Guardar Decreto en Favoritos 0

DECRETO 1686 DE 2012

(agosto 9)

D.O. 48.517, agosto 9 de 2012

por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Nota 1: Modificado por el Decreto 162 de 2021 y por el Decreto 1506 de 2014.

Nota 2: Adicionado por el Decreto 1366 de 2020. (éste empezará a regir un (1) mes después a la fecha de su publicación)

Nota 3: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Nota 4: Desarrollado por la Resolución 3772 de 2013.

Nota 5: Ver Decreto 262 de 2017.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 09 de 1979, 100 de 1993 y 170 de 1994,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “(…) Serán responsables,

de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (…)”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” (OTC) que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina número 376 de 1995 los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9°, 11, 23 y 24 del Decreto número 3466 de 1982 los productos de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7° del Decreto número 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice la calidad de estos productos, estableciendo los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas, como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que para garantizar la calidad de las bebidas alcohólicas, los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen, deben certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por lo que se hace necesario a través del presente reglamento técnico establecer los requisitos y procedimientos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio, OMC, mediante el documento identificado con las signaturas G/TBT/N/COL/121 y G/SPS/N/COL/164 del 24 y 25 de noviembre de 2008, G/TBT/N/COL/121/Add.2 y G/SPS/N/COL/164/Add.2 del 9 y 12 de noviembre de 2010 y G/TBT/N/COL/121/Add.4 y G/SPS/N/COL/164/Add.4 del 28 de octubre de 2011.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto aplican a:

1. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación.

2. Todos los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación de bebidas alcohólicas con destino al consumo humano.

CAPÍTULO II

Definiciones

Artículo 3°. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 1º. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se adoptan las siguientes definiciones:

Aguardiente. Es el producto proveniente de la destilación especial de mostos fermentados tales como vinos, sidra o bien de zumos de frutas, jarabes, jugos o caldos de granos o de otros productos vegetales previamente fermentados que se caracteriza por conservar un aroma y un gusto particular inherente a las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden ser sometidos a ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.

Aguardiente de caña, caña o branquiña. Bebidas alcohólicas incoloras, con una graduación

entre 38 y 54 grados alcoholimétricos, obtenidas por destilación de zumos de caña de azúcar o sus derivados, incluidas también las mezclas que hayan sido sometidas a fermentación alcohólica.

Aguardiente de vino. Es el aguardiente simple, obtenido por la destilación de vinos sanos y que conserva las sustancias secundarias propias del vino, cuya graduación alcohólica no será inferior a 70 ni superior a 80 grados alcoholimétricos.

Alcohol. Es el etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de la fermentación alcohólica de mostos adecuados.

Alcohol de caña. Es el obtenido por destilación especial de los jugos o melazas de caña de azúcar o sus derivados, sometidos a fermentación alcohólica.

Alcohol de cereales. Es el alcohol obtenido por destilación de mostos sacarificados y fermentados de cereales malteados o no, o de una mezcla de ellos a una graduación alcohólica inferior a 96 grados alcoholimétricos. Llevará la denominación del cereal de procedencia o simplemente de alcohol de cereales, si procede de la mezcla de diferentes clases de estos.

Alcohol de frutas. Es el alcohol obtenido por destilación de jugos o mostos de frutas que han sufrido previamente fermentación alcohólica. Llevará el nombre de la fruta de procedencia o se designará simplemente alcohol de frutas si procede de la mezcla de diferentes clases de estas. Será destilado a una graduación hasta 86 grados alcoholimétricos.

Alcohol de malta. Es el alcohol obtenido de la destilación especial a máximo 70 grados alcoholimétricos de caldos fermentados de cebada malteada en su totalidad, debiendo poseer las características que acusen su origen.

Alcohol puro o extraneutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de

manera que su contenido total de congéneres sea inferior a 35 mg/dm3 de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 96.

Alcohol rectificado corriente. Es aquel que aun cuando ha sido sometido a un proceso de rectificación tiene un contenido de congéneres entre 80 y 500 mg/dm3 de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 90.

Alcohol rectificado neutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres sea inferior o igual a 80 mg/dm3 de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 95.

Alcohol vínico o destilado de vino. Alcohol natural obtenido por la destilación especial de mostos fermentados de uvas a máximo 80 grados alcoholimétricos, debiendo poseer las características que acusen su origen.

Anís o anisado. Bebida alcohólica con una graduación de 24 a 54 grados alcoholimétricos a 20oC, obtenida por destilación alcohólica en presencia de semillas maceradas de anís común, estrellado, verde, de hinojo o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís o sus mezclas; al que se le pueden adicionar otras sustancias aromáticas. También se obtiene mezclando alcohol rectificado neutro o extra neutro con aceites o extractos de anís o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís, o sus mezclas, seguido o no de destilación y posterior dilución hasta el grado alcoholimétrico correspondiente, así mismo, se le pueden adicionar edulcorantes naturales o colorantes aromatizantes o saborizantes permitidos. En Colombia se da la denominación de aguardiente al anís o anisado.

Amargos o Amaros. Aperitivo en los cuales predomina el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, entre otros).

Añejamiento. Proceso que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes

apropiados de madera de roble ciertas reacciones físico-químicas que confieren a la bebida alcohólica cualidades organolépticas particulares del producto.

Aperitivo. Bebida alcohólica con una graduación de 2.5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°G, estimulante del apetito que se obtiene por mezcla de destilados, fermentados, infusiones, maceraciones y digestiones de sustancias vegetales permitidas en sus extractos o esencias con vinos, vino de frutas, alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro, alcohol vínico o mistela, a la que se le adiciona o no productos alimenticios orgánicos y otros aditivos permitidos.

Adicionalmente se puede obtener de una base de destilados (Brandy, Ron y Whisky, entre otros), cuyo contenido de congéneres debe ser como mínimo el 75% en volumen del valor del destilado utilizado. Puede además contener principios amargos o aromáticos a los cuales también se les puede atribuir la propiedad de ser estimulantes del apetito. Estos productos deben denominarse como “aperitivo del respectivo destilado”. La bebida que sólo sufre un proceso de hidratación se denominará “licor del respectivo destilado utilizado” “o licor saborizado de la respectiva bebida del destilado utilizado”.

Aperitivos especiales. Son los aperitivos no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, entre otros), con una graduación alcohólica mínima de 14 a 15 grados alcoholimétricos.

Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20ºC; elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas.

Aperitivo vínico. Aperitivo elaborado con vino o vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado o no de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro o extra neutro. Cuando se emplee en su elaboración vino licoroso, este porcentaje se refiere al vino base sin encabezar. Los aperitivos vínicos deben cumplir los mismos requisitos de los vinos.

Dependiendo del tipo de vino del cual provenga el aperitivo, podrá tener una graduación alcohólica superior a los 15 grados alcoholimétricos.

Armañac. Denominación de origen que se asigna únicamente al producto vínico elaborado en la región de Armagnac-Francia, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Aromatizados o saborizados. Aperitivos o licor, en cuya preparación predomina como principal ingrediente los concentrados alcohólicos (cereza, fresa, café, cacao, entre otros), una sustancia aromática o una materia prima que justifique tal designación.

Autoridades sanitarias competentes. Las autoridades sanitarias competentes son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las Direcciones Territoriales de Salud, a las que de acuerdo con la normatividad vigente, les corresponde ejercer funciones de inspección, vigilancia y control y desarrollar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Bebida alcohólica. Producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

Bebida alcohólica alterada. Es toda bebida alcohólica que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Bebida alcohólica falsificada. Es aquella bebida alcohólica que:

1. Se designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

2. En su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda

inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.

3. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como esté, sin serlo.

Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee registro sanitario.

2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos señalados por las normas sanitarias vigentes.

3. Incumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.

4. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.

5. En su envase o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.

6. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando esta haya expirado.

7. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes.

Bebida alcohólica como granel. Es aquella bebida alcohólica manejada en cantidad o volumen de líquido superior a 20 litros que tiene un grado alcohólico inferior a los 80 grados alcoholimétricos, la cual se hidrata con agua desmineralizada o destilada para obtener la graduación alcohólica de consumo sin que admita la adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado· neutro. Pueden realizarse ligeras correcciones de color con

caramelo.

También se considera bebida alcohólica como granel, aquel producto con el grado alcohólico, de consumo y que únicamente se somete al proceso de envasado. Los alcoholes no son considerados bebidas alcohólicas como granel.

Brandy. Es el aguardiente obtenido de un destilado a menos de 94.8 grados alcoholimétricos de vino o mezcla de ellos entre sí, o de holandas, aguardientes o destilados de vinos o de sus mezclas.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase.

Cacha□a-Cachaza. Denominación de origen que designa únicamente el aguardiente de caña elaborada en el territorio brasileño, de acuerdo con las leyes y reglamentos del Gobierno de Brasil.

Calvados. Producto obtenido a partir de un destilado de mostos de manzana, elaborado en la región de Auge (Francia), de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés y con más de 40 grados alcoholimétricos.

Cara principal de exhibición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada, en condiciones normales y acostumbradas en la venta al por menor.

Certificado oficial. Es el documento expedido por un organismo de certificación oficial de un país exportador o importador.

Certificado reconocido oficialmente. Es el documento expedido por un organismo de certificación, oficialmente reconocido por el país exportador, o importador.

Certificado sanitario. Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente o quien haga sus veces, con el fin de certificar la aptitud del consumo humano de las bebidas alcohólicas o sus materias primas importadas o exportación.

Cerveza. Es la bebida obtenida por fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada germinada y otros cereales o azúcares, adicionado de lúpulo o su extracto natural, levadura y agua potable, a la cual se le podrán adicionar sabores naturales permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta bebida está comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos.

Las cervezas con una graduación alcoholimétrica, inferior a 2.5 grados alcoholimétricos, se denominarán cervezas sin alcohol o cervezas no alcohólicas y se clasificarán como alimento.

Cerveza artesanal. Bebida comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos resultante de un proceso de fermentación alcohólica por medio de levaduras, de un mosto elaborado con cebada malteada o extracto de malta, granos cereales malteados o cereales no malteados, cebada malteada con frutas o jugos o pulpa de frutas, cebada malteada con granos no cereales, lúpulos, agua potable o microorganismos de uso comercial. Se pueden adicionar productos alimenticios durante el proceso de producción con el fin de conseguir aromas y sabores distinto. Se permitirá el uso de coadyuvantes tecnológicos, no sintéticos, cuyo objetivo sea apoyar el proceso artesanal de clarificación. Se puede realizar proceso de maduración o envejecimiento en barricas de madera, por el proceso de elaboración artesanal característico será opcional el uso de microfiltrado y pasteurización siempre y cuando garanticen la calidad e inocuidad de la bebida alcohólica.

Cerveza de cereales. Cuando en el mosto cervecero la presencia de malta de cebada sea inferior al 50% respecto al total de la malta llevará la denominación de “Cerveza de” seguida del nombre del cereal con mayor contenido en peso.

Coctel (Cocktail). Bebida alcohólica (licor o aperitivo), obtenida a partir de la mezcla de una o

más bebidas alcohólicas con la adición o no de ingredientes como jugos o zumos de frutas o amargos; edulcorada o no, adicionada de sustancias aromáticas o productos alimenticios diversos y aditivos, permitidos para alimentos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Cognac o Coñac. Denominación de origen que se asigna únicamente al brandy de uva elaborado en la región de Coñac (Francia), de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Comercialización. Es el proceso general de promoción de las bebidas alcohólicas, incluyendo la publicidad, así como, la distribución y venta de las mismas, en los mercados nacionales e internacionales.

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable, pendiente o desfavorable.

Congéneres. Se consideran congéneres de las bebidas alcohólicas a los compuestos naturales volátiles producidos durante la fermentación y añejamiento tales como acidez volátil, aldehídos, furfural, esteres y alcoholes superiores. Se excluyen los alcoholes etílico y metílico.

Los alcoholes potables, preparados alcohólicos, destilados, bebidas alcohólicas a granel y otros, que se utilicen como materia prima y no estén sujetos a requisitos específicos al respecto, deben contener los congéneres en mayor cantidad a la exigida para cada uno de los productos terminados, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico, expresadas en mg/dm3 de alcohol anhidro.

Crema. Esta denominación excluye los productos lácteos y queda reservada a licores con un

contenido mínimo de azúcar de 100 gr por litro, expresados en azúcar invertido.

Champagne-Champaña. Denominación de origen que se asigna únicamente al vino espumoso natural producido en la región de Champagne (Francia), bajo las normas francesas que regulan esta denominación de origen controlada.

Defecto. Incumplimiento de un requisito asociado con uso previsto o especificado.

Denominaciones de origen. Son aquellas que identifican una bebida alcohólica como originaria de un lugar, región o territorio, respetando las directrices que su consejo regulador o autoridad equivalente haya determinado para dichos productos.

Destilación especial. Es la efectuada para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.

Diseño sanitario. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio, con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de las bebidas alcohólicas.

Embalaje. Elementos que permiten proteger a los envases de las influencias externas y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

Embarque. Es la cantidad de materia prima o bebida alcohólica que se transporta en cada vehículo y que, como tal, constituye uno o varios lotes.

Encabezamiento. Es la adición de alcohol vínico o alcohol puro extra neutro o rectificado neutro a una bebida alcohólica.

Envasado. Es la actividad que comprende las operaciones de llenado y etiquetado; a las que

tiene que ser sometido un producto a granel con el grado alcoholimétrico de consumo para que se convierta en un producto terminado.

Envase. Recipiente que está en contacto directo con la bebida alcohólica.

Envase no retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y de sanidad tales que puede ser llenado y utilizado una sola vez.

Envase retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y sanidad tales que puede ser llenado y utilizado varias veces y que se somete a un proceso de lavado, enjuague y desinfección, antes de cada uso.

Envase primario. Artículo que está en contacto directamente con el producto, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación.

Envase secundario. Artículo diseñado para dar protección adicional al producto en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

Envase terciario. Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar Los daños inherentes al transporte.

Equipo. Conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de las bebidas alcohólicas.

Etiqueta o rotulado permanente. Etiqueta o rótulo adherido a un producto o fijada en él de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que no se desprenda fácilmente del producto y que en

condiciones normales de uso, permita estar adherido al mismo durante el término razonable de vida útil establecido por el fabricante, comercializador o importador, o por lo menos, hasta el momento de su comercialización o uso hacia consumidor.

Expendio. Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Fábrica de bebidas alcohólicas. Es el establecimiento en el cual se elaboran, hidratan o envasan bebidas alcohólicas.

Flemas. Son alcoholes que no han sido sometidos a operaciones de rectificación o purificación, o, aunque lo hayan sido, tienen un contenido de impurezas superiores a 500 mg/dm3 de alcohol anhidro. Si se obtiene a más de 70 grados alcoholimétricos, se denominan de alto grado y a menor de 70 grados alcoholimétricos, de bajo grado.

