



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2010

()

G/TBT/N/COL/121/Add.2
G/SPS/N/COL/164/Add.2

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

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 y 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 564 de la Ley 09 de 1979 dispone que corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades sanitarias de salud.

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 Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la preservación del medio ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran, los reglamentos técnicos.

Que de acuerdo a lo señalado en los artículos 9, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los Reglamentos Técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplir para la expedición de reglamentos técnicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, en virtud del cual los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que debe cumplir las bebidas alcohólicas como una medida necesaria para garantizar la calidad de estos productos, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el reglamento técnico que se establece con el presente reglamento técnico fue notificado a la Organización Mundial del Comercio OMC mediante el documento identificado con las siglas G/TBT/N/COL/121 y G/SPS/N/COL/164;

En mérito de la expuesto,

DECRETA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

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

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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

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. Bebida alcohólica incolora, con una graduación entre 38 y 54 grados alcoholimétricos, obtenida 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, su 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 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 una de 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 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 alcohólica entre 50 y 80 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, debe 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

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

mg/dm³ de alcohol anhidro y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 96 grados alcoholimétricos.

Alcohol rectificado corriente. Es aquel que aun cuando se haya sometido a un proceso de rectificación tiene un contenido de congéneres entre 80 y 500 mg/dm³ de alcohol anhidro y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 90 grados alcoholimétricos.

Alcohol rectificado neutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres es inferior o igual a 80 mg/dm³ de alcohol anhidro, y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 95 grados alcoholimétricos.

Alcohol vínico o destilado de vino. Alcohol natural obtenido por la destilación especial de mostos fermentados de uvas a máximo 80 grados alcoholimétricos. Debe 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 (Amaros). Aperitivos en los cuales predomina el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, entre otros).

Añejamiento. Proceso que consiste en dejar desarrollar 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.

Aperitivos especiales. Son los aperitivos no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, entre otros).

Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°C; aperitivo elaborado sin la adición de vino o vino de frutas

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas.

El contenido de alcohol de las bebidas alcohólicas (Aperitivos y Licores), preparadas a base de los destilados especiales, Brandy, Ron y Whisky, además de contener principios amargos o aromáticos a los cuales se les puede atribuir la propiedad de ser estimulantes del apetito, deberá provenir como mínimo en un 75% en volumen de destilado y su contenido de congéneres, debe ser como mínimo el 75% en volumen del valor del destilado utilizado. Estos productos deben denominarse como “aperitivo del respectivo destilado utilizado”, la bebida que sólo sufre un proceso de hidratación, se denominara “licor con” o “licor saborizado de la respectiva bebida del destilado utilizado” o “licor de”.

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, éste 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 (de cereza, fresa, café, cacao, entre otros), una sustancia aromática o una materia prima que justifique tal designación.

Autoridad sanitaria competente. La autoridad sanitaria competente, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y las direcciones territoriales de salud que, de acuerdo con la normatividad vigente, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a 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 expendia con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

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 este, 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 ésta haya expirado.
7. Tiene la 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 tienen un grado alcohólico inferior a los 80 grados alcoholimétricos, los cuales se hidratan con agua desmineralizada o destilada para obtener la graduación alcohólica de consumo. No se admite 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 someta al proceso de envasado.

Los alcoholes, no son considerados bebidas alcohólicas como granel.

Brandy. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial hasta un máximo de 75 grados alcoholimétricos, de vino o mezcla de ellos entre sí, o de holandas, aguardientes o destilados de vinos o de sus mezclas, adicionado o no de alcohol extraneutro. Esta bebida está comprendida entre 35 a 45 grados alcoholimétricos.

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.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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 quién haga sus veces, para las bebidas alcohólicas o sus materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

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. Se podrá adicionar sabores naturales permitidos por el Ministerio de la 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; edulcorado o no, adicionado de sustancias aromáticas o productos alimenticios diversos y aditivos permitidos por el Ministerio de la Protección Social para alimentos.

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 un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria, una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabrica, elabora, hidrata, envasa, almacena, distribuye, transporta, comercializa, expende o exporta 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 producidas durante la fermentación y añejamiento tales como: acidez volátil, aldehídos, furfural, esterres 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/dm^3 de alcohol anhidro.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

Crema. La denominación de crema, excluidos los productos lácteo, queda reservada a los licores con un contenido mínimo de azúcar de 250 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 un uso previsto o especificado.

Denominaciones de origen. La denominación de bebida alcohólica que se determina por su lugar de origen. Sólo puede ser utilizada para los productos originarios de dicha región, 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. Todas las operaciones, incluyendo las 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.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

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 elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte e inspección de las bebidas alcohólicas y sus materias primas.

Especificaciones. Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de calidad.

