

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

RESOLUCIÓN No. 2024020478 DE 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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. 20231232396 de 30 de agosto de 2023, la Doctora INGRID JOANA GIL GRANADOS, en calidad de Apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR (a granel).

Mediante Auto No. 2023012942 de 28 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Rectificar la modalidad de Registro Sanitario diligenciado en el formulario donde señala el ítem "ELABORAR y VENDER", sin embargo, la casilla "denominación del producto" escribieron VINO TINTO y BLANCO DULCE A GRANEL. En este caso, rectificar la modalidad correcta para a ser a granel.

2. En el formulario figura como fabricante BODEGAS DE MOSELA LTDA., según el tamaño empresarial corresponde a grande, el cual no es un microempresario, además, no cuenta con la valoración desde la recepción de uva, prensado, despalillado, fermentación, y otros.

3. Respecto a la información técnica, requiere:

a. Debe allegar de manera separada para la fabricación a partir de uva (fruta) y otra información para elaborar con mosto concentrado de uva.

b. Allegar ficha técnica de la uva (indique el nombre del cultivador viñedo) y mosto concentrado de uva (nombre del fabricante).

c. Se requiere las especificaciones de la uva referente a la temperatura; brix; acidez total, peso de la uva; peso del mosto; cuánta de azúcar; bajo qué método de corrección enológica acogieron.

d. Se requiere las especificaciones del mosto concentrado de uva: azúcar reducido; acidez total; volumen de agua.

e. Especificar el proceso real para obtener el mosto de uva, si está utilizando molienda o prensado, son operaciones y funciones distintas.

f. En el análisis del mosto, sírvase informar cuál es el instrumento de medición que determina el contenido de azúcar residual, de igual para la determinación de acidez total.

g. Explicar técnicamente la esterilización del mosto de uva previo al proceso de fermentación.

h. Ampliar el proceso de fermentación, indicando claramente los controles de variables como temperatura, tiempo de fermentación, la preparación de inoculación de levadura, dosificación, cómo garantiza el buen arranque de fermentación alcohólica del mosto de uva. Lo anterior, no queda claro debido a que maneja un rango de temperatura un poco elevada ni se evidencia la dosificación de la levadura

i. Informar la dosificación de metasulfito de sodio

j. Allegar constante analítica de los vinos, ya que el documento anexo, no es un perfil característico de los vinos, por cuanto arrojan valores numéricos enteros y debe ser consistente a la sensibilidad que genera un instrumento de medición calibrado, además, es importante determinar el extracto seco, por lo anterior, según el plan de muestreo que cuenta con el fabricante, es indispensable analizar la muestra por un laboratorio de control de calidad (externo) algunos parámetros mínimos, incluyendo el contenido de azúcar residual, según el método de análisis.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020478 DE 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

k. Allegar composición porcentual partiendo el peso total de la uva que desea producir mediante una base de cálculo, según el pesaje de medición. De ahí, se requiere precisar la cantidad de azúcar a utilizar en la preparación del mosto para la corrección.

4. Allegue etiquetas a granel corregidas en cuanto al contenido neto la unidad de medida de volumen es “L” y en etiquetas allegadas figura “LTS”.

Mediante radicado No. 20241016501 de 25 de enero de 2024, la Doctora INGRID JOANA GIL GRANADOS, actuando en calidad de Apoderada, dio respuesta al auto en comentario en los siguientes términos:

1. Presentamos la corrección del formulario, en la modalidad de elaborar y que aplica a los gráneles, ya que es un producto que requiere un proceso de envasado, adicional a todos los ajustes que pueda hacer el comprador, según las practicas permitidas que se pueden realizar en la producción de vinos y aperitivos.

2. En la corrección del formulario, excluimos a BODEGAS DE MOSELA LTDA., ya que fue incluida por error solo en el formulario, y no hace parte de la solicitud. Se anexa formulario corregido.

a. En la información técnica se hacía claridad de la fabricación del vino a partir de la uva fresca y se mencionó que el mosto concentrado se hidrata, para llevarlo a la concentración de los mostos obtenidos de la molienda de la uva fresca, y luego continuar con la fabricación del vino en forma similar a la descrita para la fruta fresca.