Flujo. Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso para obtener el producto final deseado.

Ginebra. Es la bebida alcohólica obtenida por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redestilado en presencia de especias de bayas de enebro (Juniperus communis L. (enebro común) y/o Juniperus oxicedrus L. (enebro rojo)) y otras especias aromáticas. El sabor de enebro deberá ser predominante. El grado alcohólico mínimo será de 37.5 grados alcoholimétricos o de acuerdo a lo establecido por la reglamentación de la Unión Europea.

Ginebra compuesta o Gin. Es la bebida alcohólica obtenida por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. El grado alcohólico mínimo será de 37.5 grados alcoholimétricos o de acuerdo a lo establecido por la reglamentación de la Unión Europea.

Las ginebras que se elaboran tienen los siguientes tipos de Gin, según la procedencia Genever o Jenever – procedencia de Scheiedam; Corenwyen – es un tipo de Jenever; London Dry Gin – procede de Londres y es ginebra inglesa; Plymouth gin – es un tipo de ginebra más espesa y aromática; Sloe gin – es una bebida rural inglesa que se deja madurar con especias de bayas de endrino y otros tipos de frutas; Steinhager – walchlder – versión alemana de la ginebra que procede de la ciudad de Steinhager, en Westfalia; y Old Tom gin – es un tipo de ginebra azucarada.

Holanda de vino. Aguardiente vínico resultado de separar durante el proceso de destilación las cabezas y las colas del destilado, quedando entonces el cuerpo de la destilación, cuya graduación alcoholimétrica está comprendida entre 45 y 70 grados alcoholimétricos.

Identificación del lote. Combinación bien definida de caracteres (números, letras, alfanuméricos, barras, fechas de fabricación), que identifican específicamente un lote, registros de lotes y certificados de análisis.

Inspección. Proceso que consiste en medir, examinar, ensayar o comparar de algún modo, la unidad en consideración con respecto a los requisitos establecidos. Insumo. Sustancia natural o artificial, procesada o no que se utiliza como elemento auxiliar en la elaboración de bebidas alcohólicas. Incluye, además, el envase, rótulos y etiquetas.

Levante aduanero. Es el acto por el cual la autoridad aduanera permite a los interesados la disposición de la mercancía, previo el cumplimiento de los requisitos legales o el otorgamiento de garantía, cuando a ello haya lugar.

Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20°c, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados

lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado.

Solo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes. y aromatizantessaborizantes, para alimentos permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Licor de expedición. Mezcla de vino, zumos de frutas, brandy, sacarosa, que se adiciona para reponer el vino perdido durante la operación de “degüello” de las botellas (o durante el proceso de clarificación) que confiere características especiales al vino espumoso natural.

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o bebida alcohólica, con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave· de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Maduración o envejecimiento. Operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados, ciertas reacciones que confieren a una bebida alcohólica cualidades organolépticas que no tenía anteriormente.

Materia prima. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la producción de bebidas alcohólicas para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en producto terminado apto para consumo humano.

Mezcla. Operación que consiste en la combinación de dos (2) o más bebidas diferentes con el fin de crear una nueva.

Mosto. Sustrato fermentable sin riqueza alcohólica, obtenido a partir de uvas, frutas, cereales o de otros productos naturales agrícolas; ricos en carbohidratos, susceptibles de transformarse en etanol mediante procesos bioquímicos. Se designará como “mosto de (…)” seguido del nombre de la fruta o sustancia de la cual proviene.

Mosto concentrado. Producto obtenido por deshidratación parcial de mosto mediante. procedimientos que no introduzcan elementos extraños (sustancias químicas no permitidas), utilizando equipos adecuados, debiendo el producto resultante no presentar caramelización sensible ni condiciones que permitan su fermentación. Para elaborar un mosto concentrado, se podrá partir de un mosto conservado a excepción de que haya sido adicionado de ácido sórbico o sus sales.

Mosto conservado. Mosto cuya fermentación alcohólica ha sido evitada por tratamientos autorizados como:

1. Pasteurización, refrigeración y congelación.

2. El empleo de anhídrido sulfuroso en dosis inferiores a 450 mg/dm3.

3. Conservación en envase cerrado en presencia de gas inerte a presión como CO2. N2 o sus mezclas.

4. La adición de ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio máximo 200 mg/dm3.

Mosto natural. Es el mosto fresco que no ha sido objeto de tratamiento.

Muestra. Es la que está compuesta por una o más unidades de productos, materias primas o insumos, extraídas de un mismo lote; recolectadas en forma aleatoria.

Proceso. Conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar entradas en salidas y un conjunto de operaciones a través de las cuales unos determinados elementos (materias primas e insumos) se transforman en producto semiterminado

o terminado con la participación del talento humano y los recursos técnicos de la compañía fabricante.

Producto en proceso. Es todo producto que se encuentra en cualquiera de las etapas de transformación.

Producto terminado. Es aquel que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo et envase en el contenedor final y etiquetado y que cumple con la graduación alcoholimétrica del producto final acorde con la autorizada en el registro sanitario.

Publicidad. Se entiende por publicidad de bebidas alcohólicas, la actividad orientada a persuadir al público con un mensaje comercial de un producto, marca, empresa o servicio, identificado por un diseño gráfico y/o caracterización sonora o visual, para que los consumidores tomen la decisión de compra o uso de un producto o servicio.

Se incluyen en esta definición, las actividades, mecanismos y elementos destinados a estimular el consumo de bebidas alcohólicas declarando o no los atributos propios de su naturaleza.

Recordatorio de marca. Son todos los objetos o elementos de promoción de ventas, utilizados para mantener la marca de un producto presente en la mente del consumidor, buscando una reacción de compra. Algunos de los elementos más utilizados con este fin son vasos, gorras, lapiceros, camisetas, portavasos, llaveros, entre otros. Si el recordatorio de marca hace alusión a información adicional, diferente a la marca del producto, este se define como publicidad.

Refresco de vino (Cooler Wine). Es el producto elaborado a base de vino, zumo de frutas cítricas, adicionado de anhídrido carbónico, con una graduación alcohólica de 4 grados alcoholimétricos, el cual debe ser sometido a tratamiento de pasteurización y filtración a través de membranas u otros tratamientos físico-químicos que aseguren su estabilidad. No se permite la adición de colorantes y edulcorantes artificiales.

Registro sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia

de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; importar y vender; importar; hidratar y vender; y envasar y vender, bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos y, que sean aptas para el consumo humano.

Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos de forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos, añejados total o parcialmente. Esta bebida tendrá una graduación alcohólica de 35 y 54 grados alcoholimétricos,

Ron blanco. Ron que se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, y que es sometido a añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de seis (6) meses.

Ron viejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de un (1) año.

Ron añejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de tres (3) años.

Ron extraviejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de cinco (5) años.

Rótulo o etiqueta. Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de una bebida alcohólica.

Sabajón. Es la bebida alcohólica obtenida por la mezcla de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico neutro, aguardiente u otros licores y aditivos permitidos, la cual tendrá una graduación mínima de 14 grados alcoholimétricos.

Sangría. Bebida aromatizada a base de vino obtenida a partir de vino, aromatizada mediante la adición de extractos o esencias naturales de cítricos, con o sin zumo de estas frutas, a la que pueden añadirse especias, a la que puede añadirse dióxido de carbono, a la que no se han añadido colorantes, que tiene un grado alcohólico volumétrico adquirido no inferior al 4,5 % vol. ni superior al 12 % vol., y que puede contener partículas sólidas procedentes de la pulpa o cortezas de cítricos, y su color procede exclusivamente de las materias primas utilizadas.

Sección. Parte de la fábrica de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

Sidra. Es la bebida resultante de la fermentación alcohólica total o parcial de la manzana fresca o de sus mostos y que tiene las mismas características de los vinos de frutas.

Sidra con zumo de frutas. Producto elaborado a partir de sidra al que se han añadido zumo de frutas o zumo de frutas a partir de concentrado o zumo de frutas concentrado.

Tafia. Es el alcohol de caña que no ha sido sometido a operaciones de rectificación o que, aunque lo haya sido, tiene un contenido total de congéneres mayor de 150 mg/dm3 de alcohol anhidro y cuya destilación se efectúa entre 70 y 94 grados alcoholimétricos.

Tequila (agave azul). Aguardiente regional obtenido por destilación de mostos fermentados de maguey tequilano de acuerdo con la reglamentación de los Estados Unidos Mexicanos. Esta bebida debe tener una graduación alcohólica mínima de 35° grados alcoholimétricos.

Verificación. Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Vermouth. Es el vino compuesto elaborado con vino, vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro,

sustancias amargas aromáticas autorizadas, edulcorados o no, de tal manera que el producto posea el gusto, aroma y características que le son propias.

Vino. Es el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas o del mosto concentrado de uvas sanas, sin adición de otras sustancias ni prácticas de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificadas en el presente reglamento técnico. Su graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos.

Vino espumoso natural. (Método Champenoise o Charmat), es el que se expende en botellas a una presión no inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados y cuyo anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación en recipiente cerrado. Esta fermentación puede ser obtenida por la adición de levaduras seleccionadas sobre sacarosa añadida al vino o sobre sus azúcares residuales. En el evento que a los vinos espumosos, secos, semisecos y dulces se le permita la adición de sacarosa, vino y brandy, se le denominarán licor de expedición. Se reservará la denominación “bruf” para distinguir el producto no adicionado de licor de expedición.

Vino espumoso o espumante. Es el que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado. Debe expenderse a una presión no inferior de 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto, el término “natural”.

Vino burbujeante. Es el vino que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado y se expende a una presión inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados, también se puede denominar vino de aguja, “petillant, perlwein, sparkling wine”: de acuerdo con el nombre genérico de cada región.

Vino generoso. Es el vino encabezado o adicionado con alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro, pudiendo ser edulcorado con mosto concentrado, con sacarosa, glucosa o fructuosa. Debe elaborarse con un mínimo de 75% de vino y tener una graduación alcohólica

mínima de 14 grados alcoholimétricos. La mayor parte de su grado alcohólico procede de la fermentación del mosto. Estos vinos incluyen el aporto, el jerez y sus similares.

Vino pasito. Es aquel elaborado a base de uvas asoleadas o uvas pasas, con las mismas condiciones y parámetros de los vinos naturales de uva fresca.

Vinos compuestos. Son aquellos en los que predomina el carácter estimulante de las hierbas o sustancias añadidas. Deben presentar caracteres definidos del principio utilizado en su fabricación (Vemouth, quina, genciana, asperilla, condurango, entre otros).

Vino de frutas. Es el producto resultante de la fermentación alcohólica normal de mostos de frutas frescas y sanas distintas a la uva o mostos concentrados de frutas sanas, que han sido sometidos a las mismas prácticas que los vinos de uva y cuya graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos.

Vino espumoso o espumante de frutas o gasificado. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expenderse a una presión no inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rótulo de este producto el término “natural”.

Vino burbujeante de fruta. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expenderse a una presión inferior a 4,053 x 105.Pa (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados.

Vodka. Es la bebida alcohólica con graduación alcohólica mínima de 37.5 grados alcoholimétricos a 20°C, obtenida de alcohol etílico potables o destilados alcohólicos simples de origen agrícola rectificados, seguidos o no de filtración a través de carbón activado como forma de atenuar las características organolépticas de las materias primas originales.

El vodka aromatizado o saborizado es aquel al que se le ha dado un aroma o un sabor

predominante distinto del de las materias primas, su grado alcohólico mínimo será de 37,5 grados alcoholimétricos. El vodka aromatizado o saborizado podrá edulcorarse, ensamblarse, madurarse y colorearse. Esta bebida podrá comercializarse bajo la denominación de “vodka de” acompañada del nombre del saborizante o aromatizante predominante”.

Los aromatizantes a utilizar serán los permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Whisky. Es la bebida alcohólica obtenida de la destilación de caldos de cereales malteados, en presencia o no de granos enteros de otros cereales, que haya sido sacarificada por la diastasa de malta que contiene, con o sin otras enzimas naturales y fermentada por la acción de la levadura, mediante una o varias destilaciones a menos de 94.8 grados alcoholimétricos, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivado de las materias primas utilizadas, envejecidas, al menos durante tres (3) años en recipientes de roble. El grado alcohólico mínimo del whisky debe ser de 40 grados alcoholimétricos.

Whiskey. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mostos fermentados· de cereales, en presencia o no de granos enteros de otros cereales, añejado en recipientes de roble, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivado de las materias primas utilizadas y previamente quemadas durante un período no inferior a dos años, cuyo grado alcohólico no será inferior a 40 grados alcoholimétricos. Las designaciones Bourbon, Tennese, Corn Whiskey, Rye Whiskey, Straight Whiskey, Irish Whiskey se reservarán para designar el Whisky de este tipo de procedencia estadounidense e irlandés.

Texto inicial del artículo 3º: “Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se adoptan las siguientes definiciones:

Aguardiente. Es el producto proveniente de la destilación especial de mostos fermentados tales como vinos, sidra o bien de zumos de frutas, jarabes, jugos o caldos de granos o de otros productos vegetales previamente fermentados que se caracteriza por conservar un

aroma y un gusto particular inherente a las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden ser sometidos a ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.

Aguardiente de caña, caña o branquiña. Bebidas alcohólicas incoloras, con una graduación entre 38 y 54 grados alcoholimétricos, obtenidas por destilación de zumos de caña de azúcar o sus derivados, incluidas también las mezclas que hayan sido sometidas a fermentación alcohólica.

Aguardiente de vino. Es el aguardiente simple, obtenido por la destilación de vinos sanos y que conserva las sustancias secundarias propias del vino, cuya graduación alcohólica no será inferior a 70 ni superior a 80 grados alcoholimétricos.

Alcohol. Es el etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de la fermentación alcohólica de mostos adecuados.

Alcohol de caña. Es el obtenido por destilación especial de los jugos o melazas de caña de azúcar o sus derivados, sometidos a fermentación alcohólica.

Alcohol de cereales. Es el alcohol obtenido por destilación de mostos sacarificados y fermentados de cereales malteados o no, o de una mezcla de ellos a una graduación alcohólica inferior a 96 grados alcoholimétricos. Llevará la denominación del cereal de procedencia o simplemente de alcohol de cereales, si procede de la mezcla de diferentes clases de estos.

Alcohol de frutas. Es el alcohol obtenido por destilación de jugos o mostos de frutas que han sufrido previamente fermentación alcohólica. Llevará el nombre de la fruta de procedencia o se designará simplemente alcohol de frutas si procede de la mezcla de diferentes clases de estas. Será destilado a una graduación hasta 86 grados alcoholimétricos.

Alcohol de malta. Es el alcohol obtenido de la destilación especial a máximo 70 grados

alcoholimétricos de caldos fermentados de cebada malteada en su totalidad, debiendo poseer las características que acusen su origen.

