

ARTICULO 1º.- Objeto. El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios, que deben cumplir las Bebidas Alcohólicas, materias primas para bebidas alcohólicas e insumos y establecimientos donde **se elaboren, hidraten, envasen, distribuyan, exporten, importen, comercialicen bebidas alcohólicas.**

ARTICULO 2º.- Campo de Aplicación. Las disposiciones del presente reglamento se aplican a las Bebidas Alcohólicas, **sus materias primas e insumos nacionales e importadas, así como a los establecimientos donde se elaboren, hidraten, envasen, distribuyan y comercialicen.**

ARTICULO 3º.- Definiciones. Para efectos del presente reglamento técnico entiéndase por:

Aguardiente de Caña, Caña, Cachaza o Branquiña: Bebida alcohólica incolora, obtenida por destilación directa de zumos de caña de azúcar o de sus derivados incluidas también las mezclas, que hayan sido sometidos a fermentación alcohólica.

Aguardiente de Caña Compuesto: Bebida alcohólica cuyo sabor y aroma se ha modificado por la adición de aromatizantes y **saborizantes** naturales de uso permitido en alimentos, de manera que no se desvirtúen completamente sus características de origen, se le pueden adicionar azúcares o colorantes naturales permitidos **para alimentos.**

Alcohol Vínico o Destilado de Vino: Alcohol natural obtenido por la destilación de vinos sanos u holandas, su graduación alcohólica será como mínimo de 50 grados alcoholimétricos y máximo de 75 grados alcoholimétricos. **(Modifica el numeral 3.5 del art. 6 de Dec. 365/94 y elimina el numeral 3.10)**

Anís o Anisado: Licor obtenido por destilación alcohólica, en presencia de semillas maceradas de anís (anís común, estrellado o su mezcla) al que se le pueden adicionar otras sustancias aromáticas. También se obtiene mezclando alcohol rectificado neutro o extraneutro con aceites o extractos de anís, seguido, o no, de destilación y posterior dilución hasta el grado alcohólico correspondiente, así mismo, se le pueden adicionar edulcorantes naturales o colorantes permitidos en la legislación sanitaria **para alimentos.** En Colombia se da la denominación de Aguardiente al licor anisado. **(Deroga o modifica el paragrafo único del numeral 9.1 del artículo 6 del decreto 365).**

Añejamiento: Proceso consistente en dejar desarrollar naturalmente en recipientes apropiados de madera de roble ciertas reacciones químicas que confieren a la bebida alcohólica cualidades organolépticas particulares del producto.

Aperitivo: Bebida alcohólica de graduación máxima de 20 grados alcoholimétricos, obtenido por la mezcla de alcohol etílico rectificado neutro, alcohol puro o extraneutro, o alcohol vínico, **holanda de vino, aguardiente de vino, licores,** agua, vino o vinos de frutas, mistela con destilados, infusiones, maceraciones o percolaciones de sustancias vegetales amargas, aromáticas o estimulantes permitidos y sus extractos o esencias naturales. Solo se podrá utilizar edulcorantes naturales, colorantes, **saborizantes y aromatizantes**

permitidos por el Ministerio de Salud para alimentos. (**Modifica el numeral 6 del art. 6 del Decreto 365/94 y no los subnumerales**)

Armagnac: Como tal, se designa únicamente al producto vínico elaborado en la región de Armagnac Francia, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Bebida Alcohólica Adulterada: Es toda bebida alcohólica:

- a) A la cual se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias;
- b) Que ha sido adicionada de sustancias no autorizadas;
- c) Que ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales;
- d) Que ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.

Bebida Alcohólica Alterada: Bebida alcohólica alterada: es aquella que ha sufrido transformaciones parciales ó totales en sus características, fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos. (**modifica el numeral 5 art.2 Decreto 3192/83**)

Bebida Alcohólica Falsificada: Es aquella :

- a) Con la apariencia y características aprobadas **por la autoridad sanitaria** y que no procede de los verdaderos fabricantes;
- b) Se designa o expende con nombre o calificativo distinto **al aprobado por la autoridad sanitaria** ;
- c) Se denomina como la oficialmente aprobada por **la autoridad sanitaria** , sin serlo;
- d) Cuyo envase, empaque o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.

Bebida Alcohólica Fraudulenta: Es aquella que:

- a) No posee registro sanitario;
- b) Es importada sin el cumplimiento de los requisitos vigentes, señalados por las respectivas normas;
- c) Incumpla con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
(**Deroga el numeral 6 art 2 Decreto 3192/83**)

Brandy de Frutas: Aguardiente obtenido por destilación de vinos de frutas, residuos de los mismos o mezclas entre sí de estos destilados. Deberá cumplir con los mismos parámetros establecidos para el brandy de acuerdo con el Decreto 365/94.

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.

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

Cognac o Cognac: Se denomina así únicamente al producto vínico elaborado en al región de Cognac Francia, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Crema: Es la denominación que puede llevar las bebidas alcohólicas (licores y aperitivos) que han sido edulcoradas con una cantidad no menor de 250 g. / dm³, expresados como sacarosa. (modifica el Art. 6°, Nral 9.1 del Decreto 365/94)

Encabezamiento : Es la adición de alcohol vínico, o alcohol puro extraneutro o rectificado neutro al vino.

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.