Adjuntamos el proceso para la elaboración de vinos, a partir de mostos concentrados como lo pide el auto de la referencia, adicional al proceso aclaratorio de la fabricación de vinos a partir de uva fresca y mostos concentrados.

b. Adjuntamos anexo No. 01 ficha técnica del viñedo de uva de la finca VILLA FERNANDA, Vereda el Mirador, municipio de Tarqui Huila, la cual nos provee la uva de producción nacional.

Este productor adicionalmente adjunta anexo No. 2 una certificación de las Buenas Prácticas Agrícolas utilizadas en el viñedo, avaladas por el agrónomo de la finca.

Para lo referente al mosto concentrado adjuntamos anexo 3, el registro sanitario Invima RSA -0014607-2021 del mosto concentrado, el cual es elaborado por la Empresa de Madurados y Añejados SAS, donde se autoriza la elaboración del mosto de uva y de otras frutas, ya que tiene infraestructura para realizar estos procesos.

c. Hemos adjuntado la ficha técnica anexo No.1 del proveedor de la uva, donde especifica el Brix y la acidez.

En la descripción de la composición del vino tinto y blanco a granel, planteado en la descripción del proceso en la tabla No. 2, se presentan los porcentajes de consumo de las materias primas requeridas en el proceso de elaboración del vino a partir de la uva fresca, se utilizó una base de cálculo de 100 kg de producto a elaborar, estableciendo la composición porcentual de la fabricación del producto.

Para el proceso de mosto concentrado en el anexo No.4 se realizará la descripción de igual forma una tabla donde se registrarán los porcentajes de las materias primas, para la obtención de los vinos a partir de los mostos concentrados, como lo han solicitado en el auto de la referencia para cada proceso en forma independiente.

d. Adjuntamos anexo No.5 la ficha técnica del fabricante del mosto concentrado, quien es igualmente la empresa que está solicitando el registro del granel de vino a 10%, por tanto, se tiene la disponibilidad de esta materia prima como una opción adicional, tal como se planteó en el escrito inicial.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020478 DE 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

Como lo enunciamos en el anterior literal, adjuntamos el proceso de elaboración, describiendo en forma porcentual, las especificaciones de lo solicitado a partir de mostos concentrados, y adicional la ficha técnica del mosto mencionado.

e. El proceso que se tiene para la elaboración de los vinos es molienda, el cual se realiza en un molino de acero inoxidable descrito en el numeral 2.3, y se obtiene el mosto con el que se elabora el vino a granel.

f. El método utilizado para la determinación del azúcar es el método de fehling, el cual se realiza en laboratorio externo, estas muestras en razón a ser un proceso repetitivo, se patronan contra un Bríx real del producto. Este Bríx se realiza sobre el residuo de la destilación, o sea se retira el alcohol para evitar su interferencia con la lectura directa del residuo, en el cual está el azúcar residual y los sólidos no fermentables provenientes de la uva.

g. Para la inoculación de la levadura, utilizamos un sistema de propagación de la levadura, el cual se realiza en varios pasos así:

1. En un tanque pequeño de 150 litros, inoculamos una cantidad de 50 grs de levaduras vínicas de marca UVAFERM clase xxx, que son de la familia *saccharomyce cerviase*, sobre un mosto pasterizado y enfriado a temperatura de máximo 28°C, para que la levadura se propague, es decir se hace la siembra en este volumen del mosto, para que no entre en competencia con los tipos de levadura salvaje que vengan en el mosto de la uva fresca.

La pasterización se ejecuta en una marmita de 500 litros, de doble función de calentamiento y enfriamiento, donde hervimos el mosto durante 15 minutos, y luego se enfría a temperatura ambiente para utilizarse como mosto donde se propagará la levadura.

Cuando en el inoculador, alcanzamos la población de levadura del orden de los 100 millones de células por ml.; se bombea a las cubas madres donde se continua con el proceso de propagación de la levadura, mediante la aplicación de aire libre de aceite, obtenido por un compresor, tipo odontológico, y así se conserva la calidad de las levaduras. anexo No. 6

2. La pasterización del mosto se utiliza para las cubas madres, donde se propaga la levadura, en un sistema semi-continuo de fermentación, en las 2 cubas madres de 1000 litros se airea la levadura de forma periódica y alternada se van inoculado; de esta forma cuando ya tenemos en cubas de 1000 litros una buena población de levadura, alimentamos al mosto a fermentar en los tanques de fermentación, los cuales son de 10.000 y 20.000 litros.

