

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025332 DE 8 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20221112337 de fecha 10 de junio de 2022, la señora JESICA JOHANNA AMAYA PAREDES, actuando en calidad de Representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante auto No.2022008343 de 21 de septiembre de 2022 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. En la etapa de preparación del mosto de maracuyá, debe especificar el peso total de la fruta maracuyá; peso total del mosto de maracuyá; peso total del vino de maracuyá, debido a que la fruta utiliza es ácida, deberá informar el grado brix, acidez total, el volumen de agua para la preparación del mosto.

2. ¿Cuál es la cantidad de azúcar adicionada al mosto a fermentar según requerimientos técnicos? Tenga en cuenta lo descrito en el Decreto 1686 de 2012 Art. 17 Num. 1.

3. Aclare si la información físico-química del producto son realizadas dentro de las instalaciones de la planta o son datos extraídos de reporte del laboratorio externo SYNLAB. Si aplica, deberá aportar el informe del laboratorio.

4. Allegue información técnica debidamente firmada por el director técnico en concordancia con lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 Art. 62. Igualmente perfil profesional.

5. Retirar la expresión “ARTESANAL” descrita en las etiquetas del producto debido a que los decretos sanitarios vigentes, estos son, 1686 de 2012 y 162 de 2021 no contempla vino de fruta artesanal.

6. Cómo garantiza que los controles de variables tiempo versus temperatura lo realiza cada 15 días?, Cuál es el grado de fermentación?.

7. Adicionalmente, indicar los controles de variables del proceso de elaboración desde la recepción de materias primas hasta el producto final. Los soportes técnicos descritos en los requerimientos enunciados en los numerales anteriores, deben venir firmada por el Director Técnico responsable en atención a lo establecido en los artículos 5 y 6 del Decreto 162 de 2021.

8. Allegue de manera precisa la respuesta al actual requerimiento. Si llegase a negarse su presente solicitud, tenga en cuenta que los Recurso de Reposición no son el escenario para cumplir con los requerimientos emitidos por la Administración en la correspondiente etapa procesal, de conformidad con lo establecido en el Artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

Mediante radicado 20231022137 de fecha 02 de febrero de 2023, la señora JESICA JOHANNA AMAYA PAREDES, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. El documento donde se evidencia la descripción del proceso de elaboración del vino de Maracuyá, ya fue ajustado en nuestro programa de aseguramiento de la calidad con la información requerida por INVIMA y se encuentra adjunto en la información técnica.

2. La cantidad de azúcar adicionada al mosto a fermentar según requerimientos técnicos NO supera la cantidad relacionada en el artículo 17, numeral 1.

Página 1 de 3

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025332 DE 8 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

3. La información fisicoquímica del producto corresponde a datos extraídos del reporte de análisis de laboratorio SYNLAB, conforme lo establece nuestro sistema de aseguramiento de control de calidad (adjuntamos reporte para su verificación). Por otro lado, realizamos en nuestro laboratorio determinación de grados brix, % de acidez titulable, densidad, pH, alcohol (método por destilación), durante las etapas de elaboración de nuestro vino, y registramos la información en el documento Control de Proceso que adjuntamos a este oficio respuesta.

4. Adjuntamos la información técnica debidamente firmada por nuestro director técnico y su hoja de vida acorde con lo establecido en el artículo 62 del decreto 1686 de 2012.

5. Reenviamos las etiquetas adjuntas del producto ajustadas según las indicaciones relacionadas con el retiro de la expresión “ARTESANAL” conforme a los requerimientos establecidos en los decretos 1686 de 2012 y decreto 162 de 2021.

6. La verificación de las variables: °Brix, densidad, determinación de alcohol por densimetría, pH, acidez y temperatura, se realiza cada 15 días.

7. Los controles de variables de proceso desde la recepción de materias primas hasta el producto final, se encuentran indicados y registrados en el documento adjunto Control de proceso, que hace parte de nuestro sistema implementado de control y aseguramiento de la calidad según consta en el acta IVC adjunta de fecha 9 de febrero de 2022. De igual forma, los soportes técnicos descritos en este proceso se encuentran firmados por nuestro director técnico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en el artículo 61 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento con lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto el siguiente sistema de identificación del lote:

Se marca con tinta de forma visible, legible e indeleble sobre la etiqueta, la palabra LOTE: XX-XXXX-XXXXXX las dos primeras "X" corresponden a la secuencia de elaboración, seguido por las cuatro "X" que corresponden al peso de la materia prima y posteriormente 6 "X" que corresponden a la fecha de ingreso de la materia prima. (dd/mm/aa).

LOTE: XX-XXXX-XXXXXX

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

Página 2 de 3

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025332 DE 8 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

PRODUCTO: VINO DE MARACUYÁ MARCA TIERRA PARAÍSO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012343
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCTOS ARTESANALES TIERRA PARAISO S.A.S con domicilio en EL CERRITO - VALLE
FABRICANTE(S): PRODUCTOS ARTESANALES TIERRA PARAISO S.A.S con domicilio en EL CERRITO - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 12 % Vol.
CLASIFICACION: VINO DE FRUTAS
EXPEDIENTE No.: 20229606
RADICACIÓN No.: 20221112337

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO DE MARACUYÁ MARCA TIERRA PARAÍSO en su presentación comercial de 375 ml, 165 ml, 750 ml.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos reglamentarios 1686 de 2012, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.


ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo,, Legal: Claudia Escobar L.