

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

RESOLUCIÓN No. 2024047456 DE 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No.20241064454 de fecha 15 de marzo de 2024, la señora NATHALI SOFIA CASTAÑO QUINTERO, 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. 2024009109 de 28 de mayo de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Demostrar con base documento oficial sobre el uso de la expresión semi seco para la categoría vino de fruta.
2. Si utiliza el proceso de fermentación alcohólica de la fruta, requiere la siguiente información: El grado de dulzor presente en la fruta; ya que, al revisar la formulación y proceso de elaboración, no se evidencia el grado brix de la fruta; grado brix del mosto de la fruta; a la vez, no se evidencia el volumen de agua utilizada, y bajo qué metodología de producción emplearon para obtener alcohol probable.
3. Adicionalmente, en caso de que emplee el volumen de agua, debe sustentar técnicamente, ya que, al utilizar una proporción de cantidad de agua y azúcar de manera media o elevada, se está generando una fermentación alcohólica de esta mezcla agua y azúcar más que la fruta, en este sentido configura engaño al consumidor sobre la característica real de vino de fruta. Además, bajo qué método utiliza.
4. Allegar fichas técnicas de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto.
5. Allega proceso de elaboración del Vino de mora identificando claramente los controles de variables como temperatura, tiempo, dosificación de la levadura, dado que la información allegada corresponde a un vino de lulo, por lo tanto, al presentar diferente fruta no da concordancia con el producto en solicitud.
6. Allegar análisis fisicoquímico del líquido obtenido en el proceso de cocción (extracción de la fruta), se hace necesario determinar la acidez total, el contenido de azúcar; pH, tenga en cuenta que dicha información no puede estar expresada en rangos.
7. Informar cuáles son los equipos tecnológicos utilizados para la fabricación del vino de fruta.
8. Adicionalmente, debe demostrar la determinación de parámetros fisicoquímicos como concentración alcohólica; pH; acidez total; pH, extracto seco del producto terminado, mediante el control de calidad rutinario en el lugar de fabricación.
9. Resaltar la expresión vino de fruta en relación con la marca comercial Cava Bondigua, con el fin de no generar confusión sobre las características del vino de fruta.
10. Informar qué elementos de equipo de medición cuenta con el laboratorio de control de calidad en la planta de fabricación, para el uso control rutinario.
11. Rectificar la metodología de análisis para determinar el azúcar, no es aplicable para vino de mora.
12. Elimine o ajuste la expresión "...nace el néctar..." que se encuentra adscrita en la etiqueta, toda vez que genera confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, dando a entender que se habla de una bebida como el néctar de fruta.
13. Elimine la expresión "de la Casa Maran" que se encuentra debajo de la marca en la etiqueta, toda vez que dicha expresión no corresponde a la marca autorizada.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047456 DE 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241166397 de fecha 04 de julio de 2024, la señora LISSETTE JUREMA ACEVEDO MEDINA, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se corrige FORMATO UNICO DE BEBIDAS ALCOHOLICAS, en el numeral 3 “datos del producto, Nombre o naturaleza”; colocando el nombre que corresponde, VINO DE FRUTA, VINO DE MORA MARCA CAVA BONDIGUA, eliminando la expresión SEMISECO.

2. El grado °BRIX de la mora, varía según la época en que se coseche, por esta razón, al momento de la compra se adquiere la más dulce y al llegar la fruta a la planta, se realiza un proceso de selección tomando las moras de mejor calidad y más maduros; los grados °BRIX de la fruta de mora se deben encontrar entre 10°BRIX y 13°BRIX (se hace la medición con el refractómetro), se utiliza 1 litro de agua por cada 500 g de fruta de mora seleccionada, se adiciona el azúcar necesaria al mosto de mora para llegar a los 22°BRIX (el máximo de azúcar agregada es de 105 g por litro) bajo el método de balance de materia (la medición de °Brix se hace con el refractómetro), de esta forma se asegura que se llegue al alcohol probable; se obtiene un vino de mora entre 6.5 y 7°BRIX. (se anexa ficha técnica corregida en los procesos de elaboración). El método de producción es prensado de fruta, inoculación, fermentación controlada, clarificación, decantación y sedimentación, trasiego, filtración y pasterización.

3. Damos claridad en este punto que la proporción de agua y fruta es de 2:1; y el volumen aumenta en +/- 40% debido a que la mora al ser prensada, libera sus jugos y se diluyen en el agua, así mismo, se agrega el hollejo de la mora ya prensado en el mosto para ser fermentado. El azúcar utilizado es hasta 105gr por litro de agua, por lo cual la fermentación alcohólica es de la fruta y no de la mezcla de agua y azúcar, por lo cual, no se genera engaño al consumidor sobre la característica real del vino de fruta. El método que se usa es de producción es prensado, inoculación, fermentación controlada, clarificación, decantación y sedimentación, trasiego, filtración y pasterización.