Expendio. Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de bebidas alcohólicas destinados para el 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/dm^3 de alcohol anhidro. Si se obtiene a más de 70 grados alcoholimétricos se denominan de alto grado. Si se obtienen a menos de 70 grados alcoholimétricos se denominan 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 bayas de enebro (*Juniperus communis*) y otras especies aromáticas.

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.

Grados alcoholimétricos. 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.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

Incentivos Promocionales. Son los incentivos dados al consumidor que estimulan la compra, tales como, ofrecimiento de rifas, sorteos, cupones, vales, fotos, figuras, afiches, imágenes o cualquier otro tipo de representación de personas, animales o cosas, y el ofrecimiento de dinero o de cualquier retribución en especie.

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.

Licor. Bebida alcohólica con una graduación mínima de 15 grados alcoholimétricos a 20°C, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, o por mezclas de alcohol rectificado neutro o extra neutro, alcohol vínico, holandas o aguardientes, con sustancias vegetales que den un carácter: amargas, aromáticas, esencias o extractos obtenidos por infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto. Sólo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes, saborizantes y aromatizantes, para alimentos permitidos por el Ministerio de la Protección Social.

Licor de expedición. Mezcla de vino, zumos de frutas, brandy, azúcar refinada, 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 o más bebidas diferentes con el fin de crear una nueva bebida.

Mieles vírgenes. Producto natural que resulta de la concentración del jugo clarificado de la caña de azúcar, elaborado en los denominados trapiches paneleros.

Mosto. Sustrato fermentable sin riqueza alcohólica, obtenido a partir de uvas, frutas, cereales o de otros productos naturales agrícolas; ricos en carbohidratos,

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

susceptibles de transformarse en etanol mediante procesos bioquímicos. Se designará como “mosto de...”, seguida 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,
4. N₂ o sus mezclas.
5. 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. Una muestra está compuesta por una o más unidades de productos, materias primas o insumos, extraídas de un mismo lote; recolectadas en forma aleatoria.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Partida o envío. Una cantidad de producto, incluso de distinta naturaleza, cubierto por un mismo certificado exigido en el presente reglamento, transportada en el mismo medio de transporte y procedente del mismo país.

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. Todo producto que se encuentra en cualquiera de las etapas de transformación.

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

Promoción. Es el conjunto de actividades que utiliza herramientas de comunicación tales como publicidad, promociones de ventas y relaciones públicas,

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

cuyo objetivo es informar, persuadir y recordar las características, ventajas y beneficios de los bienes o servicios.

Publicidad. Se entiende por publicidad de bebidas alcohólicas la actividad cuyo objetivo es 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 tome 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.

No son catalogados como publicidad las actividades, mecanismos y elementos recordatorios de marca.

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.

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 la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica, para elaborar; hidratar; envasar e importar 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, añejados por un tiempo adecuado, de acuerdo con su clasificación en recipientes de roble en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. Sólo se permite su coloración con caramelo. Esta bebida tendrá una graduación alcoholimétrico entre 35 y 54 grados alcoholimétricos.

Ron blanco. Ron que se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, será sometido a añejamiento mínimo de seis (6) meses.

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

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

Ron extra-viejo. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración mínimo de cinco (5) años.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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. Esta bebida 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. 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. Tiene las mismas características de los vinos de frutas.

Tafia. 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 del Gobierno Mexicano.

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 $4,053 \times 10^5$ Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados y cuyo anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación en recipiente cerrado. Esta

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

fermentación puede ser obtenida por la adición de levaduras seleccionadas sobre sacarosa añadida al vino o sobre sus azúcares residuales. Se permitirá la adición de sacarosa, vino y brandy, denominado licor de expedición, para obtener los vinos espumosos, secos, semisecos y dulces. Se reservará la denominación "*brut*" 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 expendirse a una presión no inferior de $4,053 \times 10^5$ 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 $4,053 \times 10^5$ 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 proceder 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 (Vermouth, 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 expendirse a una presión no inferior a $4,053 \times 10^5$ Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rótulo de éste producto el término "natural".

Vino burbujeante de fruta. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expendirse a una presión inferior a $4,053 \times 10^5$ 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 rectificadas, seguidos o no de filtración a través de carbón activado como forma de atenuar las características organolépticas de las materias primas originales.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

La bebida podrá ser aromatizada con sustancias naturales de origen vegetal.

Whisky o Whiskey. Obtenido 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 derivados de las materias primas utilizadas, envejecida, al menos durante tres (3) años, en toneles de madera. El grado alcohólico mínimo del whisky o whiskey debe ser de 39 grados alcoholimétricos.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PARA LA FABRICACIÓN PROCESAMIENTO O ENVASE DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 4. *Condiciones higiénico sanitarias para la fabricación, procesamiento o envase de bebidas alcohólicas.* Las actividades de fabricación, procesamiento o envase de bebidas alcohólicas, deben cumplir con lo establecido en el presente Título.

CAPÍTULO I

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

Artículo 5. *Edificaciones e instalaciones.* Las condiciones sanitarias de las edificaciones e instalaciones de las fábricas de bebidas alcohólicas deben cumplir con:

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 debe 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

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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 eviten 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 podrán 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 1575 de 2007 y la Resolución 2115 de 2007 de los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de la Protección Social y o las normas que la 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. Dispondrán 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.
- 4.3. Disposición de residuos sólidos.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

- 4.4. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores y plagas de manera que no se generen riesgos potenciales de insalubridad.
 - 4.5. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.
5. Instalaciones sanitarias.
- 5.1. Disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal.
 - 5.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal.
 - 5.3. Instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de estas prácticas.
 - 5.4. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos ubicar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos.
 - 5.5. Cuando lo requieran deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua.

Artículo 6. *Condiciones específicas de las áreas de elaboración.* Las áreas de elaboración deben cumplir además, con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. Pisos y 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 contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos.
 - 1.2. El piso contará con una inclinación y canales adecuados para efectos de drenaje, contruidos 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.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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 contruidos de manera que se evítela 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 contruidas 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 contruirse 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 tendrán 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 en aquellos sitios diseñados para maduración o añejamiento, los cuales deben tener condiciones especiales de iluminación.
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.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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.

CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 7. Requisitos. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los equipos serán diseñados, contruidos, adaptados, ubicados y mantenidos conforme a las operaciones a realizar. El diseño y ubicación de los equipos debe ser tal que reduzca al mínimo 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 contruidos 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, contruidos 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.

CAPÍTULO III REQUISITOS SANITARIOS DEL MANIPULADOR DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 8. 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.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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

Artículo 9. Educación y capacitación. Toda persona que trabaje en la elaboración de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda persona a la que se le asignen labores relacionadas con estos productos, recibirá capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.
2. El director técnico como responsable del control de calidad debe igualmente estar en permanente capacitación y actualización.
3. Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta o por personas naturales o jurídicas.
4. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.
5. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 10. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Toda persona involucrada en la manipulación o elaboración de productos, 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 los productos y de las superficies de contacto con éste.
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 el producto; 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 del producto 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 el producto. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
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 éstas.
5. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
6. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.
7. De ser necesario el uso de guantes, éstos 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 realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el numeral 3.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

8. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, 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 las respectivas reglamentaciones.

CAPÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Artículo 11. *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 inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio y verificados 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 que requieran ser almacenadas 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

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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 conservaran durante un período mínimo de uno (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 sometidos a mecanismos que garanticen su limpieza y desinfección.

Artículo 12. 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 fabrica productora y el lote.

Parágrafo. Queda prohibido 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 13. Sala de máquinas. Cuando una fábrica de bebidas alcohólicas posea sala de máquinas, éstas se ubicarán separadas de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.

CAPÍTULO V SANEAMIENTO

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

Artículo 14. Saneamiento. Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, 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 los productos.

Artículo 15. 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 involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo.

CAPÍTULO VI

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 16. 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 17. 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 éstos.
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

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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 éstas.
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; éste 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 18. Transporte. El transporte de las bebidas alcohólicas debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. 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.
2. Los vehículos que transporten bebidas alcohólicas deben estar fabricados con materiales que permitan una fácil limpieza y desinfección.

Artículo 19. Distribución y comercialización. Durante las actividades de distribución y comercialización de bebidas alcohólicas, debe garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de éstas. 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 20. Expendio de bebidas alcohólicas. El expendio de bebidas alcohólicas debe realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

CAPÍTULO VII ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 21. Sistema de aseguramiento y control de calidad. Los establecimientos de 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 22. Procedimientos. El sistema de calidad está fundamentado, además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en procedimientos

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

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 los 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 23. 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 24. 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 requieran análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo que cuente con autorización expedida 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 25. Autoridad y responsabilidad. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren, envasen, mezclen o hidraten bebidas alcohólicas deben contar, con un Químico o Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico o Ingeniero de Alimentos con título profesional, quien hará las veces de director técnico. Igualmente los establecimientos deben contar con un responsable para el manejo del área de control de calidad.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

TÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Artículo 26. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir las bebidas alcohólicas.

CAPÍTULO I ENVASE, ROTULADO, LEYENDAS OBLIGATORIAS Y PUBLICIDAD

Artículo 27. *Material de envase.* Los envases para las bebidas alcohólicas deben ser de un material 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 la Protección Social.

Artículo 28. *Rotulado o etiqueta.* Los requisitos de rotulado o etiquetado de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo humano deben cumplir con la siguiente información:

1. Toda información del rotulado o etiqueta exigida en el presente reglamento técnico debe declararse de origen, a excepción del número de lote que debe estar impreso en el producto terminado sin que necesariamente esté reportado en la etiqueta o rótulo.
2. 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.
3. En las etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, en las etiquetas, 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.
4. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales.
5. 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.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

6. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas deben adherirse de manera que no se puedan remover o separar de éste.
7. En el rótulo o etiqueta de las bebidas alcohólicas envasadas debe aparecer la siguiente información:
 - 7.1. Nombre y marca del producto como se concedió en el registro sanitario.
 - 7.2. 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.
 - 7.3. Nombre, dirección y ciudad del importador (si es del caso).
 - 7.4. Número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
 - 7.5. Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Medidas.
 - 7.6. 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 el sabajón, ponche, piña colada, se debe declarar la fecha de vencimiento, siendo responsabilidad del fabricante. Esta fecha se establecerá con base en los estudios de estabilidad pertinentes; así mismo, los productos que por sus características de envasado se afecte la vida útil del mismo.

Parágrafo 2. 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. Para éste efecto, 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.

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

Artículo 29. 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. Dicha descripción, se puede hacer mediante una indicación en clave (códigos numéricos, alfanuméricos, barras, perforaciones), en 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 al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, allegando la información respectiva.

Artículo 30. Cambios de etiquetas o rótulos. Todo cambio en los rótulos o etiquetas de las bebidas alcohólicas debe ser autorizado por el INVIMA.

Parágrafo. Para los vinos importados, no requerirá autorización de cambio de etiqueta o rotulado, cuando la única modificación sea el año de cosecha o vendimia.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

Artículo 31. Prohibiciones en el rótulo. Se prohíbe en el rótulo de bebidas alcohólicas cualquier tipo de adhesivo y rótulos sobrepuestos.

Artículo 32. Leyendas obligatorias. Toda bebida alcohólica nacional o importada debe declarar las leyendas respectivas establecidas en las Leyes 30 de 1986 y 124 de 1994:

1. “El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud”.

Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10^a) 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 ésta exigencia. No se exige del cumplimiento de lo descrito en éste numeral a ningún tipo de envase o rotulado.

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

3. 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 “Hidratado o Envasado en Colombia”, 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. Se permitirá, únicamente, el uso de un rótulo complementario en los productos importados a fin de reportar “El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud” y “Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.

Artículo 33. Aprobación de la publicidad y de los incentivos promocionales. Toda publicidad e incentivos promocionales de bebidas alcohólicas requerirán autorización previa expedida por parte del INVIMA. Igualmente, toda modificación a la publicidad y a los incentivos promocionales sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación previa.

Parágrafo 1. Cuando la publicidad no corresponda a la información que sobre el producto fue presentada al INVIMA para la obtención del registro sanitario, no se dará la aprobación.

Parágrafo 2. El INVIMA establecerá el procedimiento para la aprobación de la publicidad.

Artículo 34. Requisitos de la publicidad y de los incentivos promocionales. Toda publicidad e incentivos promocionales de las bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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 1. Se exceptúa de estos requisitos a los recordatorios de marca.

Parágrafo 2. Toda la publicidad, información e incentivos promocionales de las bebidas alcohólicas debe obedecer a la protección de la vida, la salud y la seguridad humana.

Artículo 35. *Prohibiciones de la publicidad y de los incentivos promocionales.* La publicidad y los incentivos promocionales que se emitan por cualquier medio que estarán sujetas 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 diferencia 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 36. *Responsabilidad de la publicidad.* Los titulares de registro sanitario, fabricantes, envasadores, importadores, distribuidores y comercializadores que realicen cualquier tipo de publicidad o incentivos promocionales serán responsables del cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento técnico.

Artículo 37. *Vigilancia de la publicidad.* El INVIMA y las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de Salud realizarán la vigilancia de la publicidad y de los incentivos promocionales de las bebidas alcohólicas acorde a sus competencias.

CAPÍTULO II PROCESOS

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

Artículo 38. Prácticas permitidas. En la elaboración de bebidas alcohólicas se permitirá las siguientes prácticas:

1. Añejamiento.
2. Centrifugación.
3. Decantación, sedimentación
4. Desodorización y decoloración
5. Destilación: continua o discontinua.
6. Fermentación controlada.
7. Filtración
8. Hidratación.
9. Maceración, extracción, decoloración.
10. Pasterización.
11. Rectificación.
12. Trasiego.
13. Tratamiento de calor y de frío.

Artículo 39. Proceso de fermentación. 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.

Artículo 40. Hidratación. Para la hidratación de las bebidas alcohólicas, debe emplearse agua potable; ésta podrá ser destilada, desmineralizada y suavizada.

Artículo 41. Aditivos. Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto del presente reglamento técnico, así como de saponinas o sustancias espumantes.

Artículo 42. 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 43. 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.

Artículo 44. Prácticas no permitidas en la elaboración de Brandy. En la elaboración de Brandy no se permitirán las siguientes prácticas:

1. 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.
2. La adición directa de congéneres.
3. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

4. Se prohíbe la adición directa de taninos, saborizantes o cualquier sustancia que busque dar al producto alguna propiedad que no sea derivada de un buen manejo en su elaboración.
5. Durante o después de la maduración o añejamiento no se permitirá la adición de alcohol.

Artículo 45. *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 proveniente 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 la Protección Social, tales como el 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 46. *Prácticas no permitidas en la elaboración de la cerveza.* En la elaboración de cerveza no se permitirá 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 47. *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 hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

Artículo 48. *Prácticas permitidas en la elaboración del ron.* En la elaboración del ron se debe 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 la Protección Social.
2. El color se modificará con caramelo o carbón activado.
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.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

4. Se podrá agregar antes o después del envejecimiento, maceraciones, lixiviaciones o extracciones de frutas frescas o secas, virutas de madera de roble, sin modificar las características organolépticas del ron.

Artículo 49. *Prácticas no permitidas en la elaboración del ron.* En la elaboración del ron no se permite 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 50. *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, permitido por el Ministerio de la Protección Social para alimentos.

Artículo 51. *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 los ácidos cítrico o tartárico de calidad U.S.P.
3. 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.
4. Como antioxidante, se permitirá la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mg/litro expresado como ácido ascórbico.
5. La adición de cloruro de sodio hasta 1g. por litro.
6. La fermentación del mosto y refermentación del vino mediante levaduras cultivadas y seleccionadas.
7. 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.
8. 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.
9. Desulfitar mostos o vinos por métodos físicos que no alteren sensiblemente sus cualidades.
10. Agregar al mosto, nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amónico cristalizado puro, glicerofosfato amónico puro, tialina o urea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

11. Emplear infusiones, maceraciones de uva, ciruelas pasas, plantas aromáticas o hierbas inocuas.
12. La adición después de la fermentación de azúcar, glucosa, fructuosa, jarabe, azúcar invertido a los vinos que lo requieren.
13. 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.
14. La concentración de los vinos por los procedimientos físicos adecuados (calor, vacío, congelación).
15. La pasterización, enfriamiento, filtración, trasiego, tratamiento con anhídrido carbónico, la centrifugación y otros métodos físicos usuales.
16. 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 sea vehículos de infección microbiana o produzcan intoxicaciones.
17. La coloración, sólo con caramelo de mosto o de azúcar y la decoloración con carbón puro o negro animal.
18. 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.
19. El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica.
20. 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.

Artículo 52. *Prácticas no permitidas en la elaboración del vino.* En la elaboración de los vinos, vinos de frutas, vinos espumosos naturales y vinos espumosos, no se permite:

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 53. *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 54. *Prácticas permitidas en la elaboración del whisky.* En la elaboración del whisky se permite realizar ligeras correcciones de color con caramelo.

Artículo 55. *Prácticas no permitidas en la elaboración de whisky.* En la elaboración de whisky no se permitirá las siguientes prácticas:

1. Durante y después del proceso de añejamiento, no se admite la adición de alcohol etílico de ninguna calidad u origen. Se deben someter a añejamiento solamente, alcohol o alcoholes procedentes de malta o cereales.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

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

TÍTULO IV

CAPÍTULO I REGISTRO SANITARIO

Artículo 56. *Obligatoriedad del registro sanitario.* Toda bebida alcohólica que se suministre directamente al público y las bebidas alcohólicas a granel con o sin marca, deben contar con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, conforme lo establecido en el presente reglamento técnico

Parágrafo 1. Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario a aquellas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo.

Parágrafo 2. 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 57. *Zonas aduaneras especiales.* Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen en las zonas aduaneras especiales deben cumplir con lo dispuesto en el Decreto 4445 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 58. *Puerto libre.* Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen al puerto libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina deben cumplir con lo dispuesto en la Ley 915 de 2004 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

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 los términos establecidos en el presente reglamento técnico.

Artículo 60. *Modalidades de expedición del Registro Sanitario.* Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se concederán para elaborar y vender; importar

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

y vender; envasar y vender; importar; hidratar y vender; elaborar y exportar y elaborar.

Artículo 61. *Requisitos para la obtención del registro sanitario.* Para la expedición del registro sanitario de bebidas alcohólicas el interesado debe presentar los documentos que se señalan a continuación:

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:
 - 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 es importación indicar el nombre y domicilio del importador.
 - 1.5. Informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición fisicoquímica y microbiológica la requieran.
 - 1.6. Indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.
2. Proyecto final de rotulado por duplicado.
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. Acta de visita de inspección sanitaria con concepto sanitario favorable del fabricante, envasador o hidratador, emitido por la autoridad sanitaria competente, con una fecha no mayor a seis (6) meses.
5. Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario.
6. Autorización ó poder si es del caso.

Artículo 62. *Registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; envasar y vender; hidratar y vender.* Para la expedición de registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; envasar y vender; hidratar y vender, el interesado debe 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 firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.
2. Contrato de elaboración, envase o hidratación con las formalidades legales, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.
3. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en que conste si la marca del producto está o no registrada, y en caso afirmativo, quién es el titular. Si la marca no es de propiedad del solicitante, debe presentar autorización para su uso. Si la marca se encuentra en trámite, debe allegar la solicitud de marca y el certificado de antecedentes marcarios.

Artículo 63. *Registro sanitario para envasar y vender; hidratar y vender.* Para la expedición de registro sanitario para envasar y vender; hidratar y vender se concederá a los productos envasados o hidratados en el país a partir de graneles nacionales o importados, su titular será el propietario del producto final y para su tramitación deben anexar:

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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.

Artículo 64. Registro sanitario para elaborar y exportar. El Registro sanitario para elaborar y exportar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país, para su exportación.

Artículo 65. Registro sanitario para elaborar. El registro sanitario para elaborar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se fabriquen en el país y que se vendan a granel.

Artículo 66. Registro sanitario para importar y vender e importar. El registro sanitario en la modalidad de importar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo; el titular del registro sanitario será el fabricante del país de origen. Adicionalmente debe presentar los siguientes documentos:

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 quien 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 quienes son los importadores autorizados de sus productos y en caso que el titular delegue ésta facultad en un distribuidor, deberá allegar declaración formal en la que se describa tal situación.
4. Autorización expresa donde conste a quién cede el derecho de la titularidad, en caso que el fabricante pretenda delegar la titularidad del registro.

Artículo 67. Registro sanitario para importar. El registro sanitario para 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.

Artículo 68. Registro sanitario para varios productos. Solamente los vinos blancos, tintos y rosados de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento, de diferentes denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas, podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario.

Artículo 69. Registro único. A una bebida alcohólica sólo podrá expedírsele una modalidad de registro sanitario.

Artículo 70. Documentos procedentes del exterior. Los documentos expedidos en el extranjero, deben cumplir con las formalidades previstas en los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil o las normas que las modifiquen, adicione o sustituyan.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

Artículo 71. Estudio de la solicitud. Recibida la solicitud para la obtención, renovación o modificación y autorización de las etiquetas del registro sanitario de los productos de que trata el presente reglamento técnico, se procederá a dar inicio al estudio de la documentación. Si la información o documentos proporcionados por el interesado no son suficientes para decidir, el INVIMA requerirá por una sola vez, por medio de auto que debe ser comunicado al interesado.

Artículo 72. Plazo para la presentación de información complementaria. En el auto que ordene la presentación de la documentación o información complementaria, se le concederá al solicitante un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días hábiles para presentarla.

Artículo 73. Declaración de abandono. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado suministre la información requerida, se procederá a declarar el abandono de la solicitud.

Artículo 74. Concesión o negación de registro sanitario. Si del resultado del estudio técnico y legal de la solicitud se determina que se cumple con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, se expedirá el acto administrativo otorgando el respectivo registro sanitario; en caso contrario, se negará la solicitud por medio de resolución motivada.

Artículo 75. Contenido del registro sanitario. Todo acto administrativo que otorga un registro sanitario de bebidas alcohólicas debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Número y fecha de la resolución que lo otorga.
2. Clasificación del producto.
3. Nombre y marca del producto.
4. Número del registro sanitario.
5. Modalidad del registro sanitario.
6. Vigencia.
7. Nombre o razón social del titular del registro sanitario.
8. Domicilio del titular.
9. Grado alcohólico del producto; en grados alcoholimétricos o porcentaje en volumen.
10. Nombre del importador o importadores autorizados.
11. Domicilio del importador o importadores autorizados.
12. Empresa fabricante, envasadora o hidratadora.
13. Domicilio de la empresa fabricante, envasadora o hidratadora.

Parágrafo. Cuando en un mismo acto administrativo se registren varios productos, la graduación alcoholimétrica a declarar en el registro sanitario, obedecerá al promedio aritmético del contenido alcohólico de los productos amparados en dicho acto. Para tal efecto, la diferencia de las graduaciones alcohólicas de cada uno de los productos amparados, no podrá diferir, en más de una unidad siempre y cuando los valores, no sean inferiores ni superiores a los límites fijados para cada producto.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

Artículo 76. Renovación del registro sanitario. Para renovar el registro sanitario, el titular del registro debe solicitarlo con una antelación de seis (6) meses al vencimiento respectivo.

Parágrafo. 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.

Artículo 77. Trámite y requisitos para la renovación del Registro Sanitario. El trámite de solicitud de renovación de registro sanitario, los requisitos y documentos serán los mismos señalados, en el presente reglamento técnico para obtener el registro sanitario por primera vez.

Artículo 78. Otorgamiento de la renovación del Registro Sanitario. Con base en el estudio de los documentos allegados, sí el interesado cumple con los requisitos se concederá la renovación; en caso contrario se negará mediante acto administrativo motivado.

Parágrafo. El registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente concedido.

Artículo 79. Prohibición de importar o elaborar bebidas alcohólicas. Si se hubiere abandonada o negada una solicitud de renovación de registro sanitario o se desistiere de ésta, el correspondiente producto no podrá importarse, elaborarse, hidratarse, ni envasarse en el país. Sin embargo, si hubiere existencias en el mercado, se concederá a los interesados un plazo improrrogable hasta de seis (6) meses para disponer de ellas.

Artículo 80. Cambio o adición de presentaciones comerciales o materiales de envase. Las solicitudes de cambio o adición de presentaciones comerciales o materiales de envase, deben ser previamente autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

1. Para efectos de autorizar nuevas presentaciones comerciales, el interesado debe allegar:
 - 1.1. Solicitud escrita.
 - 1.2. Etiquetas por duplicado de las nuevas presentaciones comerciales y descripción del material del envase.
 - 1.3. Recibo de pago por derechos de la autorización.
2. Para efectos de autorizar nuevos materiales de envase, el interesado debe allegar:
 - 1.1. Solicitud escrita.
 - 1.2. Etiquetas por duplicado que van a ser usadas en el nuevo material de envase.
 - 1.3. Estudio de estabilidad del producto en el material de envase propuesto.
 - 1.4. Análisis de riesgo toxicológico por migraciones del material de envase al producto.
 - 1.5. Ficha técnica del material de envase emitida por el fabricante.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

1.6. 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.

1.7. Recibo de pago por derechos de la autorización.

Artículo 81. Autorización de etiquetas. Para solicitar autorización de etiquetas, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita.
2. Las etiquetas o proyecto final de etiquetado por duplicado.
3. Recibo de pago por derechos de la autorización.

Artículo 82. 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.
5. Recibo de pago por derechos de la autorización.

Artículo 83. Prohibición de autorización de agotamiento de etiquetas y producto. No se concederá autorización de agotamiento de 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.

Artículo 84. Responsabilidad en el mantenimiento de las condiciones sanitarias. Las personas naturales o jurídicas encargadas de la elaboración, hidratación, envase, distribución, comercialización, exportación e importación de bebidas alcohólicas y materias primas para bebidas alcohólicas, serán responsables con

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

los titulares de los registros sanitarios en el mantenimiento y cumplimiento de las disposiciones descritas en el presente reglamento técnico.

CAPÍTULO II

MODIFICACIONES DE LAS RESOLUCIONES QUE CONCEDEN REGISTRO SANITARIO

Artículo 85. *Actualización de la información del Registro Sanitario.* Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la inicialmente presentada.

Artículo 86. *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 si es del caso.

1.4. Recibo de pago por derechos de modificación del registro sanitario.

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. Recibo por derechos de modificación al registro sanitario.

2.3. 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 éste. Dicho documento debe cumplir con las formalidades legales establecidas en el presente reglamento técnico.

2.4. Certificado del fabricante en el cual manifiesten que el producto cambió de nombre comercial.

2.5. Poder si es del caso.

Artículo 87. *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 solicita la modificación.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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

2. Recibo por derechos de modificación al registro sanitario.
3. Poder si es del caso.
4. 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.
5. Autorización del titular indicando quiénes son los importadores de sus productos y en caso que el titular delegue ésta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.

Artículo 88. *Cambio de titular.* Las solicitudes de cambio de titular 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. Recibo de pago por derechos de modificación al registro sanitario.
4. El contrato de cesión del registro sanitario.
5. Poder si es del caso.

Artículo 89. *Cambio de razón social, 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 del caso.
2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o fabricante según sea del 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 razón social, ubicación o dirección del fabricante, debe allegar acta de visita de inspección sanitaria en la que se contemple la nueva razón social con concepto sanitario favorable, cuya fecha de expedición no supere los seis (6) meses a la fecha de la solicitud de la radicación del trámite.
4. Recibo de pago por derechos de modificación al registro sanitario.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

5. Poder si es del caso.

Artículo 90. Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es): Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador, 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 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. Acta de visita de inspección sanitaria con concepto sanitario favorable emitido por la autoridad sanitaria competente, con una fecha no mayor a seis (6) meses.
4. Recibo de pago por derechos de modificación al registro sanitario.
5. Poder si es del caso.
6. El contrato de elaboración, hidratación o envase.

Artículo 91. 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, acompañada 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) 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. Recibo de pago por derechos de modificación de registro sanitario.
 - 1.4. Poder 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

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial o por un laboratorio acreditado por autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.

2.3. Recibo de pago por derechos de modificación de registro sanitario.

2.4. Poder si es del caso.

Artículo 92. *Negación de la solicitud de modificación de registro sanitario.* Si el resultado del estudio técnico y legal de la solicitud se determina que no cumple con los requisitos previstos en el presente reglamento técnico, se expedirá el correspondiente acto administrativo negando la modificación.

Artículo 93. *Autorización para cambios en 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 Código Contencioso Administrativo.

Artículo 94. *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 y recibo de pago por derecho de certificación.

Artículo 95. *Revisión de los registros sanitarios.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, podrá ordenar y resolver en cualquier momento de oficio o a petición de cualquier interesado, la revisión de los registros sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas.

Artículo 96. *Importaciones.* Salvo las excepciones descritas en el párrafo 1 del artículo 56 del presente reglamento técnico, solamente se podrán importar bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario.

Artículo 97. *Exportaciones.* Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para “elaborar y vender”; “envasar y vender”; “hidratar y vender”; “fabricar y exportar”; “elaborar”; podrán ser exportadas.

CAPÍTULO III IMPORTACIONES

Artículo 98. *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 99. *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 él fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

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

Parágrafo 1. El INVIMA como autoridad sanitaria, podrá tomar muestras para análisis de laboratorio, cuando se presuma el incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento técnico o para efectos de vigilancia sanitaria.

Parágrafo 2. La inspección sanitaria de bebidas alcohólicas y materias primas debe realizarse de manera conjunta, coordinada y concurrente en cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 1520 de 2008 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO IV EXPORTACIONES

Artículo 100. *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 101. *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 V PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 102. *Competencias para la Inspección, Vigilancia y Control.* La inspección, vigilancia y control para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación de bebidas alcohólicas es competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y el almacenamiento, distribución, expendio y transporte asociado de bebidas alcohólicas, a las Direcciones Territoriales de Salud de conformidad con lo previsto en la Ley 715 de 2001. Las autoridades sanitarias acorde a su competencia podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se aplicará lo dispuesto en Capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen o adicionen o sustituyan.

Artículo 103. *Obligatoriedad de inscripción.* Todos los establecimientos que fabriquen, procesen, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas con destino al consumo humano, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento técnico, de acuerdo con los procedimientos que para el efecto establezca el INVIMA.

"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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano"

Parágrafo.- Una vez cumplido el plazo de inscripción, de aquí en adelante los establecimientos están obligados a reportar las novedades o cambios de información establecida en el procedimiento de inscripción.

Artículo 104. Actas de visita. Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente levantará acta en la cual se hará constar el cumplimiento o no de las disposiciones sanitarias y emitirá concepto sanitario así:

CONCEPTO FAVORABLE. Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.

CONCEPTO PENDIENTE. Cuando se compruebe que no se cumple con la totalidad de los requisitos sanitaria establecidos en el presente reglamento técnico, pero se verifique que dichas condiciones no ponen en riesgo la calidad del producto, se procederá a consignar las exigencias necesarias en el acta de visita y se concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su cumplimiento a partir de la notificación.

CONCEPTO DESFAVORABLE. Si transcurrido dicho plazo, no mantiene las condiciones requeridas para garantizar la calidad del producto, se procederá a aplicar la medida sanitaria de seguridad contenida en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo. Para los establecimientos que fabriquen, procesen, hidraten, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, expendan, importen o exporten bebidas alcohólicas, el INVIMA, establecerá las actas de visita y de toma de muestras.

Artículo 105. 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 quien atienda la visita en el establecimiento, a quien se le dejará copia del acta.

Artículo 106. 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, transporte, distribución, comercialización, expendio, importación o exportación para efectos de inspección y control sanitario.

Artículo 107. 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 108. Tolerancia. Para tomar decisiones de control, se admite una tolerancia de más o menos un grado alcohométrico 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.

“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 las bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano”

Artículo 109. *Transitorio.* Hasta por un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento Técnico, los que fabrican, elaboran, hidratan, envasan, almacena, distribuyen, transportan, comercializan, exportan e importan bebidas alcohólicas para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, seguirán cumpliendo lo previsto en los Decretos 3192 de 1983, 761 de 1993, 365 de 1994 y 2311 de 1996.

Artículo 110. *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 de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y se derogan los Decretos 3192 de 1983, 761 de 1993, 365 de 1994 y 2311 de 1996.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

MAURICIO SANTAMARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social