Alcohol puro o extra neutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres sea inferior a 35 mg/dm3 de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 96.

Alcohol rectificado corriente. Es aquel que aun cuando ha sido sometido a un proceso de rectificación tiene un contenido de congéneres entre 80 y 500 mg/dm3 de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 90.

Alcohol rectificado neutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres sea inferior o igual a 80 mg/dm3 de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 95.

Alcohol vínico o destilado de vino. Alcohol natural obtenido por la destilación especial de mostos fermentados de uvas a máximo 80 grados alcoholimétricos, debiendo poseer las características que acusen su origen.

Anís o anisado. Bebida alcohólica con una graduación de 24 a 54 grados alcoholimétricos a 20°C, obtenida por destilación alcohólica en presencia de semillas maceradas de anís común, estrellado, verde, de hinojo o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís o sus mezclas; al que se le pueden adicionar otras sustancias aromáticas. También se obtiene mezclando alcohol rectificado neutro o extra neutro con aceites o extractos de anís o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís, o sus mezclas, seguido o no de destilación y posterior dilución hasta el grado alcoholimétrico correspondiente, así mismo, se le pueden adicionar edulcorantes naturales o colorantes aromatizantes o saborizantes permitidos. En Colombia se da la denominación de aguardiente al anís o anisado.

Amargos o Amaros. Aperitivo en los cuales predomina el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, entre otros).

Añejamiento. Proceso que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados de madera de roble ciertas reacciones físico-químicas que confieren a la bebida alcohólica cualidades organolépticas particulares del producto.

Aperitivo. Bebida alcohólica con una graduación de 2.5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, estimulante del apetito que se obtiene por mezcla de destilados, fermentados, infusiones, maceraciones y digestiones de sustancias vegetales permitidas en sus extractos o esencias con vinos, vino de frutas, alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro, alcohol vínico o mistela, a la que se le adiciona o no productos alimenticios orgánicos y otros aditivos permitidos.

Adicionalmente se puede obtener de una base de destilados (Brandy, Ron y Whisky, entre otros), cuyo contenido de congéneres debe ser como mínimo el 75% en volumen del valor del destilado utilizado. Puede además contener principios amargos o aromáticos a los cuales también se les puede atribuir la propiedad de ser estimulantes del apetito. Estos productos deben denominarse como “aperitivo del respectivo destilado”. La bebida que sólo sufre un proceso de hidratación, se denominará “licor del respectivo destilado utilizado” “o licor saborizado de la respectiva bebida del destilado utilizado”.

Aperitivos especiales. Son los aperitivos no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, entre otros), con una graduación alcohólica mínima de 14 a 15 grados alcoholimétricos.

Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°C; elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas.

Aperitivo vínico. Aperitivo elaborado con vino o vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado o no de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro o extra neutro. Cuando se emplee en su elaboración vino licoroso, este porcentaje se refiere al vino base sin encabezar. Los aperitivos vínicos deben cumplir los mismos requisitos de los vinos.

Dependiendo del tipo de vino del cual provenga el aperitivo, podrá tener una graduación alcohólica superior a los 15 grados alcoholimétricos.

Armañac. Denominación de origen que se asigna únicamente al producto vínico elaborado en la región de Armagnac-Francia, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Aromatizados o saborizados. Aperitivos o licor, en cuya preparación predomina como principal ingrediente los concentrados alcohólicos (cereza, fresa, café, cacao, entre otros), una sustancia aromática o una materia prima que justifique tal designación.

Autoridades sanitarias competentes. Las autoridades sanitarias Competentes son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Direcciones Territoriales de Salud, a las que de acuerdo con la normatividad vigente, les corresponde ejercer funciones de inspección, vigilancia y control y desarrollar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Bebida alcohólica. Producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

Bebida alcohólica alterada. Es toda bebida alcohólica que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Bebida alcohólica falsificada. Es aquella bebida alcohólica que:

1. Se designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

2. En su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.

3. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como esté, sin serlo.

Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee registro sanitario.

2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos señalados por las normas sanitarias vigentes.

3. Incumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.

4. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.

5. En su envase o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.

6. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando esta haya expirado.

7. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes.

Bebida alcohólica como granel. Es aquella bebida alcohólica manejada en cantidad o

volumen de líquido superior a 20 litros que tiene un grado alcohólico inferior a los 80 grados alcoholimétricos, la cual se hidrata con agua desmineralizada o destilada para obtener la graduación alcohólica de consumo sin que admita la adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado neutro. Pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

También se considera bebida alcohólica como granel, aquel producto con el grado alcohólico, de consumo y que únicamente se somete al proceso de envasado. Los alcoholes no son considerados bebidas alcohólicas como granel.

Brandy. Es el aguardiente obtenido de un destilado a menos de 94.8 grados alcoholimétricos de vino o mezcla de ellos entre sí, o de holandas, aguardientes o destilados de vinos o de sus mezclas.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase.

Cachaça-Cachaza. Denominación de origen que designa únicamente el aguardiente de caña elaborada en el territorio brasileño, de acuerdo con las leyes y reglamentos del Gobierno de Brasil.

Calvados. Producto obtenido a partir de un destilado de mostos de manzana, elaborado en la región de Auge (Francia), de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés y con más de 40 grados alcoholimétricos.

Cara principal de exhibición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada, en condiciones normales y acostumbradas en la venta al por menor.

Certificado oficial. Es el documento expedido por un organismo de certificación oficial de un

país exportador o importador.

Certificado reconocido oficialmente. Es el documento expedido por un organismo de certificación, oficialmente reconocido por el país exportador o importador.

Certificado sanitario. Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente o quien haga sus veces, con el fin de certificar la aptitud del consumo humano de las bebidas alcohólicas o sus materias primas importadas o exportación.

Cerveza. Es la bebida obtenida por fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada germinada y otros cereales o azúcares, adicionado de lúpulo o su extracto natural, levadura y agua potable, a la cual se le podrán adicionar sabores naturales permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta bebida está comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos.

Las cervezas con una graduación alcoholimétrica, inferior a 2.5 grados alcoholimétricos, se denominarán cervezas sin alcohol o cervezas no alcohólicas y se clasificarán como alimento.

Coctel (Cocktail). Bebida alcohólica (licor o aperitivo), obtenida a partir de la mezcla de una o más bebidas alcohólicas con la adición o no de ingredientes como jugos o zumos de frutas o amargos; edulcorada o no, adicionada de sustancias aromáticas o productos alimenticios diversos y aditivos, permitidos para alimentos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Cognac o Coñac. Denominación de origen que se asigna únicamente al brandy de uva elaborado en la región de Coñac (Francia), de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Comercialización. Es el proceso general de promoción de las bebidas alcohólicas, incluyendo la publicidad, así como, la distribución y venta de las mismas, en los mercados nacionales e internacionales.

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable, pendiente o desfavorable.

Congéneres. Se consideran congéneres de las bebidas alcohólicas a los compuestos naturales volátiles producidos durante la fermentación y añejamiento tales como acidez volátil, aldehídos, furfural, esteres y alcoholes superiores. Se excluyen los alcoholes etílico y metílico.

Los alcoholes potables, preparados alcohólicos, destilados, bebidas alcohólicas a granel y otros, que se utilicen como materia prima y no estén sujetos a requisitos específicos al respecto, deben contener los congéneres en mayor cantidad a la exigida para cada uno de los productos terminados, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico, expresadas en mg/dm3 de alcohol anhidro.

Crema. Esta denominación excluye los productos lácteos y queda reservada a licores con un contenido mínimo de azúcar de 100 gr por litro, expresados en azúcar invertido.

Champagne-Champaña. Denominación de origen que se asigna únicamente al vino espumoso natural producido en la región de Champagne (Francia), bajo las normas francesas que regulan esta denominación de origen controlada.

Defecto. Incumplimiento de un requisito asociado con uso previsto o especificado.

Denominaciones de origen. Son aquellas que identifican una bebida alcohólica como originaria de un lugar, región o territorio, respetando las directrices que su consejo regulador o autoridad equivalente haya determinado para dichos productos.

Destilación especial. Es la efectuada para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.

Diseño sanitario. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio, con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de las bebidas alcohólicas.

Embalaje. Elementos que permiten proteger a los envases de las influencias externas y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

Embarque. Es la cantidad de materia prima o bebida alcohólica que se transporta en cada vehículo y que como tal, constituye uno o varios lotes.

Encabezamiento. Es la adición de alcohol vínico o alcohol puro extra neutro o rectificado neutro a una bebida alcohólica.

Envasado. Es la actividad que comprende las operaciones de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel con el grado alcoholimétrico de consumo para que se convierta en un producto terminado.

Envase. Recipiente que está en contacto directo con la bebida alcohólica.

Envase no retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y de sanidad tales que puede ser llenado y utilizado una sola vez.

Envase retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y sanidad tales que puede ser llenado y utilizado varias veces y que se somete a un proceso de lavado, enjuague y desinfección, antes de cada uso.

Envase primario. Artículo que está en contacto directamente con el producto, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación.

Envase secundario. Artículo diseñado para dar protección adicional al producto en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

Envase terciario. Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

Equipo. Conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de las bebidas alcohólicas.

Etiqueta o rotulado permanente. Etiqueta o rótulo adherido a un producto o fijada en él de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que no se desprenda fácilmente del producto y que en condiciones normales de uso, permita estar adherido al mismo durante el término razonable de vida útil establecido por el fabricante, comercializador o importador, o por lo menos, hasta el momento de su comercialización o uso hacia consumidor.

Expendio. Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Fábrica de bebidas alcohólicas. Es el establecimiento en el cual se elaboran, hidratan o envasan bebidas alcohólicas.

Flemas. Son alcoholes que no han sido sometidos a operaciones de rectificación o purificación, o aunque lo hayan sido, tienen un contenido de impurezas superiores a 500 mg/

dm3 de alcohol anhidro. Si se obtiene a más de 70 grados alcoholimétricos, se denominan de alto grado y a menor de 70 grados alcoholimétricos, de bajo grado.

Flujo. Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso para obtener el producto final deseado.

Ginebra. Es el aguardiente obtenido por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redestilado en presencia de especas de bayas de enebro (Juniperos comunis) y otras especas aromáticas. El grado alcohólico mínimo será de 37.5.

Ginebra compuesta o Gin. Es el aguardiente obtenido por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. El grado alcohólico mínimo será de 37.5 grados alcoholimétricos. De las ginebras que se elaboran, cabe destacar los siguientes tipos de Gin, según la procedencia Genever o Jenever – procedencia de Scheiedam; Corenwyen – es un tipo de Jenever; London Dry Gin – procede de Londres y es ginebra inglesa; Plymouth gin – es un tipo de ginebra más espesa y aromática; Sloe gin – es una bebida rural inglesa que se deja madurar con especas de bayas de endrino y otros tipos de frutas; Steinhager – walchlder – versión alemana de la ginebra que procede de la ciudad de Steinhager, en Westfalia; y Old Tom gin – es un tipo de ginebra azucarada.

Grados alcoholimétricos. Es el porcentaje en volumen de alcohol etílico a 20 grados centígrados.

Holanda de vino. Aguardiente vínico resultado de separar durante el proceso de destilación las cabezas y las colas del destilado, quedando entonces el cuerpo de la destilación, cuya graduación alcoholimétrica está comprendida entre 45 y 70 grados alcoholimétricos.

Identificación del lote. Combinación bien definida de caracteres (números, letras, alfanuméricos, barras, fechas de fabricación), que identifican específicamente un lote,

registros de lotes y certificados de análisis.

Inspección. Proceso que consiste en medir, examinar, ensayar o comparar de algún modo, la unidad en consideración con respecto a los requisitos establecidos.

Insumo. Sustancia natural o artificial, procesada o no que se utiliza como elemento auxiliar en la elaboración de bebidas alcohólicas. Incluye además, el envase, rótulos y etiquetas.

Levante aduanero. Es el acto por el cual la autoridad aduanera permite a los interesados la disposición de la mercancía, previo el cumplimiento de los requisitos legales o el otorgamiento de garantía, cuando a ello haya lugar.

Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado.

Sólo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes y aromatizantes-saborizantes, para alimentos permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Nota: Ver artículo 2.8.6.1.2 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Licor de expedición. Mezcla de vino, zumos de frutas, brandy, sacarosa, que se adiciona para reponer el vino perdido durante la operación de “degüello” de las botellas (o durante el proceso de clarificación) que confiere características especiales al vino espumoso natural.

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o bebida alcohólica, con

características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Maduración o envejecimiento. Operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados, ciertas reacciones que confieren a una bebida alcohólica cualidades organolépticas que no tenía anteriormente.

Materia prima. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la producción de bebidas alcohólicas para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en producto terminado apto para consumo humano.

Mezcla. Operación que consiste en la combinación de dos (2) o más bebidas diferentes con el fin de crear una nueva.

Mosto. Sustrato fermentable sin riqueza alcohólica, obtenido a partir de uvas, frutas, cereales o de otros productos naturales agrícolas; ricos en carbohidratos, susceptibles de transformarse en etanol mediante procesos bioquímicos. Se designará como “mosto de…” seguido del nombre de la fruta o sustancia de la cual proviene.

Mosto concentrado. Producto obtenido por deshidratación parcial de mosto mediante procedimientos que no introduzcan elementos extraños (sustancias químicas no permitidas), utilizando equipos adecuados, debiendo el producto resultante no presentar caramelización sensible ni condiciones que permitan su fermentación. Para elaborar un mosto concentrado, se podrá partir de un mosto conservado a excepción de que haya sido adicionado de ácido sórbico o sus sales.

Mosto conservado. Mosto cuya fermentación alcohólica ha sido evitada por tratamientos autorizados como:

1. Pasteurización, refrigeración y congelación.

2. El empleo de anhídrido sulfuroso en dosis inferiores a 450 mg/dm3.

3. Conservación en envase cerrado en presencia de gas inerte a presión como CO2. N2 o sus mezclas.

4. La adición de ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio máximo 200 mg/dm3.

Mosto natural. Es el mosto fresco que no ha sido objeto de tratamiento.

Muestra. Es la que está compuesta por una o más unidades de productos, materias primas o insumos, extraídas de un mismo lote; recolectadas en forma aleatoria.

Proceso. Conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar entradas en salidas y un conjunto de operaciones a través de las cuales unos determinados elementos (materias primas e insumos) se transforman en producto semiterminado o terminado con la participación del talento humano y los recursos técnicos de la compañía fabricante.

Producto en proceso. Es todo producto que se encuentra en cualquiera de las etapas de transformación.

Producto terminado. Es aquel que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envase en el contenedor final y etiquetado y que cumple con la graduación alcoholimétrica del producto final acorde con la autorizada en el registro sanitario.

Publicidad. Se entiende por publicidad de bebidas alcohólicas, la actividad orientada a persuadir al público con un mensaje comercial de un producto, marca, empresa o servicio, identificado por un diseño gráfico y/o caracterización sonora o visual, para que los consumidores tomen la decisión de compra o uso de un producto o servicio.

