

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

RESOLUCIÓN No. 2024031057 DE 3 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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. 20231258221 de 02 de octubre de 2023, la Señora MARIAN CAMILA ECHEVERRI PUERTA, en calidad de representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto VINO DE FRUTAS (BANANO) en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2024000628 de 26 de enero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte composición cuali-cuantitativa donde se enlisten además de los nombres de los ingredientes, la cantidad porcentual de cada uno de estos ingredientes debidamente firmado por el director técnico.
2. Aporte la ficha técnica de la fruta del banano y del mosto de banano donde se pueda verificar los grados Brix tanto de la fruta como del mosto.
3. Justifique el uso de agua potable y azúcar dentro del proceso de elaboración del vino de banano. Y complete el proceso de elaboración del vino de banano, especificando los controles llevados a cabo antes, durante y después del proceso de elaboración, debidamente firmado por el director técnico.
4. Explique cómo evitará la oxidación de la fruta y el mosto de banano antes y durante el proceso de elaboración del vino. Así mismo explique cómo garantiza el estado de madurez del banano a utilizar en el proceso de elaboración del vino.
5. Aporte documento que certifique la idoneidad del director técnico de la planta en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
5. Replantear eliminando las menciones “destila tradición y un licor, dado que el producto y según el proceso solo realiza proceso de fermentación.
6. Ampliar el proceso de fermentación, identificando la dosificación de levadura; tiempo y temperatura de fermentación del producto.
7. Cómo garantiza la estabilidad microbiológica del producto vino de banano?
8. Informar el nombre el perfil del director técnico, y debe ostentar tal documento que acredite el ejercicio de la profesión, según el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
9. Cuál es la metodología utilizaron para realizar el proceso de fermentación para VINO DE BANANO?

Mediante radicado No. 20241054068 de 06 de marzo de 2024, la señora MARIAN CAMILA ECHEVERRI PUERTA, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. COMPOSICIÓN VINO DE BANANO CUALI-CUANTITATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031057 DE 3 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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. FICHA TÉCNICA BANANO y FICHA TÉCNICA MOSTO

3. Agua potable: Para hidratar la levadura y homogeneizar la mezcla (Res. 2115/07) que posteriormente servirá en el proceso de fermentación.

Azúcar: En la fermentación del vino es importante adicionar azúcar ya que hace parte del sustrato para la (sacarosa) función de las levaduras convierten el azúcar del mosto en etanol. A medida que avanza la fermentación, se reducen los niveles de azúcar y aumentan los del alcohol, muriendo las levaduras por falta de alimento.

4. Se manejan tiempos cortos (máximo 1 minuto con 20 segundos) en el proceso de pelado de banano hasta obtener 4500 g inmediatamente se agregan a la licuadora y se completan con 5 litros de agua para totalizar 10 litros por cada licuada, se envasa esta mezcla en el recipiente fermentador y se repite procedimiento 2 veces más hasta obtener (30 litros). Una vez se termina el proceso de licuado se vierte al recipiente fermentador se sella herméticamente para limitar el contacto del mosto con el oxígeno y evitar que se formen la enzima polifenol oxidase, de esta manera se evita el proceso de oxidación realizando control en los tiempos dentro del proceso.

El proceso de oxidación del mosto es una etapa se evidencia 3 horas después de completado el licuado #3, y hasta allí se considera una etapa normal del proceso y no ha limitado ni interviene la calidad e inocuidad del producto final. Para garantizar el estado de madurez de los bananos se maneja recepción de la fruta sobre el día de producción, toda producción es planeada con el proveedor de manera que no se genere almacenamiento de la fruta y como control de calidad en la recepción, aleatoriamente se miden los grados °Brix a 2 bananos del lote de canastillas ingresadas.

5. Diploma y tarjeta profesional

6. Este requerimiento no da lugar al proceso que realiza la planta. Uraliquors SAS produce vino de banano por medio de la fermentación alcohólica, donde los azúcares del banano (°brix) más la azúcar adicionada para corrección de mosto se empiezan a transformar y su sabor va ganando complejidad y matices diferentes.; estos vinos se caracterizan por su acidez y frescura.

7. Cuadro Resumen, datos tomados de un mismo tanque de fermentación. En el punto 10 se realiza una descripción más detallada.

Cómo garantiza la estabilidad microbiológica del producto vino de banano. Desde que inicia el proceso de recepción de la fruta se aplican las buenas prácticas de manufactura, se llevan a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección en instalaciones, equipos y superficies de contacto y no contacto con el alimento. Se realizarán muestreos microbiológicos a las diferentes superficies de la planta, manipuladores, ambiente y agua, estos análisis son realizados por medio de un laboratorio certificado de la zona, el cual se desplaza a la planta para el muestreo general (...)

8. Diploma, tarjeta profesional y certificación laboral

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

RESOLUCIÓN No. 2024031057 DE 3 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

9. Descripción de la Metodología del proceso de elaboración del vino de banano, cuya fermentación es alcohólica.

Para la elaboración de los productos solicitados el jefe de la planta debe solicitar al proveedor la cantidad requerida de bananos que ingresa a proceso, verificar el funcionamiento de los equipos, las condiciones de la planta y el recurso humano que elaborará los productos (...)

Mediante escrito radicado bajo el número 20241115539 de fecha 10 de mayo de 2024, la Señora MARIAN CAMILA ECHEVERRI PUERTA, en calidad de representante legal, presentó información aclaratoria.

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 y 62 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 a 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 que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

Lote: 04-09-23F02-05-2023

04: día de embotellado

09: mes de embotellado

23: año de embotellado (últimos 2 dígitos)

F02-05-2023: fecha fermentada (con la inicial F, seguido de Dia/mes/año)

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: VINO DE FRUTAS (BANANO) MARCA MS MUSA PARADISIACA,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013245

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): URALQUORS SAS con domicilio en TURBO - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): URALQUORS SAS con domicilio en TURBO - ANTIOQUIA

GRADO ALCOHOLICO: 10,6 % vol (+/- 1°)

CLASIFICACION: VINO DE FRUTAS

OBSERVACIONES:

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

RESOLUCIÓN No. 2024031057 DE 3 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

EXPEDIENTE No.: 20264437
RADICACIÓN No.: 20231258221

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO DE FRUTAS (BANANO) marca MS MUSA PARADISIACA en su presentación comercial de 750ml.

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 y 162 de 2021, 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: Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el proceso administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 3 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora: Angela Rueda; Proyectó: Gyna Castillo; VoBo Legal: Iván Salazar. Revisó: Amanda Doris Díaz.