Una vez consumida una de las cubas madre, la otra sigue la propagación y de esta forma garantizamos que los tanques a fermentar tengan buena cantidad de levadura y de una cepa de calidad vínica correspondiente a la cepa original.

h. En el anexo 4 adjunto el proceso de elaboración y fermentación de acuerdo a su solicitud.

i. En la tabla No. 2 se relaciona el consumo de metabisulfito de sodio de 0,01%, lo cual equivale a una dosificación de 100 ppm. O dicho de otra forma de 0,1 gr/L de vino.

j. En el escrito inicial se aportaron los análisis, rangos normales para estos productos, como ficha técnica de los valores que se obtienen. Los certificados de análisis se realizan para un lote específico de producción, los cuales no los exigían antes en los tramites normales para las bebidas alcohólicas.

Adjuntamos anexo No. 7, un certificado de análisis del producto elaborado por el laboratorio de bromatología de la secretaria de salud de Ibagué es un laboratorio externo con excelentes equipos para realizar los análisis del perfil del vino a granel. En la empresa Madurados y Añejados SAS, se dispone de un laboratorio interno dotado con equipos como refractómetro y baño maría, para realizar brix y extracto

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

RESOLUCIÓN No. 2024020478 DE 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

seco, el cual una vez patronado contra análisis periódicos de Felhing es una medida indirecta de contenido de azúcar.

k. El cuadro de la tabla No. 2 es precisamente un balance aproximado porcentual de la preparación de 100 kg de vino. Presentamos un cuadro de mayor exactitud donde la base de cálculo es 100 litros de vino preparado, descritos los porcentajes de las materias primas, entendiendo que la Base de Cálculo son 100 litros de Vino.

4. Allegue etiquetas a granel corregidas en cuanto al contenido neto la unidad de medida de volumen es “L” y en etiquetas allegadas figura “LTS”.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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 los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Así mismo, este despacho al verificar la normatividad sanitaria vigente y en particular, los Decretos 162 de 2021 y 1686 de 2012, se percata que la modalidad de registro sanitario a conceder es la de ELABORAR por cuanto el producto es considerado en Colombia como una bebida alcohólica a granel.

En cuanto al rotulado de identificación de los vinos a granel, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El Sistema de Lote se marca la empresa con dos letras en este caso MA= Madurados & Añejados SAS.

Seguido se coloca un número de lote de cinco caracteres en donde los dos primeros son números que van ascendiendo con el transcurrir del año, luego una letra que simboliza el año, así: A para el 2019, B para el 2020, C para el 2021 y así sucesivamente, y los dos restantes números completan la identificación del lote y van en forma consecutiva dependiendo del número de cochadas de fabricación. De esta forma quedan identificados los lotes realizados en un lapso de 28 años de tiempo.

La fecha de vencimiento para estos graneles con grados alcohólicos altos es indefinida, como la de su añejamiento en barriles de roble en su proceso de añejamiento.

Ejemplo; LOTE: MA 11 A 01, significa LOTE 1101 elaborado por Madurados & Añejados, En el año 2019.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en 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 PRODUCTO: VINO TINTO y VINO BLANCO DULCE (A GRANEL).

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013146

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR

TITULAR(ES): MADURADOS Y AÑEJADOS S. A. S. con domicilio en IBAGUE - TOLIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2024020478 DE 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

FABRICANTE(S): MADURADOS Y AÑEJADOS S. A. S. con domicilio en IBAGUE – TOLIMA.
GRADO ALCOHOLICO: 6 % en Volumen (+/- 1 °).
CLASIFICACION: VINO (A GRANEL).
EXPEDIENTE No.: 20261963
RADICACIÓN No.: 20231232396

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de identificación de los VINO TINTO DULCE Y VINO BLANCO DULCE (A GRANEL) en las presentaciones comerciales de 200 L, 1000 L, 8000 L.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en los Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 (**Inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 LA DIRECTORA TÉCNICA (E) 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz., Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory