DECRETO 162 DE 2021

(febrero 16)

D.O. 51.590, febrero 16 de 2021

por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 417 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto 1686 de 2012, adicionado por los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, se establecen los requisitos que se deben cumplir, para la fabricación, elaboración hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación, las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano.

Que el artículo 3° ibid, adopta una serie de definiciones en las que se dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las direcciones territoriales, serán las autoridades sanitarias competentes para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, y desarrollarán acciones de prevención y seguimiento con el propósito de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el mencionado decreto:

Que el artículo 41 del mismo decreto, señala que los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben solicitar al Invima el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que mediante Decreto 262 de 2017 se otorgó un plazo de veinticuatro (24) meses a los

establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) ante el INVIMA, plazo que fue modificado mediante el Decreto 216 de 2019, ampliando el mismo hasta el 14 de febrero de 2021.

Que el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016, dispone las condiciones para el otorgamiento de los permisos de introducción de licores importados por parte de los departamentos, la acreditación del equivalente en el país de origen al certificado de BPM o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social efectuó la revisión del reglamento técnico y evidenció la necesidad de efectuar ajustes a algunas disposiciones relacionadas con las definiciones, y el cumplimiento de requisitos en cuanto a la educación y capacitación, el sistema de aseguramiento y control de calidad, el perfil del director técnico de laboratorio, el rotulado, etiquetado y leyendas obligatorias, inclusión de trámites automáticos para las renovaciones de los registros sanitarios y modificaciones a este, así como las condiciones para que las autoridades sanitarias emitan concepto a los establecimientos de bebidas alcohólicas, lo que permitirá al Invima, exigir en el marco del otorgamiento de registro sanitario, la documentación e información que evidencie el cumplimiento de las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas.

Que, con el fin de que los productores nacionales e importadores se adapten al proceso tendiente a la obtención del certificado de Buenas Prácticas de manufactura (SPM), se considera necesario ampliar en dos (2) años, el plazo para la consecución de este.

Que de acuerdo con el documento Conpes 3816 de 2014, las estrategias para la producción normativa en Colombia, incluyendo los reglamentos técnicos, deben estar dirigidas ·a incorporar estudios, y metodologías tales como el Análisis de Impacto Normativo (AIN), el

cual concluyó que la mejor solución a la problemática identificada para el sector de bebidas alcohólicas es la actualización de la regulación sanitaria para estos productos.

Que el Ministerio de Comercio Industria y Turismo mediante radicado número 2-2020-018231 del 10 de julio de 2020, en ejercicio de sus competencias emitió concepto respecto al proyecto de acto administrativo y determinó que "(…) no restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos"

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/242 del 13 de julio de 2020 hasta el 11 de octubre de 2020.

Que frente al proyecto, se completó el cuestionario de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia de los actos administrativos expedidos con fines regulatorios, concluyendo que no tiene por objeto, ni tiene como efecto limitar la capacidad de las empresas para participar en el mercado, reducir sus incentivos para competir, o limitar la libre elección o información disponible para los consumidores, en uno o varios mercados relevantes relacionados.

Que se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 2897 de 2010, en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado de esa Entidad 20- 403218-1-0 del 11 de noviembre de 2020, concluyó que, "(…) no encuentra elementos que despierten preocupaciones en relación con la incidencia que pueda tener el proyecto de regulación sobre la libre competencia en los mercados involucrados", por lo que no representa ningún riesgo potencial para la libre competencia económica en los términos del numeral 1 del artículo 2.2.2.30.6 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, con lo cual se da cumplimiento a lo señalado en el artículo 2.2.2.30.7

ibídem.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de radicado 20202060606952 de 17 diciembre de 2020, sometió a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) el presente decreto de acuerdo con lo señalado en el artículo 2° del Decreto 4669 de 2005 y el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, en los cuales se fija el procedimiento para establecer y modificar trámites.

Que con radicado 20215010013591 del 14 de enero de 2021, el Director del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), concluyó "Se encuentra que el proyecto de decreto simplifica requisitos y trámites asociados con registros sanitarios, y contempla una modificación estructural al trámite de Registro sanitario para bebidas alcohólicas importadas, teniendo en cuenta que se incluye como un nuevo requisito cumplir con las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la obtención de registros sanitarios en el caso de bebidas alcohólicas importadas. La modificación estructural cuenta con una justificación técnica asociada, razón por la cual se emite concepto favorable respecto a la misma y el Ministerio podrá continuar con las gestiones relacionadas con la expedición del decreto".

Que el presente decreto es un reglamento técnico de producto y, por ende, debe notificarse en el marco de los Acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio, y se exceptúa del deber de compilar en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, al tratarse de un reglamento técnico sobre calidad de producto en el marco del artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Que por lo anterior, se hace necesario realizar la actualización del reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano en el país.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 3° del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

“Artículo 3°. 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."

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 4° del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 4°. 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."

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Articulo 22. 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"

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 27 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 27. 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."

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 36 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"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.

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

Artículo 6°. Modifíquese el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 40. 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."

Artículo 7°. Modifíquese el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"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 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".

Artículo 8°. Modifíquese el artículo 49 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"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, lote y el grado alcohólico. Igualmente se prohíbe utilizar rótulos superpuestos en estos casos."

Artículo 9°. Modifíquese el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 50. 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.”

Artículo 10. Modifíquese el artículo 51 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

“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 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."

Artículo 11. Modifíquese el artículo 52 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"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 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."

Artículo 12. Modifíquese el artículo 58 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 58. 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."

Artículo 13. Modifíquese el artículo 60 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo. 60. 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".

Artículo 14. Modifíquese el artículo 61 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 61. 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".

Artículo 15. Modifíquese el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 64. 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".

Artículo 16. Modifíquese el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 65. 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".

Artículo 17. Modifíquese el artículo 69 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 69. 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".

Artículo 18. Modifíquese el artículo 72 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 72. 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".

Artículo 19. Modifíquese el artículo 73 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 73. 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".

Artículo 20. Modifíquese el artículo 78 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 78. 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".

Artículo 21. Modifíquese el artículo 79 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 79. 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".

Artículo 22. Modifíquese el artículo 80 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 80. 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."

Artículo 23. Modifíquese el artículo 89 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"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, 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".

Artículo 24. Notificación. Este decreto será notificado a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 25. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 3°, 4°, 22, 27, 36, 40, 46, 49, 50, 51, 52, 58, 60, 61, 64, 65, 69, 72, 73, 78, 79, 80 y 89 del Decreto 1686 de 2012 y deroga los Decretos 1506 de 2014, 262 de 2017 y 216 de 2019.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 16 de febrero de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

José Manuel Restrepo Abondano.