Se incluyen en esta definición, las actividades, mecanismos y elementos destinados a estimular el consumo de bebidas alcohólicas declarando o no los atributos propios de su naturaleza.

Recordatorio de marca. Son todos los objetos o elementos de promoción de ventas, utilizados para mantener la marca de un producto presente en la mente del consumidor, buscando una reacción de compra. Algunos de los elementos más utilizados con este fin son vasos, gorras, lapiceros, camisetas, portavasos, llaveros, entre otros. Si el recordatorio de marca, hace alusión a información adicional, diferente a la marca del producto, este se define como publicidad.

Refresco de vino (Cooler Wine). Es el producto elaborado a base de vino, zumo de frutas cítricas, adicionado de anhídrido carbónico, con una graduación alcohólica mínima de 4 grados alcoholimétricos, el cual debe ser sometido a tratamiento de pasteurización y filtración a través de membranas u otros tratamientos físico-químicos que aseguren su estabilidad. No se permite la adición de colorantes y edulcorantes artificiales.

Registro Sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; importar y vender; importar; hidratar y vender; y envasar y vender, bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos y, que sean aptas para el consumo humano.

Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos de forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos, añejados total o parcialmente. Esta bebida tendrá una graduación alcohólica de 35 y 54 grados alcoholimétricos.

Ron blanco. Ron que se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, y que es sometido a

añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de seis (6) meses.

Ron viejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de un (1) año.

Ron añejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de tres (3) años.

Ron extraviejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de cinco (5) años.

Rótulo o etiqueta. Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de una bebida alcohólica.

Sabajón. Es la bebida alcohólica obtenida por la mezcla de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico neutro, aguardiente u otros licores y aditivos permitidos, la cual tendrá una graduación mínima de 14 grados alcoholimétricos.

Sangría. Es la bebida alcohólica derivada de vino, compuesta de vino tinto y agua natural o carbónica con zumos, extractos o esencias naturales de frutas cítricas, con adición o no de azúcares. La proporción mínima de vino contenida en la sangría ha de ser de 60% en volumen y su graduación alcohólica debe ser comprendida entre 6 y 12 grados alcoholimétricos.

Sección. Parte de la fábrica de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

Sidra. Es la bebida resultante de la fermentación alcohólica total o parcial de la manzana fresca o de sus mostos y que tiene las mismas características de los vinos de frutas.

Tafia. Es el alcohol de caña que no ha sido sometido a operaciones de rectificación o que aunque lo haya sido, tiene un contenido total de congéneres mayor de 150 mg/dm3 de alcohol anhidro y cuya destilación se efectúa entre 70 y 94 grados alcoholimétricos.

Tequila (agave azul). Aguardiente regional obtenido por destilación de mostos fermentados de maguey tequilano de acuerdo con la reglamentación de los Estados Unidos Mexicanos. Esta bebida debe tener una graduación alcohólica mínima de 35° grados alcoholimétricos.

Verificación. Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Vermouth. Es el vino compuesto elaborado con vino, vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro, sustancias amargas aromáticas autorizadas, edulcorados o no, de tal manera que el producto posea el gusto, aroma y características que le son propias.

Vino. Es el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas o del mosto concentrado de uvas sanas, sin adición de otras sustancias ni prácticas de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificadas en el presente reglamento técnico. Su graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos.

Vino espumoso natural. (Método Champenoise o Charmat), es el que se expende en botellas a una presión no inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados y cuyo anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación en recipiente cerrado. Esta fermentación puede ser obtenida por la adición de levaduras seleccionadas sobre sacarosa añadida al vino o sobre sus azúcares residuales. En el evento que a los vinos espumosos, secos, semisecos y dulces se le permita la adición de sacarosa, vino y brandy, se le denominarán licor de expedición. Se reservará la denominación “bruf” para distinguir el producto no adicionado de licor de expedición.

Vino espumoso o espumante. Es el que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado. Debe expenderse a una presión no inferior de 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto, el término “natural”.

Vino burbujeante. Es el vino que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado y se expende a una presión inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados, también se puede denominar vino de aguja, “petillant, perlwein, sparkling wine”, de acuerdo con el nombre genérico de cada región.

Vino generoso. Es el vino encabezado o adicionado con alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro, pudiendo ser edulcorado con mosto concentrado, con sacarosa, glucosa o fructuosa. Debe elaborarse con un mínimo de 75% de vino y tener una graduación alcohólica mínima de 14 grados alcoholimétricos. La mayor parte de su grado alcohólico procede de la fermentación del mosto. Estos vinos incluyen el oporto, el jerez y sus similares.

Vino pasito. Es aquel elaborado a base de uvas asoleadas o uvas pasas, con las mismas condiciones y parámetros de los vinos naturales de uva fresca.

Vinos compuestos. Son aquellos en los que predomina el carácter estimulante de las hierbas o sustancias añadidas. Deben presentar caracteres definidos del principio utilizado en su fabricación (Vemouth, quina, genciana, asperilla, condurango, entre otros).

Vino de frutas. Es el producto resultante de la fermentación alcohólica normal de mostos de frutas frescas y sanas distintas a la uva o mostos concentrados de frutas sanas, que han sido sometidos a las mismas prácticas que los vinos de uva y cuya graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos.

Vino espumoso o espumante de frutas o gasificado. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expenderse a una presión no inferior a

4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rótulo de este producto el término “natural”.

Vino burbujeante de fruta. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expenderse a una presión inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados.

Vodka. Es la bebida alcohólica con graduación alcohólica mínima de 37.5 grados alcoholimétricos a 20°C, obtenida de alcohol etílico potables o destilados alcohólicos simples de origen agrícola rectificados, seguidos o no de filtración a través de carbón activado como forma de atenuar las características organolépticas de las materias primas originales.

El vodka aromatizado o saborizado es aquel al que se le ha dado un aroma o un sabor predominante distinto del de las materias primas, su grado alcohólico mínimo será de 37,5 grados alcoholimétricos. El vodka aromatizado o saborizado podrá edulcorarse, ensamblarse, madurarse y colorearse. Esta bebida podrá comercializarse bajo la denominación de “vodka de” acompañada del nombre del saborizante o aromatizante predominante”.

Los aromatizantes a utilizar serán los permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Whisky. Es la bebida alcohólica obtenida de la destilación de caldos de cereales malteados, en presencia o no de granos enteros de otros cereales, que haya sido sacarificada por la diastasa de malta que contiene, con o sin otras enzimas naturales y fermentada por la acción de la levadura, mediante una o varias destilaciones a menos de 94.8 grados alcoholimétricos, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivado de las materias primas utilizadas, envejecidas, al menos durante tres (3) años en recipientes de roble. El grado alcohólico mínimo del whisky debe ser de 40 grados alcoholimétricos.

Whiskey. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mostos fermentados de

cereales, en presencia o no de granos enteros de otros cereales, añejado en recipientes de roble, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivado de las materias primas utilizadas y previamente quemadas durante un período no inferior a dos años, cuyo grado alcohólico no será inferior a 40 grados alcoholimétricos. Las designaciones Bourbon, Tennese, Corn Whiskey, Rye Whiskey, Straight Whiskey, Irish Whiskey se reservarán para designar el Whisky de este tipo de procedencia Estadounidense e Irlandés. “.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

Requisitos sanitarios

Artículo 4°. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 2º. Requisito sanitario para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, importación y exportación de bebidas alcohólicas. Las bebidas alcohólicas que se fabriquen dentro o fuera del territorio nacional y que se comercialicen en el país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo señalado en el presente decreto.

Texto inicial del artículo 4º: “Requisitos sanitarios para la fabricación, elaboración, hidratación y envase. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen y expendan bebidas alcohólicas, se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas y al cumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contenidos en el presente título.

Parágrafo. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas se certificarán en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).”.

Nota, artículo 4º: Ver Decreto 262 de 2017.

Artículo 5°. Requisitos sanitarios, físico-químicos y microbiológicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá los requisitos físicos químicos y microbiológicos que deben cumplir las bebidas alcohólicas.

CAPÍTULO II

Prácticas permitidas y no permitidas para la elaboración de bebidas alcohólicas

Artículo 6°. Prácticas permitidas. En la elaboración de bebidas alcohólicas se permitirán las siguientes prácticas:

1. Añejamiento.

2. Centrifugación.

3. Decantación y sedimentación.

4. Desodorización y decoloración.

5. Destilación continua o discontinua.

6. Fermentación controlada.

7. Filtración.

8. Hidratación.

9. Maceración, extracción, decolación.

10. Pasterización.

11. Rectificación.

12. Trasiego.

13. Tratamiento de calor y frío.

Parágrafo 1°. Los procesos de fermentación deben realizarse a partir de materias primas de origen agrícola, bajo condiciones controladas que eviten la proliferación de microorganismos diferentes a las levaduras propias de la fermentación alcohólica.

Parágrafo 2°. Para la hidratación de las bebidas alcohólicas debe emplearse agua potable; esta podrá ser destilada, desmineralizada y suavizada.

Artículo 7°. Prácticas no permitidas. En la elaboración de bebidas alcohólicas se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto del presente reglamento técnico, así como de saponinas o sustancias espumantes.

Artículo 8°. Prácticas no permitidas en la elaboración de aguardiente de caña, caña o branquiña. En el aguardiente de caña, caña o branquiña no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

Artículo 9°. Prácticas permitidas en la elaboración de Brandy. En la elaboración de Brandy se permitirán las siguientes prácticas:

1. Los taninos presentes en el Brandy deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto.

2. Pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

Parágrafo. Se permite para la elaboración de Brandy en el país, la adición de alcohol extra

neutro, holandas o aguardientes de vino durante el proceso de elaboración. Adicionalmente, este producto nacional debe estar comprendido entre 35 a 45 grados alcoholimétricos.

Artículo 10. Prácticas no permitidas en la elaboración de Brandy. En la elaboración de Brandy no se permitirán las siguientes prácticas:

1. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

2. Se prohíbe cualquier práctica física o química tendiente a acelerar, sustituir, imitar o simular el añejamiento natural en recipientes de roble. Sólo se permitirá aumentar la superficie de contacto entre el producto a añejar y el recipiente de roble.

3. Adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos que modifiquen las características organolépticas del Brandy.

4. Adición directa de congéneres.

5. Se prohíbe la adición directa de taninos.

6. Durante o después de la maduración o añejamiento no se permitirá la adición de alcohol.

Artículo 11. Prácticas permitidas en la elaboración de la cerveza. En la elaboración de la cerveza se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

1. El agua utilizada debe ser química y bacteriológicamente potable.

2. Los granos y lúpulos deben estar exentos de moho, insectos, larvas y de sustancias químicas nocivas a la salud, provenientes de la fumigación (residuos de plaguicidas).

3. Las levaduras deben ser de cultivos puros exentos de contaminaciones patógenas.

4. El mosto clarificado obtenido después de las operaciones de maceración se debe someter a ebullición vigorosa durante el tiempo que sea necesario, después de lo cual, se procede a su enfriamiento hasta la temperatura inicial de fermentación.

5. La coloración se puede obtener mediante el uso de colorantes provenientes de la caramelización de azúcares.

6. Se pueden emplear agentes antioxidantes de uso permitido en alimentos por el Ministerio de Salud y Protección Social, tales como, ácido ascórbico y sus sales.

7. Para prevenir la turbiedad por frío, se pueden emplear enzimas proteolíticas, tales como, papaína, pepsina y otras enzimas de uso permitido.

Artículo 12. Prácticas no permitidas en la elaboración de la cerveza. En la elaboración de cerveza no se permitirán las siguientes prácticas:

1. La adición de alcoholes, agentes edulcorantes artificiales, sustitutos del lúpulo u otros principios amargos, saponinas, materias colorantes diferentes al caramelo de azúcar, sustancias conservantes, cualquier ingrediente que sea nocivo para la salud, adición de bromato de potasio sólo o en sus mezclas.

2. Uso de materiales filtrantes como asbesto u otros materiales prohibidos en la industria de alimentos y bebidas alcohólicas.

Artículo 13. Prácticas no permitidas en la elaboración de la ginebra y de la Ginebra compuesta o Gin. En la elaboración de Ginebra y Ginebra compuesta o Gin, no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hiero desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

Artículo 14. Prácticas permitidas en la elaboración del ron. En la elaboración del ron se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

1. El sabor del ron se podrá suavizar por adición de azúcar o de otro edulcorante natural permitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2. El color se modificará únicamente con caramelo.

3. Los taninos presentes en el ron, deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto. Se prohíbe la adición de taninos de cualquiera otra fuente.

4. Se podrá agregar antes o después del envejecimiento, maceraciones, lixiviaciones o extracciones de frutas frescas o secas.

5. Se podrá antes del añejamiento adicionar virutas de madera de roble.

Parágrafo 1°. Cuando se realicen mezclas de rones de diferentes edades, el añejamiento lo define la edad del ron más joven. En caso de incluir esta información en los rótulos o etiquetas, el tiempo de añejamiento, la edad de la mezcla a declarar, debe ser la edad del ron más joven que participe en la formulación.

Parágrafo 2°. Para los rones importados, de acuerdo al tipo de Ron, clasificación de la edad de añejamiento, denominación de origen o indicación geográfica típica, se aceptan según la procedencia del país de origen.

Artículo 15. Prácticas no permitidas en la elaboración del ron. En la elaboración del ron no se permiten las siguientes prácticas:

1. La adición de colorantes diferentes al caramelo de azúcar.

2. La adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos, que modifiquen las características organolépticas del ron.

3. Cualquier práctica tendiente a acelerar o simular el añejamiento natural.

4. La adición directa de congéneres.

5. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

6. No contendrá aromatizantes.

Artículo 16. Prácticas permitidas en la elaboración de Sabajón. En la elaboración de Sabajón, se permite:

1. La adición de ácido sórbico, benzoico o sus sales.

2. La adición de colorantes, aromatizantes y estabilizantes, permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para alimentos.

Artículo 17. Prácticas permitidas en la elaboración de vino. En la elaboración, conservación, crianza y añejamiento de vinos se permite:

1. La adición de sacarosa al mosto a fermentar, sólo en cantidad igual o inferior a los azúcares naturales y hasta un máximo de 105 gramos por litro de mosto.

2. Para aumentar la acidez fija de los vinos o mostos, si es necesario, se podrá agregar únicamente ácidos cítrico o tartárico de calidad U.S.P.

3. Como antioxidante, se permitirá la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mg/litro expresado como ácido ascórbico.

4. La adición de cloruro de sodio hasta 1g por litro.

5. La fermentación del mosto y refermentación del vino mediante levaduras cultivadas y seleccionadas.

6. En el producto terminado la adición del anhídrido sulfuroso, gaseoso o líquido, bien sea procedente de la combustión del azufre, de mechas azufradas de soluciones sulfurosas, o de metabisulfito de potasio.

7. La adición del sulfato de calcio calidad U.S.P. en cantidad tal, que el vino no contenga más de 2g por litro de sulfatos, expresados como sulfato de potasio.

8. Desulfitar mostos o vinos por métodos físicos que no alteren sensiblemente sus cualidades.

9. El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica.

10. La mezcla de mostos y vinos entre sí o de los vinos con mostos de acuerdo con las definiciones establecidas en el presente reglamento técnico.

11. La concentración de los vinos por los procedimientos físicos adecuados (calor, vacío, congelación).

12. La pasterización, enfriamiento, filtración, trasiego, tratamiento con anhídrido carbónico, la centrifugación y otros métodos físicos usuales.

13. La clarificación con gelatina, albúmina, leche, caseína pura, cola de pescado, tierra de lebrija, tierra de infusorios, bentonitas, enzimas pectolíticas, empleados en condiciones que no dejen sustancias, sabores o aromas extraños a los vinos y que no sean vehículos de infección microbiana o produzcan intoxicaciones.

14. En la elaboración de vinos generosos, se permite el encabezamiento con el alcohol etílico rectificado, o con alcohol vínico de hasta 75 grados alcoholimétricos, mezclados directamente al vino que haya pasado por el proceso completo de fermentación y en cantidad máxima de 70 ml, por litro de vino terminado.

15. La adición de agua potable sólo será permitida a los mostos concentrados antes de iniciar la fermentación y en cantidad necesaria para rebajar su concentración de azúcar.

16. La desacidificación de los vinos y mostos con acidez fija excesiva, se podrá efectuar mediante el uso de tartrato neutro de potasio, carbonato de calcio, carbonato de potasio o carbonato de magnesio de calidad U.S.P.

17. Agregar al mosto, nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amónico cristalizado puro, glicerofosfato amónico puro, tialina o úrea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras.

Artículo 18. Prácticas no permitidas en la elaboración del vino. En la elaboración de los vinos, vinos de frutas, espumosos naturales y espumosos, no se permiten:

1. El encabezamiento.

2. El cambio de clasificación por naturaleza del producto de vinos burbujeantes o espumosos gasificados a vinos de frutas, aperitivos vínicos y viceversa.

Artículo 19. Prácticas no permitidas en la elaboración del Vodka. En la elaboración del Vodka no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

Artículo 20. Prácticas permitidas en la elaboración del Whisky. En la elaboración del Whisky se permite realizar ligeras correcciones de color con caramelo.

Artículo 21. Prácticas no permitidas en la elaboración del Whisky. En la elaboración del Whisky no las siguientes prácticas.

1. La adición de alcohol etílico de cualquier calidad u origen, durante y después del proceso de añejamiento. Se deben someter a añejamiento solamente, alcohol o alcoholes procedentes de malta o cereales.

2. La práctica física o química tendiente a acelerar, sustituir, imitar o simular el añejamiento natural en recipientes de roble.

3. La adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos que modifiquen las características organolépticas del Whisky.

4. Cualquier práctica tendiente a acelerar o simular el añejamiento natural.

5. La adición directa de congéneres.

6. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

7. Los taninos presentes en el Whisky deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto. Se prohíbe la adición de taninos de cualquiera otra fuente.

CAPÍTULO III

Requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Artículo 22. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 3º. Buenas Prácticas de Manufactura (BMP). Las bebidas alcohólicas que se fabriquen dentro o fuera del territorio

nacional y que se comercialicen en el país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con lo aquí señalado:

1. Los establecimientos donde se fabriquen elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas ubicados en el territorio nacional, deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para lo cual deben cumplir con los requisitos establecidos en los Capítulos III, IV y V del presente decreto.

2. Los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabriquen bebidas alcohólicas que se importen al país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), requisito que será avalado con alguno de los siguientes documentos:

a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado en el país de origen.

b) Certificado del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) o documento que avale su implementación, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto.

c) Certificación emitida por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto, donde se constate que la bebida alcohólica y el productor, cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Parágrafo 1°. Durante la vigencia del registro sanitario concedido por el INVIMA, las bebidas alcohólicas deben ser fabricadas bajo los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y el fabricante debe mantener vigente el documento que acredite su cumplimiento, así mismo deberá enviar la información a esa entidad sobre sus renovaciones.

Parágrafo 2°. Los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas ubicados dentro y fuera del territorio nacional tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2023, para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente artículo. La vigencia de los certificados ya otorgados por el INVIMA se ampliará por dos (2) años más.

Texto inicial del artículo 22: “Requisitos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los interesados en fabricar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de conformidad con los requisitos establecidos en el presente título.”.

Artículo 23. Edificaciones e instalaciones. Las edificaciones e instalaciones de las fábricas de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Localización y accesos:

1.1 Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.

1.2 Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

1.3 Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.

2. Diseño y Construcción:

2.1 La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.2 La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3 Las diversas áreas o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evite la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de elaboración.

2.4 La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación, según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

2.5 El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

2.6 Las áreas deben estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.7 No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente reglamento técnico.

3. Abastecimiento de agua:

3.1 El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas en el Decreto número 1575 de 2007 y la Resolución número 2115 de 2007 de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3.2 Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso.

3.3 Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación; como en los casos de generación de vapor indirecto o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente independientes e identificadas por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

3.4 Deben disponer de un tanque de agua potable con la capacidad suficiente, para atender como mínimo, las necesidades correspondientes a un día de producción.

4. Disposición de residuos líquidos:

4.1 Disponer de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

4.2 El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa.

5. Disposición de residuos sólidos:

5.1 Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción, de manera que no generen olores y plagas.

5.2 El establecimiento debe disponer de recipientes e instalaciones para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.

6. Instalaciones sanitarias:

6.1 Disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y dotados de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal.

6.2 Instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de estas prácticas.

6.3 Los grifos, en lo posible no deben requerir accionamiento manual y ubicar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos.

6.4 Se debe disponer en las áreas de elaboración, de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben ser de fácil limpieza y desinfección.

Artículo 24. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración deben cumplir además, con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. Pisos drenajes:

1.1 Los pisos deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario y estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos.

1.2 El piso contará con una inclinación y canales adecuados para efectos de drenaje,

construidos con materiales estables a la acción de agentes químicos y físicos de limpieza y a la humedad, especialmente en áreas donde vayan a recibir grandes cantidades de agua durante los procesos productivos y de limpieza.

1.3 El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requerida para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por los procesos productivos y de limpieza. Los drenajes del piso deben tener la debida protección con rejillas o si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. Paredes: En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, deben poseer acabado liso, sin grietas y sin signos de filtración y humedad.

3. Techos:

3.1 Los techos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además, facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2 En lo posible, no permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinsectación.

4. Ventanas y otras aberturas. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, estarán provistas de barreras físicas de fácil limpieza y buena conservación, donde se requiera.

5. Puertas:

5.1 Las puertas deben ser de material sanitario de fácil limpieza y desinfección y ser funcionales.

5.2 No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior de la fábrica a las áreas de elaboración.

6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas):

6.1 Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

6.2 Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

7. Iluminación:

7.1 Los establecimientos objeto del presente reglamento técnico deben, contar con una adecuada iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2 Las lámparas y accesorios que se ubiquen en las áreas de elaboración y envasado, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación.

7.3 Se exceptúan del requisito de iluminación, aquellos sitios diseñados para maduración o añejamiento, los cuales deben tener condiciones especiales.

8. Ventilación:

8.1 El sistema de ventilación tanto natural o artificial, garantizará la remoción de vapores y olores que potencialmente puedan ser peligrosos, insalubres y pongan en riesgo la calidad de

los procesos y productos.

8.2 Las aberturas para circulación de aire estarán protegidas con mallas de un material sanitario y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

Artículo 25. Requisitos de los equipos y utensilios. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los equipos serán diseñados, construidos, adaptados, ubicados y mantenidos conforme a las operaciones a realizar. El diseño y ubicación de los equipos debe ser tal que reduzca al máximo los riesgos que puedan llevar a cabo las operaciones de limpieza y mantenimiento de los mismos, evitando la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general, todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

2. Los equipos y superficies en contacto con los productos deben estar diseñados y fabricados con materiales lisos, no tóxicos, inertes, resistentes a la corrosión, no cubiertos con pinturas o materiales desprendibles y que sean fáciles de limpiar y desinfectar al igual que las áreas circundantes de los mismos, las cubiertas de mesas y mesones, serán lisas, de bordes redondeados, de material impermeable, inalterable, inoxidable, fáciles de asear y remover y rematadas por la cara inferior de la mesa.

3. Todas las superficies de contacto con el producto deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

4. Las tuberías, válvulas y ensambles no deben presentar fugas y ubicarse en sitios donde no signifiquen riesgo de contaminación del producto.

5. Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas deben estar asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso.

6. Los equipos, las conexiones y mecanismo de equipos que requieran lubricantes, estarán construidos de manera que no entre en contacto con los productos que se procesan.

7. Los contenedores o recipientes usados para desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de material impermeable, de fácil limpieza y provistos de tapa.

8. Los tanques y recipientes deben estar identificados con la información del producto que contiene.

9. Contar con programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción.

Artículo 26. Estado de salud del manipulador. Toda persona que trabaje en la elaboración de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. El personal manipulador debe contar con un estado de salud apto para la manipular los productos.

2. La empresa tomará las medidas necesarias para que no haya manipuladores con enfermedades susceptibles de transmitirse a los productos.

3. De la información anterior la empresa llevará registros y realizará el seguimiento respectivo.

Artículo 27. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 4º. Educación y capacitación. Las personas que trabajan en la Cadena de producción de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de estos y las tareas específicas del proceso. Las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar con un plan de

capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta o por personas naturales o jurídicas que cuenten con formación y experiencia en el área de Buenas Prácticas de Manufactura, prácticas de higiene y sistemas preventivos en bebidas alcohólicas.

2. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.

3. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Texto inicial del artículo 27: “Educación y capacitación. Toda persona que trabaje en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.

2. Las fábricas deben contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes.

3. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.

4. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.”.

Artículo 28. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Toda persona involucrada en la manipulación derivada de la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

1. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación de las bebidas alcohólicas y de las superficies de contacto con este.

2. Usar vestimenta de trabajo de color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en la bebida alcohólica; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura. Cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo, en forma segura, para evitar la contaminación de la bebida alcohólica y accidentes de trabajo.

3. Lavarse las manos con agua y jabón antes de empezar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para la bebida alcohólica. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo requiera.

4. En las áreas que se requiera mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas usar cubiertas para estas.

5. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

6. Usar calzado cerrado de material resistente e impermeable.

7. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o

desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes debe ser apropiado para la operación a realizar. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el numeral 3 del presente artículo.

8. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes o gafas, estos deben asegurarse a la cabeza.

9. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del producto.

10. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infecciosa debe ser excluido de toda actividad directa con la manipulación de productos.

11. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deben cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento.

12. Los empleadores y trabajadores deben cumplir con las normas de salud ocupacional de acuerdo con lo previsto en la reglamentación sobre la materia.

Artículo 29. Condiciones de fabricación. Toda fábrica de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos de operación:

1. Materias primas e insumos. Todas las materias primas e insumos para la fermentación, destilación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1.1 La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.

1.2 Las materias primas e insumos deben ser objeto de inspección de manera previa al uso; adicionalmente deben ser clasificadas y sometidas a análisis de laboratorio y verificadas contra un certificado de calidad expedido por el proveedor cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el efecto.

1.3 Las materias primas e insumos se deben almacenar en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

1.4 Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes y debidamente identificadas y rotuladas.

1.5 A las áreas de producción sólo se despacharán lotes de materias primas e insumos aceptados por el control de calidad.

2. Elaboración. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

2.1 No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior de la fábrica a las áreas de elaboración y envase. Se pueden implementar sistemas de doble puerta y que tengan mecanismos de cierre para mantener condiciones ambientales, diferenciales y deseables.

2.2 Los diferentes procesos productivos que conllevan a la elaboración de bebidas alcohólicas, desde la fermentación, destilación, preparación y envasado deben contar con los recipientes, equipos de producción y regulación, medición y control que permitan ofrecer la confiabilidad en el cumplimiento de las especificaciones técnicas atribuidas a cada producto (bebida alcohólica).

2.3 Cada tanque debe estar identificado para reconocer su contenido y estado de inspección.

2.4 De cada lote debe llevarse un registro legible, fechado y con los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo mínimo de un

(1) año.

2.5 Los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, debe detectar o prevenir cualquier incumplimiento o no de conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado.

2.6 Las bebidas alcohólicas que no cumplan los requisitos especificados, serán separados e identificados para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final.

2.7 Cuando por cualquier motivo se autorice por la autoridad sanitaria competente reprocesar un producto, la empresa debe contar con los equipos adecuados y el producto reprocesado debe ser inspeccionado. De esta actividad se generarán registros los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

3. Lavado de envase. El envase nuevo debe ser enjuagado con agua potable o ser sometido a un mecanismo que garantice su limpieza y desinfección.

Artículo 30. Material de envase. Los envases para las bebidas alcohólicas deben ser de un maternal que le confiera al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio, con un cierre que impida la contaminación. Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Estar fabricados con materiales que garanticen la inocuidad del producto al estar en contacto con la bebida alcohólica.

2. No haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del producto a contener.

3. Ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado y limpios.

Parágrafo. Los envases, objetos, materiales y equipamientos que estén en contacto con las bebidas alcohólicas, deben cumplir con la reglamentación que para tal fin establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 31. Operaciones de envasado. Las operaciones de envasado de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

2. Identificación de lotes. Cada envase debe estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fábrica productora y el lote.

Parágrafo. Queda prohibida la comercialización de bebidas alcohólicas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos y la utilización de mecanismos mecánicos o químicos que simulen o oculten las características del envase con el fin de ser utilizado por otro fabricante distinto al original.

Artículo 32. Cambio de materiales de envase. El titular del registro sanitario conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico, debe solicitar al Invima la autorización respectiva por cambio del material del envase presentando los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita.

2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el Capítulo VII del presente reglamento técnico, que van a ser usadas en el nuevo material de envase.

3. Estudio de estabilidad del producto en el material de envase propuesto.

4. Análisis de riesgo toxicológico por migraciones del material de envase al producto.

5. Ficha técnica del material de envase emitida por el fabricante.

6. Si el producto es importado, constancia de la autoridad sanitaria competente para el uso de dicho material de envase en ese tipo de bebida alcohólica.

Artículo 33. Sala de máquinas. Cuando una fábrica de bebidas alcohólicas posea sala de máquinas, esta se ubicará separada de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.

Artículo 34. Saneamiento. Todo establecimiento destinado a la fabricación, elaboración, hidratación y envase de bebidas alcohólicas, debe implementar y desarrollar un plan de saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de las bebidas alcohólicas.

Artículo 35. Plan de saneamiento. El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo, los siguientes programas:

1. Programa de limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Programa de desechos sólidos. Debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse de acuerdo a normas de higiene con el propósito de evitar la contaminación de los

productos, áreas, dependencias y equipos, el deterioro del medio ambiente y riesgos para la salud del personal que manipula los desechos.

3. Programa de control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, en aras de la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo.

CAPÍTULO IV

Aseguramiento y control de calidad

Artículo 36. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 5º. Sistema de aseguramiento y control de calidad. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución y venta de productos terminados.

Parágrafo. Los establecimientos donde se fabriquen bebidas alcohólicas deben contar con un responsable para el manejo del Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad.

Texto inicial del artículo 36: “Sistema de aseguramiento y control de calidad. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución y venta de productos terminados.”.

Artículo 37. Procedimientos. El sistema de aseguramiento y control de calidad está fundamentado además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en procedimientos escritos, los cuales deben ser elaborados y autorizados por el director técnico o el responsable del procedimiento a evaluar, teniendo en cuenta:

1. Especificaciones y definición de criterios que determinen la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados.

2. Registro de todo lote de producción retenido o rechazado, con el fin de evitar que aquellos lotes, que no cumplen con los requisitos sean vendidos o distribuidos. Estos registros se conservaran durante un período mínimo de uno (1) año.

3. Disponer de regulaciones, manuales, guías e instrucciones en los que se describan detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad del producto y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio y métodos de ensayo, deben ser estandarizados con el fin de garantizar o asegurar resultados confiables.

5. Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad deben ser verificados y calibrados según el caso periódicamente y estar debidamente documentados.

6. Registros y muestras testigos del producto elaborado.

7. Los registros generados de los diferentes procesos deben garantizar seguridad, confiabilidad del dato y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

8. Los productos deben ser señalados adecuadamente con un código o clave que identifique el lote o fecha de producción, de tal manera que permita su trazabilidad.

Artículo 38. Almacenamiento de muestras. Los laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes deben contar con el área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros.

Artículo 39. Laboratorio. Todas las fábricas de bebidas alcohólicas deben tener dentro de sus

instalaciones un laboratorio en área independiente para el control de calidad rutinario a la materia prima, producto en proceso, producto terminado y envase de cada uno de los lotes de producción. Dentro del control rutinario, estarán contemplados los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieran. Cuando se necesiten análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo autorizado por las Direcciones Departamentales, Municipales o Distritales de Salud.

Parágrafo. Las pruebas de rutina, serán aquellas que cada empresa productora establezca en sus parámetros de calidad para efectos de liberación.

Artículo 40. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 6º. Director técnico de laboratorio. Los laboratorios de las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar con un director técnico que tenga formación profesional para adelantar el control de calidad fisicoquímico y/o microbiológico de bebidas alcohólicas y sus materias primas y experiencia en el ejercicio de esta labor.

Texto inicial del artículo 40: “Director técnico del laboratorio. Los laboratorios de las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar un director técnico, que acredite el título en cualquiera de las siguientes profesiones: químico, ingeniero químico, químico farmacéutico o ingeniero de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben contar con un responsable para el manejo Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad.”.

CAPÍTULO V

Procedimiento para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM

Artículo 41. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben solicitar al Invima el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), presentando los documentos que se señalan a continuación:

1. Solicitud de visita de certificación firmada por el representante legal o apoderado.

2. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del interesado o registro mercantil. Estos documentos deben tener una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.

3. Poder debidamente otorgado, si es el caso.

Artículo 42. Modificado por el Decreto 1506 de 2014, artículo 1º. Visita de certificación. Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) con sus respectivos soportes, el Instituto programará la visita al establecimiento con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las BPM, el Invima hará constar dicha situación en la respectiva acta de visita, consignando los, requerimientos necesarios y concediendo un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento. Se entregará copia del acta al interesado al final de la diligencia.

Si del resultado de la visita se establece que el establecimiento cumple con las BPM, el Invima expedirá el respectivo certificado, dentro de los dos (2) meses siguientes, contados a partir de la fecha de la visita de verificación.

Parágrafo 1°. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas tendrán cuarenta y dos (42) meses de plazo, contados a partir de la fecha de

entrada en vigencia del presente reglamento técnico, para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). No obstante, durante este mismo plazo, los establecimientos podrán obtener dicho certificado, cumpliendo con los requisitos establecidos en este decreto. (Nota: Ver Circular Conjunta 11 de 2017, M. de Salud y Protección Social. INVIMA.)

Parágrafo 2°. Vencido el plazo aquí señalado, los establecimientos que no obtengan el certificado de BPM no podrán fabricar, hidratar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas y en caso de que adelanten dichas actividades sin contar con la misma, serán objeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones previstas en la reglamentación sanitaria.

Parágrafo 3°. Durante el plazo señalado en el parágrafo 1° del presente artículo, la autoridad sanitaria competente, realizará inspección, vigilancia y control a los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas.

Cuando el establecimiento no cumpla con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no pongan en riesgo la calidad del producto, se consignarán en el acta de visita los requerimientos necesarios y el tiempo de cumplimiento máximo será el establecido en el parágrafo 1° del presente artículo. En caso de que se ponga en riesgo la calidad del producto, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad y se procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio.

Texto inicial del artículo 42: “Visita de certificación. Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– con sus respectivos soportes, el Instituto programará la visita al establecimiento con el fin verificar el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las BPM, el

Invima hará constar dicha situación en la respectiva acta de visita, consignando los requerimientos necesarios y concediendo un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento. Se entregará copia del acta al interesado al final de la diligencia.

Si del resultado de la visita se establece que el establecimiento cumple con las BPM, el Invima expedirá el respectivo certificado, dentro de los dos (2) meses siguientes, contados a partir de la fecha de la visita de verificación.

Parágrafo 1°. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas tendrán dos (2) años de plazo, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento técnico, para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Parágrafo 2°. Vencido el plazo aquí señalado, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura no podrán fabricar, hidratar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas. Los establecimientos que adelanten dichas actividades sin contar con la certificación de BPM serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad, preventivas y sanciones previstas en la normativa sanitaria vigente.

Parágrafo 3°. Durante el plazo señalado en el parágrafo 1° del presente artículo, la autoridad sanitaria competente, realizará inspección, vigilancia y control a los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas.

Cuando el establecimiento no cumpla con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no pongan en riesgo la calidad del producto, se consignarán en el acta de visita los requerimientos necesarios y el tiempo de cumplimiento será el establecido en el presente artículo. En caso contrario se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad, preventivas y procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio.”.

Artículo 43. Vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, tendrá una vigencia de cuatro (4) años contados a partir de la fecha ejecutoria del acto que lo concede.

Parágrafo 1°. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 2°. Durante la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, la autoridad sanitaria competente desarrollará visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.

Artículo 44. Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La autorización de productos, y/o procesos nuevos de fabricación, elaboración, hidratación y envase bebidas alcohólicas, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual, se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente reglamento técnico.

Artículo 45. Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, se concede en razón a que el establecimiento que fabrique, elabore, hidrate y envase bebidas alcohólicas cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente posteriormente encuentra que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura, procederá a la cancelación de la certificación, mediante acto debidamente motivado, contra el cual, procederán los recursos, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas, si a ello hubiere lugar.

CAPÍTULO VI

Rotulado o etiquetado

Artículo 46. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 7º. Rotulado o etiquetado permanente. El rotulado o etiquetado permanente de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La etiqueta o rótulo de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

2. En las etiquetas de las bebidas alcohólicas elaboradas en el territorio nacional, no podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes en idioma diferente al castellano que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior. Cuando se tratare de protección de marca o fabricante, se podrá permitir alguna expresión en otro idioma.

3. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales.

4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este.

5. En el rótulo o etiqueta de las bebidas alcohólicas envasadas debe aparecer la siguiente información:

5.1 Nombre y marca del producto de acuerdo con la información contenida en el registro sanitario.

5.2 Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador o envasador responsable según

corresponda o de la dirección corporativa, si se dispone de más de una planta, en cuyo caso la identificación del lote debe garantizar la trazabilidad del producto. Para las bebidas importadas, solo se requerirá nombre y ubicación geográfica (ciudad y país) del fabricante, hidratador o envasador.

5.3 Nombre, dirección y ciudad del importador, si es del caso.

5.4 Número del registro sanitario otorgado por el INVIMA.

5.5 Contenido Neto expresado en volumen.

5.6 Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje en volumen a 20°C.

Parágrafo 1°. Para las cervezas y aperitivos no vínicos especiales, tales como, sabajón, ponche y piña colada, el fabricante debe declarar la fecha de vencimiento. Esta fecha se establecerá con base en los estudios de estabilidad pertinentes.

Parágrafo 2°. Para las bebidas alcohólicas nacionales, según el caso, las expresiones “Aperitivo Saborizado”, “Aperitivo de”, “Licor de”, “Saborizado” o “Licor: deben ir seguidas del nombre del sabor o del destilado especial utilizado. La expresión “Aperitivo o Licor” debe resaltarse en color y tamaño de letra, en una proporción de cinco (5) veces a uno, respecto al nombre del sabor o del destilado especial utilizado; además, no se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia.

Parágrafo 3°. En el rótulo de los vinos espumosos naturales, los vinos espumosos o espumantes, de los vinos burbujeantes, de los vinos espumosos naturales de frutas, de los vinos espumosos o espumantes de frutas y de los vinos burbujeantes de frutas, debe aparecer la expresión “Vino Espumoso Natural” o “Vino Espumante Natural”, o “Vino Espumoso” o “Vino Espumante”, o “Vino Burbujeante”, según sea el caso.

Parágrafo 4°. Las muestras sin valor comercial deben contener en su rótulo, empaque, envase y/o etiqueta la leyenda “muestra sin valor comercial, prohibida su venta”.

Texto inicial del artículo 46: “Rotulado o etiquetado permanente. El rotulado o etiquetado permanente de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La etiqueta o rótulo de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

2. En las etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, no podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes en idioma diferente al castellano que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior.

3. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales.

4. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes señalando que son de tipo exportación, a menos que esta operación se venga realizando en forma regulada y comprobada.

5. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este.

6. En el rótulo o etiqueta de las bebidas alcohólicas envasadas debe aparecer la siguiente información:

6.1 Nombre y marca del producto de acuerdo a la información contenida en el registro

sanitario.

6.2 Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador o envasador responsable según corresponda o de la dirección corporativa, si se dispone de más de una planta, en cuyo caso la identificación del lote debe garantizar la trazabilidad del producto.

6.3 Nombre, dirección y ciudad del importador, si es del caso.

6.4 Número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

6.5 Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Medidas.

6.6 Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje en volumen a 20°C.

Parágrafo 1°. Para las cervezas y aperitivos no vínicos especiales, tales como, sabajón, ponche y piña colada, el fabricante debe declarar la fecha de vencimiento. Esta fecha se establecerá con base en los estudios de estabilidad pertinentes.

Parágrafo 2°. Para las bebidas alcohólicas nacionales, según el caso, las expresiones “Aperitivo Saborizado”, “Aperitivo de”, “Licor de”, “Saborizado” o “Licor”, deben ir seguidas del nombre del sabor o del destilado especial utilizado. La expresión “Aperitivo o Licor” debe resaltarse en color y tamaño de letra, en una proporción de cinco (5) veces a uno, respecto al nombre del sabor o del destilado especial utilizado; además, no se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia.

Parágrafo 3°. En el rótulo de los vinos espumosos naturales, los vinos espumosos o espumantes, de los vinos burbujeantes, de los vinos espumosos naturales de frutas, de los vinos espumosos o espumantes de frutas y de los vinos burbujeantes de frutas, debe

aparecer la expresión “Vino Espumoso Natural” o “Vino Espumante Natural”, o “Vino Espumoso” o “Vino Espumante”, o “Vino Burbujeante”, según sea el caso.

Parágrafo 4°. Las muestras sin valor comercial que ingresen al país deben contener en su rótulo, empaque, envase y/o etiqueta la leyenda “muestra sin valor comercial, prohibida su venta”.”.

Artículo 47. Número o código del lote de producción. El número o código del lote de producción puede registrarse en el material de envase, tapa, rótulo o etiqueta permanente. Dicha descripción, se puede hacer mediante una indicación en clave (códigos numéricos, alfanuméricos, barras, perforaciones), en un lugar visible, legible e indeleble. Cuando sea del caso, se acepta como lote, la fecha de vencimiento.

Parágrafo. Cuando se modifique el sistema de codificación del lote, el interesado debe informar de tal circunstancia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– allegando la información respectiva.

Artículo 48. Cambios de rótulo o etiquetas permanentes. El titular del registro sanitario de la bebida alcohólica deberá informar al Invima todo cambio producido en los rótulos o etiquetas permanentes y cumplir con los requisitos establecidos en el efecto del presente reglamento técnico.

Artículo 49. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 8º. Prohibiciones en el rótulo o etiqueta permanente. Se prohíbe en el rótulo o etiqueta permanente el uso de adhesivos para declarar la fecha de vencimiento, lote y el grado alcohólico. Igualmente se prohíbe utilizar rótulos superpuestos en estos casos.

Texto inicial del artículo 49: “Prohibiciones en el rótulo o etiqueta permanente. Se prohíbe en el rótulo o etiqueta permanente, el uso de adhesivos para declarar la fecha de vencimiento, grado alcohólico y utilizar rótulos superpuestos, con enmiendas o ilegibles.”.

Artículo 50. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 9º. Leyendas obligatorias. Toda bebida alcohólica debe declarar en el rotulado o etiquetado las leyendas establecidas en las Leyes 30 de 1986 y 124 de 1994, o las normas que las modifiquen o sustituyan, así:

1. “El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud”. Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10ª) parle del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos. En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. Lo descrito en el presente numeral será obligatorio para todo envase y rotulado.

2. “Prohíbase el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.

3. “Hidratado o envasado en Colombia”. Las bebidas alcohólicas que se hidraten y envasen en el país, a partir de graneles importados deben indicar en su etiqueta, sin abreviaciones, en forma destacada y en igualdad de caracteres, las leyendas a que alude este numeral, según sea el caso. Los productos que se hidraten o envasen en el país a partir de graneles nacionales, o que se elaboren en el país, deben indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada “Industria colombiana” o “Hecho en Colombia” o “Elaborado en Colombia”. Los productos que se hidraten o envasen en el país a partir de gráneles extranjeros, o que se elaboren fuera del territorio nacional, deben indicar en forma clara el origen del producto.

Parágrafo. Tratándose de bebidas alcohólicas nacionales e importadas, se permitirá el uso de un rótulo complementario, con el fin de declarar las leyendas obligatorias establecidas en el presente artículo, así como el número del registro sanitario otorgado por el INVIMA; nombre; dirección y ciudad del importador en bebidas alcohólicas importadas.

Texto inicial del artículo 50: “Leyendas obligatorias. Toda bebida alcohólica deben declarar

en el rotulado o etiquetado las leyendas establecidas en las Leyes 30 de 1986 y 124 de 1994, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan así:

1. “El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud”. Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10ª) parte del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos. En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. No se exime del cumplimiento de lo descrito en este numeral, a ningún tipo de envase o rotulado.

2. “Prohíbase el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.

3. “Hidratado o Envasado en Colombia”. Las bebidas alcohólicas que se hidraten y envasen en el país, a partir de graneles importados deben indicar en su etiqueta sin abreviaciones en forma destacada y en igualdad de caracteres, las leyendas a que alude este numeral según sea el caso. Los productos que se hidraten o envasen en el país a partir de graneles nacionales, o que se elaboren en el país, deben indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada “Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia” o “Elaborado en Colombia”.

Parágrafo. Tratándose de bebidas alcohólicas importadas, se permitirá el uso de un rótulo complementario, con el fin de declarar las leyendas obligatorias establecidas en el presente artículo, así como el número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima; nombre; dirección y ciudad del importador.”.

Artículo 51. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 10. Autorización de agotamiento de etiquetas y producto. El INVIMA autorizará el agotamiento de etiquetado y producto terminado sujetando el mismo al uso o no de un autoadhesivo adicional, por una única vez,

por razones plenamente justificadas por el interesado, siempre y cuando, el agotamiento corresponda a:

1. Cambio o adición en el nombre, dirección o ubicación o adición de importador, fabricante, hidratador, envasador.

2. Por reportar el grado alcoholimétrico en Gay Lussac (GL).

Para efectos de autorizar el agotamiento de existencia de producto terminado o etiquetado, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita justificando las razones por las cuales solicita el agotamiento.

2. Etiquetas por duplicado del producto y si es del caso, modelo por duplicado del autoadhesivo a utilizar.

3. En caso de que el agotamiento se sujete a un número de existencias de producto, debe especificar la cantidad exacta y los respectivos números de lotes del producto.

4. En caso de no tener definidos los lotes del producto con etiquetado a agotar, debe justificar cuánto tiempo solicita para agotar tales existencias. En ningún caso, tal tiempo excederá los tres (3) años, contados a partir de su autorización.

Texto inicial del artículo 51: “Autorización de agotamiento de etiquetas y producto. El Invima autorizará el agotamiento de etiquetado y producto terminado sujetando el mismo al uso o no de un autoadhesivo adicional, por razones plenamente justificadas por el interesado, siempre y cuando, el agotamiento corresponda a un cambio o adición de importador, fabricante, hidratador, envasador, o por reportar el grado alcoholimétrico en Gay Lussac (GL).

Para efectos de autorizar el agotamiento de existencia de producto terminado o etiquetado, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita justificando las razones por las cuales solicita el agotamiento.

2. Etiquetas por duplicado del producto y si es del caso, modelo por duplicado del autoadhesivo a utilizar.

3. En caso de que el agotamiento se sujete a un número de existencias de producto, debe especificar la cantidad exacta y los respectivos números de lotes del producto.

4. En caso de no tener definidos los lotes del producto con etiquetado a agotar, debe justificar cuánto tiempo solicita para agotar tales existencias. En ningún caso, tal tiempo excederá los (6) meses contados a partir de su autorización.”.

Artículo 52. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 11. Prohibición de autorización de agotamiento de rótulos o etiquetas y producto. No se concederá autorización de agotamiento de rótulos o etiquetas ni de producto terminado, en los siguientes casos:

1. Cuando se solicite argumentando cambio de clasificación, marca o aclaración de la verdadera naturaleza del producto.

2. Por cambio de graduación alcoholimétrica o variación en ingredientes secundarios (sabor y color).

3. Por cambio de registro sanitario.

Texto inicial del artículo 52: “Prohibición de autorización de agotamiento de rótulos o etiquetas y producto. No se concederá autorización de agotamiento de rótulos o etiquetas ni de producto terminado, en los siguientes casos:

1. Cuando se solicite por un término superior a seis (6) meses y no se haya justificado número de existencias ni lotes de producto a agotar.

2. Cuando se solicite argumentando cambio de clasificación, marca o aclaración de la verdadera naturaleza del producto.

3. Por cambio de graduación alcoholimétrica o variación en ingredientes secundarios (sabor, color).

4. Por cambio de registro sanitario.

5. Por cambio en las presentaciones comerciales.”.

CAPÍTULO VII

Publicidad

Artículo 53. Publicidad de bebidas alcohólicas. La publicidad de bebidas alcohólicas no requerirá de autorización previa por parte del Invima. En todo caso, toda publicidad deberá sujetarse a los requisitos del presente capitulo y cumplir las condiciones con las cuales fue concedido el registro sanitario.

Artículo 54. Requisitos de la publicidad. Toda publicidad e información de las bebidas alcohólicas debe orientarse a la protección de la vida, la salud y la seguridad humana y deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Declarar las leyendas “Prohíbase el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad” y “El exceso de alcohol es perjudicial para la salud”.

2. La declaración de las leyendas obligatorias para la publicidad de bebidas alcohólicas debe ser clara, comprensible, visible, legible, en contraste y el audio emitido a la misma velocidad que el resto de la pieza publicitaria, según corresponda.

3. La ubicación de las leyendas sanitarias en un material publicitario debe ser de forma

horizontal y ser leída de igual manera.

Parágrafo. Se exceptúa del cumplimiento de los requisitos señalados en el presente artículo a los recordatorios de marca.

Artículo 55. Prohibiciones de la publicidad. La publicidad que se emita por cualquier medio de comunicación, estará sujeta a las siguientes prohibiciones:

1. El empleo de frases, palabras, signos o emblemas como toda representación gráfica que pueda producir confusión, engaño o duda al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Así mismo, el uso de términos calificativos que sugieran calidades o propiedades que no posea la bebida alcohólica.

2. En cualquier medio de publicidad o incentivo promocional de las bebidas alcohólicas, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas, terapéuticas o productoras de bienestar y salud.

3. La comunicación comercial debe respetar los valores culturales y las diferencias de raza, sexo y religión. No debe violar los principios de la ética, ni impugnar la integridad o dignidad humana, ni usar temas, imágenes, símbolos o figuras que se consideren ofensivas, dañinas o denigrantes.

4. No debe incorporar imágenes de personas que sean o que parezcan ser menores de edad.

5. No debe incluir mujeres en embarazo.

6. No debe sugerir que el consumo de bebidas alcohólicas es esencial para obtener éxito empresarial, académico, deportivo o social.

Artículo 56. Responsabilidad de la publicidad. Los titulares de registro sanitario, fabricante, envasadores, importadores, distribuidores y comercializadores que realicen cualquier tipo de

publicidad, serán responsables del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento técnico.

Artículo 57. Vigilancia y control de la publicidad. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control de la publicidad de las bebidas alcohólicas, adoptar las medidas sanitarias de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento técnico. Igualmente, adelantar los procesos sancionatorios en los términos previstos en el Capítulo XIV del Decreto número 3075 de 1997 y en las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

CAPÍTULO VIII

Registro sanitario

Artículo 58. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 12. Obligatoriedad del registro sanitario. Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y a granel con o sin marca, deben contar con registro sanitario expedido por el INVIMA, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 1°. Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen en las zonas aduaneras especiales, deben contar con el registro sanitario especial de que trata el Decreto 4445 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2°. Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquellas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el tamaño y los requisitos de las muestras sin valor comercial.

Texto inicial del artículo 58: “Obligatoriedad del registro sanitario. Todas las bebidas

alcohólicas que se suministren directamente al público y las a granel con o sin marca, deben contar con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 1°. Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen en las zonas aduaneras especiales, deben contar con el registro sanitario especial, de que trata el Decreto número 4445 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 2°. Solamente los vinos blancos, tintos y rosados de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas, podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario.

Parágrafo 3°. Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquéllas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el tamaño y los requisitos de las muestras sin valor comercial.”.

Artículo 59. Vigencia del registro sanitario. El registro sanitario tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo y podrá renovarse por un período igual, en el término establecido en el artículo 65 del presente reglamento técnico.

Artículo 60. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 13. Expedición del registro sanitario. El registro sanitario en bebidas alcohólicas es único, por lo tanto, el INVIMA solo podrá otorgar a un mismo producto dos registros sanitarios, siempre y cuando se trate de diferente modalidad, cuando la graduación alcohólica de los productos sea la misma y corresponda al mismo titular.

Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se concederán para:

1. Elaborar y vender: Se concederá a las bebidas alcohólicas elaborados en el país.

2. Elaborar y exportar: Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se

elaboren en el país para su exportación.

3. Elaborar: Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se fabriquen en el país y que se vendan a granel.

4. Envasar y vender: Se concederá a las bebidas alcohólicas envasados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.

5. Hidratar y vender: Se concederá las bebidas alcohólicas hidratados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.

6. Importar y vender: Se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo.

7. Importar: Se concederá a las bebidas alcohólicas a granel fabricadas en el extranjero y que sean importadas para envase, hidratación o venta, su titular será el fabricante en el país de origen.

Parágrafo 1°. Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para elaborar y vender, elaborar, hidratar y vender; envasar y vender podrán ser exportadas.

Parágrafo 2°. Las bebidas alcohólicas en presentaciones comerciales superiores a 20 litros cuya destinación sea directa al consumidor a través. del sector gastronómico, esto es, industria hotelera y restaurantes, podrán incluirse dentro de la modalidad de importar y vender o elaborar y vender.

Parágrafo 3°. Solamente los vinos de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y

denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas (grado alcoholimétrico de +/- 1º, misma clasificación conforme a su contenido en azúcar, es decir, seco, semiseco, semidulce o dulce, según los parámetros establecidos en el Código Internacional de Prácticas Enológicas), podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario. En Vinos Espumosos y Burbujeantes, los productos a amparar deberán además encontrarse en la misma clasificación conforme a lo establecido en el artículo 3º del Decreto 1686 de 2012.

Texto inicial del artículo 60: “Modalidades de expedición del registro sanitario. Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se concederán para:

1. Elaborar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas elaborados en el país.

2. Elaborar y exportar. Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país para su exportación.

3. Elaborar. Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se fabriquen en el país y que se vendan a granel.

4. Envasar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas envasados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.

5. Hidratar y vender. Se concederá las bebidas alcohólicas hidratados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.

6. Importar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo.

7. Importar. Se concederá a las bebidas alcohólicas a granel fabricadas en el extranjero y que sean importadas para envase, hidratación o venta, su titular será el fabricante en el país de origen.

Parágrafo. A petición del interesado, el Invima podrá otorgar a un mismo producto dos registros sanitarios en diferente modalidad, cuando la graduación alcohólica de los productos sea la misma y corresponda al mismo titular.”.

Artículo 61. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 14. Documentos generales para la obtención del registro sanitario. El interesado en la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas debe presentar ante el INVIMA:

1. Formato diligenciado definido por el INVIMA, el cual debe incluir la siguiente información: Nombre del producto, nombre y dirección del titular o titulares del registro sanitario, nombre y direcciones de los fabricantes, informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador, informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físicoquímica y microbiológica la requieran, indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.

2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del presente reglamento técnico.

3. Número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995, o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

4. Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.

6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y que se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de esta.

Parágrafo. Los establecimientos nacionales que aún no cuenten con el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura deben allegar copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, en estado favorable o favorable con requerimientos.

Texto inicial del artículo 61: “Documentos generales para la obtención del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas, el interesado debe presentar los documentos que se señalan a continuación:

1. Solicitud escrita que debe contener:

1.1 Nombre del producto.

1.2 Nombre y dirección del titular del registro sanitario.

1.3 Nombre y dirección del fabricante.

1.4 Informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador.

1.5 Informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físico-química y microbiológica la requieran.

1.6. Indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.

2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos

establecidos en el capítulo VI del presente reglamento técnico.

3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o solicitante del registro sanitario, fabricante, hidratador, envasador, exportador o importador con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.

4. Copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en la que conste que pese a que el establecimiento está en proceso de obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, cumple con las condiciones higiénico sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.

6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y que se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.”.

Artículo 62. Requisitos para la obtención de registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar y elaborar. El interesado en obtener registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; envasar y vender; hidratar y vender, debe cumplir con lo establecido en el artículo 61 del presente reglamento técnico y presentar adicionalmente:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.

2. Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea

elaborado por el titular del registro sanitario.

Artículo 63. Requisitos para la obtención de registro sanitario para envasar y vender e hidratar y vender El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en los artículos 61 del presente reglamento técnico los siguientes documentos:

1. Copia del registro sanitario del granel a envasar o hidratar.

2. Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.

3. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.

4. Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

Artículo 64. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 15. Requisitos para la obtención de registro sanitario para importar y vender e importar. El interesado debe presentar adiciona/mente a los requisitos establecidos en el artículo 61 del presente reglamento técnico, los relacionados a continuación:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa – cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición.

2. Documento que acredite que el establecimiento que fabrica o envasa la bebida alcohólica cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto.

3. Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos y en caso de que el titular delegue está facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.

4. Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que éste decida no ser el titular del registro sanitario.

Parágrafo. Para los productos importados fabricados en establecimientos que se encuentran fuera del territorio nacional y que aún no cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto, deben allegar el certificado de venta libre del producto, vigente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces.

Texto inicial del artículo 64: “Requisitos para la obtención de registro sanitario para importar y vender e importar El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en el artículo 61 del presente reglamento técnico lo siguiente:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.

2. Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces, con fecha de expedición no mayor a un (1) año a la fecha de la radicación del trámite.

3. Certificación del titular indicando quiénes son los importadores autorizados de sus

productos y en caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.

4. Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que este decida no ser el titular del registro sanitario.”.

Artículo 65. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 16. Renovación automática del registro sanitario. Antes del vencimiento del registro sanitario, el titular deberá solicitar la renovación de este ante el INVIMA, para lo cual deberá aportar los documentos exigidos en el Capítulo VIII del presente decreto, según aplique.

La renovación se surtirá de manera automática con revisión posterior, siempre y cuando se mantenga la información, características y rotulado o etiquetado permanente que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario, y se encuentre vigente la Certificación en Buenas Prácticas Manufactura (BPM). El INVIMA, una vez otorgue renovación al registro sanitario, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, para lo cual podrá solicitar información al interesado, quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Parágrafo 1°. El registro sanitario mantendrá el mismo número otorgado inicialmente sin la nomenclatura R. Si en la solicitud de renovación del registro sanitario, se aportan etiquetas con la nomenclatura R, se otorgará simultáneamente, el agotamiento de existencias del producto.

Parágrafo 2°. En los casos de vencimiento del registro sanitario, abandono, desistimiento o negación de una solicitud de renovación, el titular no podrá importar, elaborar, hidratar ni envasar en Colombia y quedará automáticamente otorgado un plazo máximo e improrrogable de tres (3) años, para agotar las existencias o stocks de las bebidas alcohólicas que se encuentren en las instalaciones de la fábrica, en el lugar del establecimiento de almacenamiento o en el mercado. Vencido este término, la autoridad sanitaria competente podrá aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 3°. No se tramitarán las modificaciones que presente el titular del registro sanitario con la solicitud de renovación, por lo que deberá solicitar al INVIMA la modificación del registro sanitario.

Texto inicial del artículo 65: “Renovación del registro sanitario. Para renovar el registro sanitario, el titular debe solicitar su renovación ante el Invima, con una antelación de seis (6) meses a su vencimiento.

Las solicitudes y documentación que se presenten para renovación de los registros sanitarios de bebidas alcohólicas con posterioridad a dicho término, no serán tramitadas y el interesado debe solicitar un nuevo registro sanitario.

Parágrafo. Si el interesado abandona o desiste de la solicitud de renovación del registro sanitario ante al Invima o este la niega, no podrán importarse, elaborarse, hidratarse, ni envasarse en el país bebidas alcohólicas. De existir en el mercado bebidas alcohólicas cuyo trámite de renovación de registro sanitario se encuentre en dichas circunstancias se le concederá a los interesados un plazo improrrogable hasta de seis (6) meses, para disponer de estas bebidas.”.

Artículo 66. Certificado de venta libre. A solicitud del interesado, el Invima expedirá certificado de venta libre a aquellas bebidas alcohólicas que cuenten con registro sanitario,

para lo cual, debe allegar petición escrita.

Artículo 67. Revisión de los registros sanitarios. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en cualquier momento podrá ordenar la revisión de oficio de los registros sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas o a solicitud de cualquier interesado, siempre y cuando sustente la petición de revisión.

CAPÍTULO IX

Modificaciones del registro sanitario

Artículo 68. Actualización de la información del Registro Sanitario. Cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó la expedición del registro sanitario, el titular está en la obligación de tramitar ante la autoridad competente y durante la vigencia del mismo su actualización.

Artículo 69. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 17. Cambio de marca. La solicitud de cambio de marca debe presentarse ante el INVIMA, acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

1.1 Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Nuevo nombre y marca del producto.

1.2 Certificado de marca del producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

2.1 Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Nuevo nombre comercial o marca del producto.

2.2 Certificado del fabricante en el cual se manifieste que el producto cambió de nombre comercial.

2.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Texto inicial del artículo 69: “Cambio de marca. Las solicitudes de cambio de marca deben presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

1.1 Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Nuevo nombre y marca del producto.

1.2 Certificado de marca del producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

2.1 Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Nuevo nombre comercial o marca del producto.

2.2 Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad sanitaria en el país de origen del mismo en el cual se reporte el nuevo nombre comercial de este. Dicho documento debe cumplir con las formalidades legales establecidas en el presente reglamento técnico.

2.3 Certificado del fabricante en el cual se manifieste que el producto cambió de nombre comercial.

2.4 Poder debidamente otorgado, si es del caso.”.

Artículo 70. Cambio o adición del Importador. Las solicitudes de cambio o adición del importador o importadores deben presentarse ante el Invima acompañadas de los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solícita la modificación.

1.2 Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo importador o importadores.

2. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

3. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del importador(es),

cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural que tenga el carácter de comerciante debe adjuntar el registro mercantil. Estos documentos deben presentarse con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.

4. Autorización del titular indicando quiénes son los importadores de sus productos y en caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.

Artículo 71. Cambio de titular. Las solicitudes de cambio de titular de registro sanitario deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, acompañada de los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.

1.2 Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.

2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del cedente y cesionario con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.

3. El contrato de cesión del registro sanitario.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 72. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 18. Cambio de ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, hidratador o envasador. La solicitud de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador debe presentarse ante el INVIMA, con la siguiente información:

1. Formato definido por el INVIMA, diligenciado, incluyendo la siguiente información: nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.

2. Número de Identificación Tributaria NIT, para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

3. Documento que acredite que la nueva ubicación cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Texto inicial del artículo 72: “Cambio de ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, hidratador o envasador Las solicitudes de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, acompañada de los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.

1.2 Nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.

2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o

fabricante según sea el caso, en el que se contemple la nueva razón social, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.

3. Cuando se trate de cambio de ubicación o dirección del fabricante, el nuevo establecimiento debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.”.

Artículo 73. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 19. Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es): Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador, debe presentar ante el INVIMA, la siguiente información:

1. Formato definido por el INVIMA, diligenciado, incluyendo la siguiente información: nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.

2. Identificación del número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995, o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

3. Documento que acredite que el nuevo fabricante o hidratador cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

5. Contrato de elaboración, hidratación o envase.

Texto inicial del artículo 73: “Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es). Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador deben presentarte ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–acompañadas de los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.

1.2 Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.

2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del nuevo fabricante, hidratador o envasador según sea el caso, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.

3. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

5. El contrato de elaboración, hidratación o envase.”.

Artículo 74. Cambio de graduación alcohólica. Siempre que no haya cambio de clasificación, las modificaciones por cambio de graduación alcoholimétrica, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

1.1 Solicitud escrita, la cual debe incluirla siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Clasificación y marca del producto;

c) Nuevo grado alcohólico.

1.2 Descripción completa del proceso de elaboración, constantes analíticas del producto terminado y técnicas de análisis empleada, suscritas por el director técnico responsable de la producción.

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

2.1 Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Clasificación y marca del producto;

c) Nuevo grado alcohólico.

2.2 Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa y cuantitativa del producto, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.

2.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 75. Negación de la solicitud de modificación de registro sanitario. Si del resultado del

estudio de la documentación que soporta la solicitud de modificación, el Invima determina que no cumple con los requisitos previstos en el presente reglamento técnico, expedirá el correspondiente acto administrativo de negación contra el cual proceden los recursos en la vía gubernativa.

Artículo 76. Autorización para modificación de los registros sanitarios. Las solicitudes sobre modificaciones al registro sanitario de bebidas alcohólicas de que trata el presente reglamento técnico se autorizarán y notificarán conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

CAPÍTULO X

Importaciones

Artículo 77. Autorización previa a la importación de bebidas alcohólicas y materias primas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior –VUCE– otorgará visto bueno sanitario en la licencia de importación para las bebidas alcohólicas y materias primas.

Artículo 78. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 20. Certificado de inspección sanitaria para nacionalización. El INVIMA expedirá el certificado de inspección sanitaria para nacionalización de bebidas alcohólicas y/o materias primas. Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización, el interesado debe presentar a· la autoridad sanitaria del sitio de ingreso, el certificado de calidad de la bebida alcohólica y/o materias primas expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación.

El INVIMA realizará la inspección física sanitaria y levantará el acta de inspección respectiva.

Parágrafo 1°. El INVIMA como autoridad sanitaria cuando presuma el incumplimiento de lo

establecido en el presente reglamento técnico o en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario podrá tomar muestras para análisis de laboratorio.

Parágrafo 2°. Las bebidas alcohólicas importadas al país deben cumplir con los requisitos de etiquetado y rotulado en el momento de la solicitud del levante aduanero.

Parágrafo 3°. Las materias primas definidas como alimentos con destino a la elaboración de bebidas alcohólicas deben cumplir la normatividad sanitaria específica.

Texto inicial del artículo 78: “Certificado de inspección sanitaria para nacionalización. El Invima expedirá el certificado de inspección sanitaria para nacionalización de bebidas alcohólicas. Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización, el interesado debe presentar a la autoridad sanitaria del sitio de ingreso, el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación.

El Invima realizará la inspección física sanitaria y levantará el acta de inspección respectiva.

Parágrafo 1°. El Invima como autoridad sanitaria cuando presuma el incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento técnico o en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario podrá tomar muestras para análisis de laboratorio.

Parágrafo 2°. Las bebidas alcohólicas importadas al país, deben cumplir con los requisitos de etiquetado y rotulado en el momento de la solicitud del levante aduanero.”.

CAPÍTULO XI

Exportaciones

Artículo 79. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 21. Certificado de inspección sanitaria para exportación. Siempre que el país importador lo requiera, el INVIMA expedirá

para los lotes de bebidas alcohólicas y/o materias primas a exportar, el certificado de inspección sanitaria.

Texto inicial del artículo 79: “Certificado de inspección sanitaria para exportación. Siempre que el país importador lo requiera, el Invima expedirá para los lotes de bebidas alcohólicas a exportar, el certificado de inspección sanitaria.”.

Artículo 80. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 22. Inspección sanitaria para exportación de bebidas alcohólicas. El INVIMA, realizará la inspección física sanitaria y levantará el acta de inspección de la bebida alcohólica o materias primas a exportar.

Texto inicial del artículo 80: “Inspección sanitaria para exportación de bebidas alcohólicas. El Invima, realizará la inspección física sanitaria y levantará la correspondiente acta de inspección de la bebida alcohólica a exportar.”.

TÍTULO III

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO ÚNICO

Requisitos sanitarios para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Artículo 81. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de bebidas alcohólicas deben evitar:

1. La contaminación y alteración del producto.

2. El deterioro o daño del envase o embalaje.

Artículo 82. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Limpieza y desinfección de las áreas de almacenamiento.

2. El almacenamiento de materias primas, insumos y producto almacenado no puede afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de estos.

3. Llevar registros para conocer el uso, procedencia, calidad y tiempo de vida útil si aplica de materias primas, insumos y producto terminado.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con adecuada separación con respecto a las paredes perimetrales y ubicarse sobre estibas o tarimas en buen estado elevadas del piso, de manera que se permita la inspección, limpieza y control de plagas, si es el caso.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados, no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

6. El almacenamiento de bebidas alcohólicas y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha, cantidad de producto, salidas parciales o totales. El destino final debe ser diferente al del procesamiento para el consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas y otras sustancias peligrosas deben contar con un área específica para su almacenamiento, la cual estará debidamente identificada y los productos deben rotularse y separarse según su uso.

8. Los detergentes y desinfectantes contarán con un área específica para su almacenamiento, la cual debe estar debidamente identificada y los productos rotularse y separarse según su uso.

Artículo 83. Transporte. El vehículo que transporte bebidas alcohólicas debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.

Artículo 84. Distribución y comercialización. Durante las actividades de distribución y comercialización de bebidas alcohólicas, debe garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estas. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de bebidas alcohólicas debe garantizar el mantenimiento de las condiciones sanitarias establecidas en el presente reglamento técnico.

Artículo 85. Expendio de bebidas alcohólicas. El expendio de bebidas alcohólicas debe realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

Artículo 86. Saneamiento. Todo establecimiento destinado a la comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe implementar y desarrollar un plan de saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de las bebidas alcohólicas.

TÍTULO IV

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPITULO ÚNICO

Inspección, vigilancia y control

Artículo 87. Competencias para la Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– ejercer inspección, vigilancia y control a la fabricación, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación de bebidas alcohólicas.

De conformidad con la Ley 715 de 2001, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, le corresponde a las Direcciones Territoriales de Salud ejercer inspección, vigilancia y control al almacenamiento, distribución, expendio y transporte asociado de bebidas alcohólicas.

Las autoridades sanitarias, conforme a sus competencias, en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias de bebidas alcohólicas, deben aplicar las medidas sanitarias de seguridad, preventivas e imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979, para lo cual, se ceñirán al procedimiento establecido en el Capítulo XIV del Decreto número 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen o adicionen o sustituyan.

Artículo 88. Reporte de información. Todos los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas con destino al consumo humano, deben reportar información ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– de conformidad con el procedimiento que establezca esa entidad.

Artículo 89. Modificado por el Decreto 162 de 2021, artículo 23. Concepto sanitario para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. La autoridad sanitaria competente, de conformidad con los requisitos sanitarios señalados en el presente reglamento técnico, emitirá concepto sanitario a los establecimientos que almacenen, distribuyan, transporten y comercialicen bebidas alcohólicas, así:

Concepto sanitario favorable: Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.

Concepto sanitario favorable con requerimientos: Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad del producto. En este caso, la autoridad sanitaria procederá a ·consignar los requisitos de no cumplimiento en el acta de visita.

Concepto sanitario desfavorable: Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico. En este caso, la autoridad sanitaria competente adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979, modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019, y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011, o la norma que la modifique o sustituya.

Texto inicial del artículo 89: “Concepto sanitario para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. La autoridad sanitaria competente de conformidad con los requisitos sanitarios señalados en el presente reglamento técnico, emitirá concepto sanitario a los establecimientos que almacenen, distribuyan, trasporten y comercialicen bebidas alcohólicas, en los siguientes casos:

1. Concepto sanitario favorable. Se expide cuando el establecimiento cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.

2. Concepto sanitario pendiente. Se expide cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad del producto. En este caso, la autoridad sanitaria procederá a consignar los requisitos de no cumplimiento en el acta de visita y concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su cumplimiento, contado a partir de la notificación. Vencido el término aquí señalado, la autoridad sanitaria competente debe efectuar una nueva visita para la verificación del cumplimiento de los requisitos y

procederá a emitir el concepto favorable o desfavorable, según corresponda.

3. Concepto sanitario desfavorable. Se expide cuando el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico. En este caso, la autoridad sanitaria competente aplicará las medidas sanitarias de seguridad y procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio.”.

Artículo 90. Notificación del acta. El acta de visita debe ser firmada por la autoridad sanitaria competente que la práctica, el representante legal o el propietario o la persona que atiende la visita en el establecimiento, a quien se le dejará copia del acta.

Artículo 91. Muestras para análisis. La toma de muestras para el análisis deberá ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 92. Acta de toma de muestras. De cualquier toma de muestras de bebidas alcohólicas y sus materias primas, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por los que intervinieron en la misma y dejará copia al interesado. En caso de negativa para firmar el acta respectiva, será firmada por un testigo.

Artículo 93. Tolerancia. Para tomar decisiones de control, se admite una tolerancia de más o menos un grado alcoholimétrico respecto al descrito en las etiquetas y al aprobado en el registro sanitario, siempre que el resultado reportado por el laboratorio oficial, esté dentro del rango característico para cada tipo de producto.

Artículo 94. Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad a los procedimientos que se utilizarán, directa o indirectamente, para determinar, que se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamentos Técnicos.

Artículo 95. Transitorio. Hasta por un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente reglamento técnico, los que fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, exporten e importen bebidas alcohólicas para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, seguirán cumpliendo lo previsto en los Decretos números 3192 de 1983, 761 de 1993, 365 de 1994 y 2311 de 1996.

Artículo 96. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión Andina 562, el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, empezará a regir a los doce (12) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga los Decretos números 3192 de 1983, 761 de 1993, 365 de 1994 y 2311 de 1996.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 9 de agosto de 2012.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

La Ministra de Salud y Protección Social,

Beatriz Londoño Soto.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Sergio Díaz-Granados Guida.

Guardar Decreto en Favoritos 0