Holanda de Vino: Alcohol 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 no es superior a los 70 grados alcoholimétricos. (modifica el numeral 3.10.1 del art. 6 de Decreto 365/94 y elimina el numeral 3.10)

Insumo: Sustancia natural o artificial, procesada o no, que se utiliza como elemento auxiliar en la elaboración de alcohol o bebidas alcohólicas. Incluye además el envase, el empaque, así como rótulos y etiquetas . (modifica numeral 14 del Artículo 2 del 3192/83)

Licor: Bebida alcohólica con una graduación mayor de 20 grados alcoholimétricos, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, o por mezclas de alcohol rectificado neutro o extraneutro, alcohol vínico, **holandas** o aguardientes, con sustancias de origen vegetal amargas, aromáticas o estimulantes permitidos y sus extractos o esencias obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones de los citados productos. Solo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes y saborizantes para alimentos permitidos por el Ministerio de Salud. (Modifica Numeral 9 del artículo 6 de Decreto 365/94)

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 : Cantlidad determinada de materia prima o de una bebida alcohólica con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifica por tener el mismo código o clave de producción.

Materia prima: Sustancia natural o artificial, procesada o no, que constituye los componentes principales o secundarios y que se convierte en alcohol o en bebida alcohólica. (modifica numeral 13 del artículo 2 del Decreto 3192/83)

Mosto : Todo sustrato fermentable, obtenido a partir **uvas o** de frutas, cereales o de otros productos naturales; ricos en carbohidratos susceptibles de transformarse en etanol mediante procesos fisicoquímicos o bioquímicos. Se le designará por la frase mosto de..."seguida del nombre de la fruta o sustancia de la cual proviene. (modifica numeral 4, artículo 6 del Decreto 365/94 y no los subnumerales)

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

Refresco de vino ("cooler" o "wine colores"): Producto elaborado a base de vino y zumo de frutas, al que se le ha adicionado anhídrido carbónico, con una graduación mínimo de 4 grados alcoholimétricos, el cual deberá ser sometido a tratamientos de pasteurización y filtración a través de membranas u otro tratamiento fisico-químico que asegure su estabilidad. (modifica el Nral. 6.7. del Art. 6° del decreto 365/94).

Registros de Producción: Todos los documentos generados durante el proceso de producción, que sustentan la historia de fabricación de cada lote de producto, y que deben ser archivados y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Sabajón: Es el producto obtenido por mezclas de leche, huevos, azúcar, con adición de alcohol etílico rectificado neutro, aguardiente y otros licores y aditivos permitidos por el Ministerio de Salud en la presente disposición. Tendrá una graduación entre 14 y 20 grados alcoholimétricos. (Modifica el numeral 6.3.1. del Artículo 6 del Decreto 365/94)

Vino de Frutas Espumoso o Espumante: Vino **de frutas** que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro, en el momento de ser embotellado. Debe expendirse a una presión superior de 4.053×10^5 Pa (4 atmósferas) a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto el término "natural".

Vino Espumoso o Espumante: Vino adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expendirse a una presión no inferior a 4.053×10^5 Pa, a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rótulo de éste producto el término "natural". (modifica el Nral. 5.2. del Art. 6° del decreto 365/94 pero el subnumeral.)

ARTICULO 4°.- Requisitos del Alcohol Etílico Puro o Extraneuro y Alcohol Rectificado Neutro. El alcohol etílico puro o extraneuro y alcohol rectificado neutro deberá cumplir, además de los requisitos estipulados en el Decreto 365 de 1994, con lo siguiente:

Requisitos	Alcohol puro o extraneuro		Alcohol rectificado neutro	
	Mínimo	Máximo	Máximo	Máximo

Requisitos	Alcohol puro o extraneutro		Alcohol rectificado neutro	
	Mínimo	Máximo	Máximo	Máximo
Acidez total, expresada como Acido Acético en mg/dm ³ de alcohol anhidro.	-	10	-	20
Aldehidos, expresados como aldehido acético, en mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	2	-	10
Esteres, expresados como acetato de etilo, en mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	25	-	50
Alcoholes superiores, en mg/dm ³ de alcohol anhidro (Nota 1)	-	5	-	10
Total de congéneres o Impurezas, (Aldehidos, ésteres, alcoholes superiores, acidez volátil, furfural) mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	35	-	80
Metanol, en mg/dm ³ de alcohol anhidro.	-	50	-	100
Prueba de Barbet, en minutos.	30	-	-	-
Furfural, en mg/dm ³ de alcohol anhidro.	No detectable		No detectable	

Nota 1. Los valores contemplados se deben a la presencia de n-propanol e isopropanol. Para alcoholes con mas de tres (3) átomos de carbono el valor debe ser cero.

ARTICULO 5°. - Requisitos Generales del Ron. El ron deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) Deberá ser un líquido transparente con aroma, color, sabor característicos y sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.
- b) El sabor del ron se podrá suavizar por adición de azúcar o de otro edulcorante natural permitido por el Ministerio de Salud, y el color se puede modificar con caramelo o carbón activado.
- c) 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.
- d) Se podrá agregar cortezas y virutas de madera de roble.

e) Cuando se realicen mezclas de rones de diferentes edades, el añejamiento lo define la edad del ron más joven.

f) En la elaboración de ron no se permitirá ninguna de las siguientes prácticas:

- Adición de edulcorantes artificiales.
- Adición de colorantes diferentes al caramelo de azúcar.
- Adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos, que modifiquen las características organolépticas del ron.
- Cualquier práctica tendiente a acelerar o simular el añejamiento natural.
- El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

PARAGRAFO: El literal c) aplica para el whisky y el brandy

(Se adiciona a los Numerales 8.1, 8.2, y 8.3. del artículo 6° del Decreto 365/94 según el caso)

ARTICULO 6°. - **Requisitos del Aguardiente de Caña, Caña, Cachaza o Branquiña.** El Aguardiente de Caña, Caña, Cachaza o branquiña debe cumplir los siguientes requisitos

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de Alcohol en grados alcoholimétricos a 20°C	38	
Azúcares totales , en gr/dm3 expresados como sacarosa:		
- Seco	0	6
- Dulce	6.1	30
Metanol en mg/dm3 de alcohol anhidro		300
Total congéneres (acidez volátil, aldehidos, esteres, y alcoholes superiores) mg/dm3 de alcohol anhidro	2000	6500
Furfural mg/dm3 alcohol anhidro		50
Cobre expresado como Cu en mg/dm3		1
Hierro expresado como Fe en mg/dm3		8

a) El Aguardiente de Caña, Caña, Cachaza o branquiña, se clasifica por su contenido de azúcares en:

- Seco
- Dulce

- b) En el rotulado del Aguardiente de Caña, Caña, Cachaza o branquiña, las palabras Aguardiente de Caña, Caña, Cachaza o branquiña deben ir seguidas de la marca comercial. Cuando se trate de un aguardiente compuesto se deberá agregar a la designación usada, la palabra "Compuesto o Compuesta".

ARTICULO 7º. - Requisitos del Anís o Anisado. El alcohol empleado en la elaboración del anís o anisado deberá cumplir con los requisitos exigidos para el alcohol etílico neutro o extraneutro, permitido en la elaboración de bebidas alcohólicas.

El Anís o Anisado deberá cumplir con los requisitos indicados en la siguiente tabla:

Requisitos del anís o anisado

Requisitos	Límite
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos a 20 °C, mínimo	29
Azúcares totales expresados como sacarosa , en g/dm ³	
Seco	0
Semiseco	0.1 – 50
Dulce	50.1 –150
Total de congéneres, expresado en mg/dm ³ de alcohol anhidro, máximo	80
Furfural	No detectable
Metanol en mg/dm ³ de alcohol anhidro, máximo	100
Cobre expresado como Cu en mg/dm ³ , máximo	1
Hierro expresado como Fe en mg/dm ³ , máximo	8

ARTICULO 8. - Los vinos, deberán cumplir los siguientes requisitos.

Requisitos para los vinos

Requisitos	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol en grados alcoholimétricos a 20 °C.	6	14 *
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	-	1.2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	3.8	8.0
Extracto seco reducido, en g/dm ³	10.0	-
Metanol, mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	3000
Azúcares totales, previa inversión, expresados como glucosa, en g/dm ³		
❖ Seco	0	5.0
❖ Semiseco	5.1	15.0
❖ Abocado	15.1	50.0
❖ Dulce	>50.1	
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm ³ .	-	150
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm ³	-	350
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm ³	-	2.0

Requisitos	Mínimo	Máximo
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm ³	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm ³	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm ³	-	1.0
PH	2.8	3.8
Identificación de colorantes artificiales	Negativo	

Paragrafo: u) Se prohíbe el encabezamiento de los vinos, los Vinos Espumosos Naturales y los Vinos Espumosos o Espumantes

v) Los vinos y aperitivos vínicos, no deberán contener impurezas o materiales extraños, ni sedimentos diferentes a los de las materias primas utilizadas permitidas en su elaboración o a los componentes normales que se forman después del proceso de elaboración (Se adicionan los literales u) y v) al artículo 52 del Decreto 3192/83)

***Los vinos encabezados, se consideran generosos. (modifica literal g) artículo 52 de Decreto 3192/83)**

ARTICULO 9. - Los vinos generosos, deberán cumplir los siguientes requisitos.

Requisitos para los vinos generosos

Requisitos	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol en grados alcoholimétricos a 20 °C.	14	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	-	1.2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	3.5	10.0
Extracto seco reducido, en g/dm ³	10.0	-
Metanol, mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	1000
Azúcares totales, previa inversión, expresados como glucosa, en g/dm ³		
❖ Seco	0	25
❖ Semiseco	25.1	50
❖ Dulce	50.1	-
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm ³ .	-	150
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm ³	-	350
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm ³	-	2.0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm ³	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm ³	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm ³	-	1.0
PH	2.8	3.8
Identificación de colorantes artificiales	Negativo	

ARTICULO 10°. - Requisitos Generales de los Vinos Espumosos Naturales y de los Vinos Espumosos o Espumantes. Estos productos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Como colorantes, sólo será permitido el empleo de encianina, caramelo, remolacha y cochinilla; esta práctica también se permite en los vinos y en los vinos generosos (modifica el literal q) del artículo 52 del decreto 3192/83.
- b) Se prohíbe utilizar sustancias estabilizadoras de la espuma.
- c) Los vinos espumosos naturales podrán ser adicionados con el llamado "licor de expedición".
- d) Los vinos espumosos naturales y los vinos espumosos o espumantes deberán estar libres de cualquier tipo de precipitación o cristalización.

ARTICULO 11º. - Clasificación de los Vinos Espumosos. Los Vinos espumosos naturales y espumosos o espumantes se clasificarán así:

- a) Según su color: - Tintos, - blancos, - rosados
- b) Según su contenido de azúcares:

Requisitos que deben cumplir los vinos espumosos naturales y espumosos o espumantes en cuanto al contenido de azúcares y su denominación

Azúcares totales previa inversión, en g/dm ³		
Denominación	Mínimo	Máximo
Brut	0	15
Extraseco	12	20
Seco	17	35
Semiseco	33	50
Dulce	50	---

- c) Según su origen:
 - De Uvas
 - De Frutas

ARTICULO 12º. - Requisitos Específicos de los Vinos Espumosos Naturales y los Vinos Espumosos o Espumantes. Las diferentes clases de vinos espumosos deberán cumplir con los requisitos indicados en la siguiente tabla:

Requisitos para los vinos espumosos

Requisitos	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol en grados alcoholimétricos a 20 °C.	6	-
Presión a 20 °C, expresada en Pa [1]	4,053 x10 ⁵	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	-	1,2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	3,75	10,0
Extracto seco reducido, en g/dm ³	10	-
Metanol, mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	1 000
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm ³ .	-	150

Requisitos	Mínimo	Máximo
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm ³	-	350
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm ³	-	2,0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm ³	-	1,0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm ³	-	8,0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm ³	-	1,0
pH	2,8	3,5
Identificación de colorantes artificiales	Negativo	

1. Los vinos burbujeantes tienen una presión inferior a 4.053×10^5 Pa a 20 ° C

ARTICULO 13°.- Requisitos Específicos de los Vinos de Frutas. Los vinos de frutas deberán cumplir con los requisitos indicados en la siguiente tabla:

Requisitos para los vinos de frutas

Requisitos	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol en grados alcoholimétricos a 20 °C.	6	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	-	1,2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	3,5	10,0
Extracto seco reducido, en g/dm ³	10	-
Metanol, mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	1 000
Azúcares totales, previa inversión, expresados como glucosa, en g/dm ³		
❖ Seco	0	15
❖ Semiseco	15.1	50
❖ Dulce	50.1	-
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm ³ .	-	150
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm ³	-	350
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm ³	-	2,0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm ³	-	1,0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm ³	-	8,0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm ³	-	1,0
PH	2,8	4,0
Identificación de colorantes artificiales	Negativo	

ARTICULO 14°. - Requisitos Físicoquímicos de los Aperitivos. Los aperitivos deberán cumplir con los requisitos indicados en la siguiente tabla:

Requisitos para los aperitivos.

Requisitos	Aperitivo vínico		Aperitivo no vínico	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	3.5	10	-	-

Requisitos	Aperitivo vínico		Aperitivo no vínico	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm ³ (libre de SO ₂ , CO ₂ y ácido sórbico)	-	1.2	-	-
Extracto seco reducido, en g/dm ³	7.0	-	-	-
Metanol, mg/dm ³ de alcohol anhidro	-	1000	-	1000
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm ³	-	350	-	350
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm ³ .	-	150	-	150
Ácido benzoico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido benzoico en mg/dm ³ .	-	150	-	150
Mezcla de ácido sórbico y ácido benzoico, o sus sales de sodio o potasio, en mg/dm ³	-	200	-	200
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm ³	-	2.0	-	2.0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm ³	-	1.0	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm ³	-	8.0	1.0	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm ³	-	1.0	-	1.0
PH	2.8	3.8	2.8	8.0
Identificación de colorantes artificiales	Negativo		Ver nota 1.	

Nota 1. A los aperitivos **no vínicos** se les permitirá la adición de colorantes artificiales autorizados por el Ministerio de Salud para alimentos.

Parágrafo 1. A los aperitivos no vínicos, como la piña colada, y productos similares adicionados con leche, se les aplicarán los requisitos microbiológicos exigidos para el sabajón.

ARTICULO 15- Requisitos generales del Sabajón. El sabajón deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Deberá presentar apariencia homogénea. En caso de mostrar una ligera separación de sus componentes, luego de agitarse el producto, deberá recuperar fácilmente su homogeneidad sin perder sus características sensoriales y fisicoquímicas.
- El color y el sabor del sabajón deberán ser los característicos del producto.
- El color del sabajón deberá ser uniforme
- El sabajón deberá ser pasteurizado lo cual se verificará con la prueba de la fosfatasa alcalina.
- Para su elaboración se permitirá la adición de los siguientes aditivos de grado alimenticio

ADITIVOS	LIMITE MAXIMO
ESPESANTES - Agar-agar - Almidón - Carboximetil celulosa - Coloides de algas - Gelatinas - Gomas	BPM
CONSERVANTES	

- Ácido sórbico o sus sales de sodio y potasio expresadas como ácido sórbico, en mg/dm ³ , máximo.	150
- Ácido benzoico o sus sales de sodio y potasio, expresadas como ácido benzoico, en mg/dm ³ , máximo.	150

- De acuerdo con las BPM la cantidad de aditivos adicionados no deberá exceder la mínima requerida para lograr el propósito propuesto con el mismo.
- Cuando se utilicen mezclas de ácido benzoico y ácido sórbico o sus sales de sodio y potasio, se aceptará máximo 200.mg/dm³.

PARAGRAFO 1. Los recipientes para envasar el sabajón deberán ser de vidrio u otro material aséptico, autorizado por la Autoridad Sanitaria competente. En el rótulo o etiqueta deberán declararse los todos los ingredientes y aditivos. (modifica el parágrafo único del Art. 54 del decreto 3192/83)

Artículo 16- Requisitos Específicos del Sabajón. Además de cumplir con los establecidos en el artículo 15 del presente reglamento, estará sujeto los parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos en las siguientes tablas.

Tabla. Requisitos Físico-Químicos del Sabajón

REQUISITOS	LIMITES	
	Mínimo	Máximo
Metanol, expresado en mg/dm ³ de alcohol anhidro		1000
Extracto seco, expresado en g/dm ³	240	
Cenizas expresado en g/dm ³	4.5	
Azúcares totales en g/dm ³	150	
Contenido de proteína, expresado en g/dm ³	17.5	
Contenido de huevo, expresado en g/dm ³ .	25	
Cobre expresado como Cu en mg/l		1
Hierro expresado como Fe en mg/l		8
Formol	Negativo	
Fosfatasa alcalina	Negativo	
Lecitina	Positivo	
Colesterol	Positivo	

Tabla Requisitos Microbiológicos del Sabajón

Exámenes	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos	3	800	1000	1
NMP Coliformes	3	< 3	-	0
NMP Coliformes fecales	3	< 3	-	0
Recuento estafilococo coagulasa positiva	3	< 100	-	0
Recuento de Mohos y levaduras	3	< 10	-	0
Salmonella /25 gr	3	0	-	0

Donde:

n: número de muestras que se van a examinar
 m: índice máximo permisible para indicar nivel de buena calidad
 M: Índice máximo permisible para indicar nivel de calidad aceptable
 C: número máximo de muestras permitidas entre m y M

Artículo 17. Requisitos Generales de la Cerveza. Sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 3192/83, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No deberá contener impurezas o materiales extraños, ni sedimentos diferentes a los de las materias primas utilizadas permitidas en su elaboración o a los componentes normales que se forman después del proceso de elaboración
- b) No se permite el uso de materiales filtrantes como asbesto u otros materiales prohibidos en la industria de alimentos y bebidas alcohólicas.
- c) La levadura empleada en la elaboración de la cerveza deberá provenir de un cultivo puro de levadura cervecera libre de cualquier otro tipo de microorganismo.

ARTICULO 18. Requisitos Específicos de la Cerveza. La cerveza deberá cumplir con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la siguiente tabla:

Tabla. Requisitos Fisico-químicos de la Cerveza

Requisitos	Límites	
	Mínimo	Máximo
Etanol expresado en grados alcoholimétricos a 20° C	2.5	12
Metanol en mg/dm ³	-	100
Plomo expresado como Pb mg/dm ³		0.1
Cobre expresado como Cu mg/ dm ³		1.0
Hierro expresado como Fe mg/ dm ³		0.2
Cinc expresado como Zn mg/ dm ³		1.0
Arsénico expresado como As mg/ dm ³		0.1

Tabla. Requisitos Microbiológicos de la Cerveza

Exámenes	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos	3	80	100	1
Recuento de Mohos y levaduras	3	< 10	-	0

Donde:

n: número de muestras que se van a examinar
 m: índice máximo permisible para indicar nivel de buena calidad
 M: Índice máximo permisible para indicar nivel de calidad aceptable
 C: número máximo de muestras permitidas entre m y M

ARTICULO 19°.- ENSAYOS . Los ensayos o técnicas analíticas empleadas en la valoración de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de las bebidas alcohólicas se harán según Manual de Técnicas Analíticas utilizadas en Bebidas Alcohólicas. Invima –Minsalud adoptado por el Ministerio de Salud .

ARTICULO 20°.- Rotulado de los Vinos Espumosos Naturales, los Vinos Espumosos o Espumantes y Vinos Burbujeantes de conformidad con el proceso de elaboración del mismo y su procedencia. En el rótulo de los vinos espumosos naturales, los vinos espumosos o espumantes, y vinos burbujeantes debe aparecer la expresión “ vino espumoso natural” o “vino espumante natural” o “Champaña”, o “Vino Espumoso” o “Vino espumante”, o “Vino burbujeante”, según el caso.

ARTICULO 21°.- Rotulado de Bebidas Alcohólicas. En los rótulos o etiquetas de las Bebidas Alcohólicas nacionales e importadas, deberá aparecer en forma clara, visible, legible e indeleble y en idioma español la siguiente información:
(Modifica el artículo 58 del Dec.3192/83)

- a) Clasificación del producto como se concedió en el Registro Sanitario.
- b) Nombre del fabricante, hidratador y envasador responsable según corresponda
- c) Nombre del importador
- d) Dirección y ciudad del fabricante, así como del hidratador y del envasador responsables, según corresponda
- e) Dirección y ciudad del importador
- f) Marca Comercial
- g) Número del Registro Sanitario
- h) Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Medidas
- i) Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos a 20°C
- j) Identificación del Lote.

PARAGRAFO . Para las cervezas y aperitivos no vinicos especiales tales como el sabajon, ponche, piña colada, se debe declarar la fecha de vencimiento.

Es responsabilidad del fabricante establecer esta fecha.

No se permite la utilización de adhesivos o stiker para la declaración de la fecha de vencimiento.

La declaración de la fecha de vencimiento debe ir seguida de la fecha misma; o una referencia al lugar donde aparece

PARAGRAFO 2. La identificación del lote podrá aparecer en el material de envase, tapa, rótulo o etiqueta, de tal manera que permita realizar la trazabilidad, identificando la fábrica productora, fecha de producción, condiciones de elaboración, etc. Dicha descripción, se podrá hacer mediante una indicación en clave o en lenguaje claro, en lugar visible, legible e indeleble. (Códigos numéricos, alfanuméricos, ranurados, barras, perforaciones). Se podrá aceptar como lote la fecha de vencimiento. **No se permite la utilización de adhesivos o stiker para la declaración de lote.**

La declaración del lote debe ir con la palabra lote seguida del mismo; o una referencia al lugar donde aparece .

.....
Cuando el interesado modifique el sistema de codificación del Lote, deberá dar a conocer al Invima la nueva manera de interpretarlo y su ubicación. Para este efecto el interesado allegará la información respectiva a la Subdirección de Licencias y Registros para su autorización. Para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, El Invima brindará esta información a las Entidades Territoriales de Salud

PARAGRAFO 3: Cuando a los productos clasificados como Whisky y Brandy en el numeral 8.1 y 8.2 del Decreto 365/94, se les adicione alcohol puro o extraneuro, deberán declarar en los rótulos o etiquetas dicha práctica así: adicionado con alcohol puro o extraneuro. La autoridad sanitaria deberá verificar este procedimiento a través de los registros de producción y cartas de envasado.