4. Allegamos ficha técnica de la Mora, Levadura, Azúcar, Gelatina, Bentonita.

5. Allegamos procesos de elaboración del vino de mora identificando los controles variables como temperatura, dosificación de la levadura, tiempo de cada proceso de producción, descritos en la ficha técnica.

6. Corregimos el error descrito en la solicitud inicial, ya que por error se hizo la descripción del proceso del vino de lulo. Para la elaboración del vino de mora NO SE HACE PROCESO DE COCCIÓN sino de PRENSADO, extrayendo todos los líquidos que contiene la mora. Se anexa nuevamente los análisis fisicoquímicos del vino de mora donde puede identificar ACIDEZ TOTAL, CONTENIDO DE AZUCAR, PH del vino de mora.

7. Equipos utilizados para los procesos de producción de vino, prensa manual, tanques en acero inox 304 grado alimenticio, mangueras atoxicas con sus acoples en acero inox 304 grado alimenticio, motobomba de alimento en acero inox 304 grado alimenticio, llenadora de gravedad en acero inox 304 grado alimenticio, serpentín en acero inox 304 grado alimenticio; encorchadora pedestal, refractómetro, densímetro triple escala, báscula electrónica por kilos, báscula de precisión, peachímetro, kit de determinación acidez total, kit de determinación acidez fija, equipo de destilación simple.

8. El control de calidad rutinario que llevamos en la planta de producción la realizamos midiendo los parámetros fisicoquímicos del producto en pre producción, en producción y post producción; los resultados son consignados en los formatos de control del vino. El resultado final esperado del vino de mora arroja lo siguiente, estando siempre entre los rangos de la Norma NTC 708 de 2000 para vinos de frutas: concentración de alcohol: +/-12.0% v/v; acidez total: 5.4 g/dm³; pH: 3.3 unid; °BRIX: 7°brix .

9. Se corrige las etiquetas resaltando la expresión VINO DE MORA, con relación a la marca CAVA BONDIGUA, para evitar confusiones sobre las características de vinos de fruta.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047456 DE 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

10. Los equipos de medición que los que cuenta el laboratorio de control de calidad en la planta de fabricación para uso de control rutinario son: equipo de destilación simple, densímetro triple escala, peachímetro, refractómetro, kit de acidez total, kit de acidez fija.

11. Como respuesta a este punto requerido, allegamos ACLARACION SOBRE METODOLOGIA UTILIZADA EN LA DETERMINACION DE AZUCARES TOTALES EN VINO; enviada por el laboratorio microbiológico LABORMAR, expedida por el jefe de Área Fisicoquímica, Efraín Carmano; entidad contratista que realiza nuestros análisis de los productos terminados; en ella, dan claridad a la metodología utilizada.

12. Eliminamos la expresión, NACE DEL NECTAR, que se encuentra adscrita en la etiqueta posterior, para no genera confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto.

13. Eliminamos la expresión DE CASA MARAN, que se encuentra escrito debajo de la marca de la etiqueta ya que esta expresión no corresponde a la marca registrada.

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:

El número del lote se ubica en la etiqueta posterior de cada presentación comercial del vino, en el espacio previsto, se emplea el sello de tinta indeleble como tipo de lotificación; al inicio va la letra “L” seguido de la fecha de producción del producto, de forma que se expresa así (día; mes; año) seguido de tres letras que indica la referencia del producto, en este caso VMO, vino de mora, se ejemplifica la manera de lotear según la explicación, así:

Ejemplo: L150723VMO

L: Lote / 15: día / 07: mes / 23: año / VMO: vino de mora

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 años al
PRODUCTO: VINO DE MORA MARCA CAVA BONDIGUA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013434
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): CASA MARA DE LA SIERRA S.A.S con domicilio en SANTA MARTA -
MAGDALENA
FABRICANTE(S): CASA MARA DE LA SIERRA S.A.S con domicilio en SANTA MARTA -
MAGDALENA
GRADO ALCOHOLICO: 12,4 % vol (+/- 1°)

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

RESOLUCIÓN No. 2024047456 DE 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

CLASIFICACION: VINO DE FRUTAS
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20275317
RADICACIÓN No.: 20241064454

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO DE MORA marca CAVA BONDIGUA en su presentación comercial de 187ml, 300ml, 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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), 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 la DIRECTORA TECNICA 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 17 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó. Gyna Castillo. Coordinadora. Claudia Calderón. VoBo Legal Iván Salazar