

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

RESOLUCIÓN No. 2023025895 DE 13 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. 20221179212 de fecha 11 de agosto de 2022, el señor Kevin José Ditta Guzman, 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. 2023000342 de 25 de enero de 2023 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1) Aclarar quién es el director técnico responsable de fabricación de vino de frutas y cuya función debe estar permanente enfocando los conocimientos del proceso tecnológico en la fábrica, toda vez que de acuerdo con el Acta de IVC se relaciona a nombre del sr. Luis Alberto Ditta Polo figura como director técnico, y en el soporte de información técnica aparece la sra. Durley Echavarría Ruiz. Además, indicar el nombre del perfil del profesional del director técnico.

2) En el soporte de información técnica presentada, en la casilla OBJETIVO, debe precisar el proceso productivo, además, corregir el texto "embasamiento", no existe la terminología, tampoco no aplica para vino de fruta debido a que su proceso es elaboración que incluye toda la operación unitaria de envasado; también se encontró que, en el mismo, en la casilla ALCANCE, debe definir la función del director técnico.

3) Allegue las etiquetas de las diferentes presentaciones del producto, ya que, en la información presentada a este instituto, indican tres referencias comerciales, sin embargo, únicamente se evidencia etiqueta de la presentación de 750 ml.

4) Allegar formulación del producto terminado identificando los nombres de los ingredientes, aditivos o coadyuvantes del proceso, expresado en 100 gramos de disolución, teniendo en cuenta que la fruta corozo es semi ácida, debe relacionar claramente las características fisicoquímicas de la acidez total; azúcar, pH de la fruta, mosto de corozo, además, cuál fue la base de metodología utilizaron para determinar el alcohol probable.

5) Informar los tiempos y temperaturas de fermentación, siendo los controles de variables mínimos para utilizar el proceso de fabricación del vino de corozo.

6) Previo a la fermentación, deberá ampliar el proceso de preparación del mosto identificando las cantidades de este.

7) Sustentar técnicamente porqué llegó la concentración alcohólica a 14 % en volumen en un mosto de condición semi ácida, recuerde que al llegar 14 % en volumen si hubo adición de alcohol, el producto se considera vino generoso.

8) Allegar rotulado del producto retirando RSA, el cual no es la nomenclatura inicial para bebidas alcohólicas, por ende, deberá dejar espacio blanco escribir el número de Registro Sanitario No.

Mediante radicado No. 20231046713 de fecha 27 de febrero de 2023, el señor Kevin José Ditta Guzman, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. El director técnico de fabricación es el ingeniero químico Luis Alberto Ditta Polo, se realiza en el formato ficha técnica. La ingeniera de alimentos Durley Echavarría es la encargada del Sistema de gestión de calidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025895 DE 13 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.

2. Se corrige lo solicitado de la información técnica en la casilla objetivo y en la casilla alcance.
3. Se anexa etiquetas
4. Se anexa formulacion del producto terminado
5. Aunque el proceso de fermentación tarda en promedio de 10 a 15 días en lo que las levaduras metabolizan el azúcar, se deja el vino 15 días después de la fermentación sin realizarse ninguna operación, para un total de 30 días. Durante los primeros 15 días se toma la temperatura del vino, procurando que ésta se encuentre entre 24 – 26 °C.
6. Se determina la cantidad de sacarosa que se debe ato de corozo, una vez se tenga el mosto de corozo se adiciona la cantidad de azúcar necesaria para obtener los 14 grados de alcohol sin infringir la norma y la acidez se nivela con ácido cítrico, se realiza la operación de mezclado de todos los ingredientes para el vino de frutas Corozo (mosto de corozo y azúcar). Se toman muestras iniciales de °Brix, temperatura y grados alcoholímetricos. Se realiza identificación del lote con los datos de las variables iniciales. Dentro de las políticas de calidad de aceptación de materia prima, está establecido que no se recibe corozo con menos de 18 grados Brix.
7. Se anexa informacion tecnica.
8. Se allega etiquetas corregidas.

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:

La palabra Lote, seguida de la fecha escogida, en este caso, la fecha de fabricación o producción,

Ejemplo DIA/MES/AÑO, seguido del número del tanque de maduración correspondiente y la inicial asignada del nombre de la fruta, Corozo en este caso, así:

Ejemplo: para vinos elaborados en la fecha 290622 y madurados en el tanque #5, y fruta corozo, quedaría de la siguiente manera:

Lote: 2906225CO (Vino de Corozo).

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2023025895 DE 13 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: VINO DE COROZO marca SANTA CRUZ DE MOMPOX VINO DE

COROZO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012357

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): KEVIN JOSÉ DITTA GUZMAN CON ESTABLECIMIENTO DE
COMERCIO VINO SANTA CRUZ DE MOMPOX, con domicilio en SANTA
CRUZ DE MOMPOX - BOLIVAR

FABRICANTE(S): KEVIN JOSÉ DITTA GUZMAN CON ESTABLECIMIENTO DE
COMERCIO VINO SANTA CRUZ DE MOMPOX, con domicilio en SANTA
CRUZ DE MOMPOX - BOLIVAR

GRADO ALCOHOLICO: 14 % en Volumen.

CLASIFICACION: VINO DE FRUTA

EXPEDIENTE No.: 20235300

RADICACIÓN No.: 20221179212

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO DE COROZO marca SANTA CRUZ DE MOMPOX VINO DE COROZO en su presentación comercial de 275ml, 750ml, 1000ml.

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.

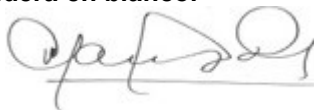
ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos 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. el 13 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 Iván Salazar