PARAGRAFO 4: Para los productos clasificados como ron, en su etiqueta principal deberán declarar el tiempo de añejamiento.

PARAGRAFO 5. Para los productos importados, la declaración de los literales c), e) y g) del presente artículo, se podrá realizar mediante la utilización de un adhesivo o stiker.

ARTICULO 22 , Las bebidas alcohólicas a las cuales se les permite la adición de colorantes artificiales, deben declararlos en su rótulo o etiqueta, cumplimentados con los parámetros que para tal fin se encuentren establecidos en la legislación sanitaria vigente para alimentos. .

ARTICULO 23°.- Leyendas Obligatorias. (Modifica artículo 59 Decreto 3192/83 y Art. 11 del Decreto 365/94) Los rótulos o etiquetas de las Bebidas Alcohólicas nacionales o importadas deberán contener las siguientes leyendas:

- a) Las bebidas alcohólicas que se hidraten y envasen en el país, a partir de graneles importados deberán indicar en su etiqueta sin abreviaciones en forma destacada y en igualdad de caracteres, obligatoriamente las leyendas “Hidratado y/o Envasado en Colombia”. Los productos elaborados en el país, deberán indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada: “Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia” o “Elaborado en Colombia” o similares.
- b) “ Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad” conforme a lo dispuesto en el art.1° de Ley 124 de 1994.
- c) “El exceso de alcohol es perjudicial para la salud” conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 30 de 1986. Esta leyenda deberá ocupar como mínimo la décima parte del **área total** de la etiqueta y estar impresa en el extremo inferior de la etiqueta en la cara principal de exhibición. **(modifica el artículo 11 del Decreto 365/94)**

PARAGRAFO 1. Los productos importados con una etiqueta en idioma diferente al español, deberán usar un rótulo o etiqueta complementario que contenga la información establecidas en los artículos 21, 22 y 23 de la presente disposición, de forma exacta en idioma español.

PARAGRAFO 2. Sólo para las bebidas alcohólicas importadas se aceptará la utilización del un adhesivo o stiker, en el cual se declaren las leyendas obligatorias establecidas en los literales b),y c) del presente artículo.

ARTICULO 24. Registro Sanitario del Producto. Las personas o entidades públicas o privadas que a cualquier título elaboren, hidraten, envasen, importen, o exporten bebidas alcohólicas que se expendan directamente al consumidor, deben obtener registro sanitario.

PARAGRAFO 1. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito:

- las bebidas alcohólicas como granel, nacionales e importados que no cuenten con marca
- Las bebidas alcohólicas importadas como muestras sin valor comercial, para estudios técnicos, de mercadeo, de publicidad, (conforme a la legislación vigente expedida al respecto por el Ministerio de Comercio Exterior).

(modifica el artículo 48 Decreto 3192/83) y deroga art.104 Decreto 3192/83

ARTICULO 25. Registro para elaborar y vender. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar y vender, se concederá a las bebidas alcohólicas elaboradas en el país y su titular será el propietario del producto. Para su trámite deberá presentar personalmente o a través de su apoderado o del representante legal si es persona jurídica, en la Subdirección de Licencias y Registros o quien haga sus veces del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, .los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud de registro sanitario suscrito por el Representante legal o su apoderado , en el cual se consignará la siguiente información:
 - Naturaleza (clasificación) del producto
 - Marca del producto
 - Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y dirección exacta (titular)
 - Nombre o razon social y dirección exacta del fabricante
 - Presentaciones comerciales y envases
- b) Fotocopia del concepto sanitario favorable expedido por la autoridad sanitaria competente, con una vigencia no mayor a seis (6) meses.
- c) Ficha Técnica la cual deberá contener como mínimo la descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, **ubicación del lote y manera de interpretación del mismo** , firmada por el director técnico responsable.
- d) Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, para persona jurídica o registro mercantil para persona natural.
- e) Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.
- f) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el que conste si la marca esta o no registrada, y en caso afirmativo , quien es el titular. Si la marca no es de propiedad del solicitante deberá presentar autorización para su uso.
- g) Etiquetas o sus proyectos por duplicado
- h) Poder si fuere el caso
- i) Contrato de elaboración, debidamente legalizado cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

(Modifica artículo 65 del Decreto 3192/83

ARTICULO 26. Registro para elaborar y exportar. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar y exportar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país para su exclusiva exportación. Su titular será el propietario del producto quien deberá presentar la misma documentación a que se refiere el artículo 25 de la presente disposición, exceptuando el literal g) (Modifica el artículo 66 del Decreto 3192/83)

ARTICULO 25 . – Registro para elaborar . Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país y que se vendan como granel bajo marca. Su titular será el propietario del producto quien deberá presentar la documentación a que se refiere el artículo 25 de la presente disposición , exceptuando el literal g) . (Modifica el artículo 67 del Decreto 3192/83)

ARTICULO 26 Registro para importar y vender. Documentación exigida. El registro sanitario para importar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo, y su titular será el fabricante en el país de origen . Para su tramite debe adjuntar los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud de registro sanitario suscrito por el Representante legal o su apoderado, en el cual se consignará la siguiente información:
 - Naturaleza (clasificación) del producto
 - Marca del producto
 - Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su ubicación (titular)
 - Nombre o razón social y ubicación del fabricante
 - Nombre o razón social de importador y su dirección completa
 - Presentaciones comerciales y envases
 - **ubicación del lote y manera de interpretación del mismo**
- b) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador en el que conste que la bebida esta autorizada para el consumo humano y es de libre venta
- c) Certificado de análisis del producto terminado realizado y expedido por el laboratorio oficial o por laboratorios acreditados por la autoridad sanitaria del país de origen, allegando documentos que garanticen su acreditación.
- d) Certificando donde conste que el producto proviene directamente del fabricante, o en su defecto, por un distribuidor autorizado por el mismo salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante
- e) Etiquetas por duplicado que cumplan con los requisitos de rotulado de la presente disposición.
- f) Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos

(Deroga el decreto 2311/1996)

ARTICULO 27. Registro para importar. Documentación exigida Se concederá registro sanitario para importar, a las bebidas alcohólicas que se importan como granel bajo marca. Su titular será el fabricante en el país de origen quien deberá presentar los documentos exigidos en el artículo 26 de la presente disposición, exceptuando el literal e) de la presente disposición. (Modifica el artículo 69 del decreto 3192/83)

ARTICULO 28. Registro para hidratar y vender. Documentación exigida . Este registro se concederá a las bebidas alcohólicas que se hidraten en el país a partir de graneles nacionales o importados, su titular será el propietario del producto final en el país, y para su tramite deberá adjuntar además de los documentos exigidos en el artículo 25 de la presente disposición , además los siguientes:

- a) Fotocopia del registro sanitario del granel cuando corresponda.
- b) Si de acuerdo a lo establecido en la presente disposición , el granel esta exento de registro sanitario, debe presentar , Ficha Técnica del granel la cual deberá contener como mínimo la descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado , firmada por el director técnico responsable
- c) Copia de contrato de suministro del granel debidamente legalizado
- d) Autorización del fabricante o comercializador autorizado por el fabricante del granel nacional o importado, al titular del registro sanitario para hidratar y envasar su producto indicando el grado alcohólico final

(modifica el artículo 70 del Decreto 3192/83)

ARTICULO 29-. Registro para envasar y vender. Documentación exigida. Este registro se concederá a los productos envasados en el país a partir de graneles nacional o importados, su titular será el propietario del producto final y para su tramite debe presentar además de los documentos exigidos en el artículo 25 de la presente disposición, los siguientes:

- a) Fotocopia del registro sanitario del granel cuando corresponda.
- b) Si de acuerdo a lo establecido en la presente disposición, el granel esta exento de registro sanitario, debe presentar, ficha Técnica del granel la cual deberá contener como mínimo la descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado , firmada por el director técnico responsable
- c) Copia de contrato de suministro del granel debidamente legalizado
- d) Autorización del fabricante o comercializador autorizado por el fabricante del granel nacional o importado, al titular del registro sanitario para envasar

(Modifica el artículo 71 del Decreto 3192/83)

ARTICULO 30°.- Registro Sanitario para Varios Productos. Solamente los vinos de igual marca, blancos, tintos y rosados de diferentes cepas, diferentes tiempos de añejamiento y diferentes denominaciones de origen, con similares características Fisicoquímicas. Podrán ampararse con un mismo Registro Sanitario.

Igualmente los Whiskys y Ronces de diferentes tiempo de añejamiento de una misma marca y similares características físico-químicas y los aperitivos no vínicos (incluidos ponche, sabajón etc.) y licores elaborados con las mismas materias primas y similares características fisicoquímicas, pero con diferentes saborizantes

podrán ampararse con un mismo Registro Sanitario (**modifica el Artículo 74 del Decreto 3192/83**)

ARTICULO 31. Documentos procedentes del exterior. Los documentos expedidos en el extranjero, deberán cumplir con las formalidades previstas en el Código de Procedimiento Civil, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 455 de 1988, por medio de la cuál se aprobó la Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros. (**modifica artículo 76 del Decreto 3192/83**)

ARTICULO 32.- MODIFICACIONES DE LAS RESOLUCIONES QUE CONCEDEN EL REGISTRO SANITARIO – CAMBIO DE GRADUACION ALCOHOLICA. Se acepta el cambio de graduación alcohólica, siempre que este no sea inferior ni superior a los límite fijados para cada producto, y no haya cambio de clasificación, para este efecto el interesado debe allegar los siguientes documentos:

- a) Solicitud de modificación
- b) Descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas de producto terminado firmadas por el director técnico responsable .
- c) Copia de Recibo de consignación por concepto de modificación de acuerdo con la ley de tarifas vigente.
- d) Etiquetas por duplicado que cumplan con los requisitos de la presente disposición
- e) Poder si fuere el caso

ARTICULO 33. VISTO BUENO SANITARIO PARA BEBIDAS ALCOHOLICAS. En los registros o licencias de importación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima otorgara visto bueno sanitario a todas las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos que se intenten importan con o sin registro sanitario.

ARTICULO 34. SISTEMA DE INFORMACION

ARTICULO 34. CERTIFICADO SANITARIO PARA NACIONALIZACION. Todo lote o cargamento de bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos, objeto de importación, requiere para tal proceso del certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad sanitaria del puerto de ingreso de los productos.

ARTICULO 35 DOCUMENTACION PARA EXPEDIR CERTIFICADO SANITARIO PARA NACIONALIZACION. . Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización de bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos, se requiere:

- a) Certificado sanitario del país de origen o su equivalente
- b) Copia del registro sanitario para aquellos productos que estén sujetos a este requisito según lo establecido en este decreto
- c) Acta de inspección sanitaria de la mercancía.

ARTICULO 36. INSPECCION SANITARIA DE LA MERCANCIA. La autoridad sanitaria en el lugar donde se adelante el proceso de importación practicará una inspección sanitaria para verificar

- a) La existencia de la mercancía
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias de la bebida alcohólica, materia prima o insumo, con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera.
- c) Condiciones de almacenamiento, conservación y empaque, así como el lote y fechas de vencimiento en los productos que lo requieran.
- d) Otras condiciones sanitarias de manejo del producto de acuerdo con su naturaleza.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por el funcionario que la realiza y por el interesado que participe en ella.

ARTICULO 37. TRASLADO DE BEBIDAS ALCOHOLICAS PREVIO A LA NACIONALIZACION. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos que se importen al país, previo a la nacionalización, podrán ser trasladadas del puerto de desembarque a bodegas de almacenamiento en las cuales permanecieran, hasta cuando se expida el certificado de inspección sanitaria

ARTICULO 38. Expedición del Certificado Sanitario para nacionalización. La autoridad sanitaria competente del lugar de nacionalización del embarque de la bebida alcohólica, materia prima o insumo objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

ARTICULO 39 .- Para efectos de inspección vigilancia y control, de autorización etiquetas, así como concesión y amparamiento en un mismo registro sanitario, se permitirá una tolerancia de más o menos 1.0 (un) grado alcoholimétrico, siempre que este no sea inferior ni superior a los límites fijados para cada producto,

ARTICULO 40. Muestras para análisis. En el momento que consideren necesario, las Autoridades Sanitarias podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, hidratación, envase, expendio, transporte, nacionalización (productos importados) y comercialización de las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. (Modifica artículo 112 Decreto 3192/83) .

ARTICULO 41.- REQUISITOS DE MUESTREO: Cada muestra se debe componer de tres unidades (botellas, cajas de tetra brik, etc) que pertenezcan al mismo lote de producción,

Dependiendo del universo a muestrear , se podrán tomar una o más muestras de un mismo producto. Cada unidad tapada de fabrica que forme parte de una muestra, debe contener por lo menos 375,00 mL.

PARAGRAFO 1: En el caso que las presentaciones comerciales, sean inferiores a los 375,00 mL ., la unidad de muestra se constituirá por tantas presentaciones comerciales tapadas de fabrica como se requiera para completar el volumen establecido.

PARAGRAFO 2 : En el caso que las unidades de muestra no se encuentren tapadas de fabrica, se hará claridad de esta situación en el acta de toma de muestras (aplica también para graneles, materias primas e insumos)

ARTICULO 42. MANEJO Y DESTINO DE LAS MUESTRAS DE ANALISIS. Las muestras de análisis deben estar debidamente selladas, rotuladas e identificadas de acuerdo al acta de toma de muestra. El destino de las unidades de cada muestra de análisis es el siguiente:

- a) Una para el laboratorio de Salud Pública que va a realizar el análisis oficial
- b) Una contramuestra sellada (sellos oficiales) e identificada, que se deja bajo custodia del interesado, en el sitio de toma de muestras para que en el caso de presentarse controversia en el resultado de los análisis sea analizada en un laboratorio acreditado o reconocido por el Inivma ,
- c) Una contramuestra sellada (sellos oficiales) e identificada que permanecerá bajo custodia de la autoridad sanitaria, para que en el caso de presentarse controversia con el resultado analítico, esta sea enviada y analizada en el Laboratorio Nacional de Referencia – Invima la cual servirá de soporte para aclarar el resultado analítico y dirima el conflicto

ARTICULO 43.-: ACTA DE TOMA DE MUESTRAS. De toda toma de muestras de bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta por triplicado firmada por las partes que intervengan dejando:

- a) una copia en el sitio de la toma de muestras al interesado,
- b) una para el laboratorio de salud pública
- c) y otra para archivo de la autoridad sanitaria.

En caso de negativa del representante legal o propietario del establecimiento para firmar el acta respectiva, ésta será firmada por un testigo.

PARAGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA , establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de bebidas alcohólicas.

ARTICULO 44. DERECHOS DE ANALISIS. Los derechos por concepto de análisis para la el registro sanitarios, certificados de calidad de bebidas alcohólicas,

ARTICULO 45°.- Partida Arancelaria. Serán las establecidas en los capítulos correspondientes en el Arancel de Aduanas vigente para los productos contemplados en presente disposición.

ARTICULO 46°.- Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección vigilancia y control sanitarias, sobre las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, y sobre las bebidas alcohólicas nacionales e importadas, sus materias primas e insumos para lo cual podrán adoptar las medidas de prevención y sanitarias de seguridad necesarias, así como adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento, acorde con lo establecido en el Decreto 3192 de 1983 o los que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARAGRAFO 1. . Corresponde a la Dian, Secretarias Hacienda o a los fabricantes según el caso verificar la legitimidad o autenticidad de los insumos tales como sistemas de cierre y seguridad, tapas, envases y empaques, rótulos, etiquetas, estampillas, y demás señalizaciones.

ARTICULO 47.- Evaluación de la Conformidad. Se entiende como los procedimientos, técnicas, métodos y condiciones de ensayo, a los que debe someterse un producto para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico y que se realizan de acuerdo a la metodología aquí descrita o en su defecto en los manuales de procedimientos analíticos adoptados por el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Si en los Manuales de Técnicas Analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de Salud, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en este Reglamento, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente AOAC.

ARTICULO 48°.- Régimen Sancionatorio. El régimen de sanciones será el establecido en la Ley 09 de 1979 y en el procedimiento del Decreto 3192 de 1983 o los que los modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.

ARTICULO 49°.- Revisión y Actualización. El presente reglamento técnico se revisará de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales adoptados.

ARTICULO 50°.- Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y modifica en lo pertinente los artículos 2°, 6° 52, 58 y 59 del Decreto 3192 de 1983 y el artículo 6° y 11 del Decreto 365 de 1994.. Deroga el decreto 2311/96 y artículos 83 y 107 del Decreto 3192/83, y todas las disposiciones que le sean contrarias

Dado en Bogotá, a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social