



## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

**DECRETO NÚMERO DE 2008****( )****G/TBT/N/COL/**

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, venta, exportación e importación de estos productos y se dictan otras disposiciones.

**EI 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 la Ley 09 de 1979, y

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia establece la obligación a cargo del Estado de regular el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, señalando que "(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó 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 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 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 cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Que de acuerdo con lo señalado en el 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 anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que establezca los requisitos para el alcohol y 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 decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las siglas G/TBT/N/COL/xx y G/SPS/N/COL/xxx .

Que en mérito de lo expuesto,

## DECRETA:

### TÍTULO I

#### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**ARTÍCULO 1º.- OBJETO.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas en las cuales se elaboren, hidraten, envasen, transporten, comercialicen, expendan, exporten, importen.

**ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:

1. El Alcohol, las Bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados.
2. Todos los establecimientos donde se realicen por lo menos una de las siguientes actividades: se procese, hidrate, envase, transporte, expendan, exporte, importe y comercialice alcohol y las bebidas alcohólicas.
3. Autoridades sanitarias del orden Nacional y territorial que ejerzan la función de inspección, vigilancia y control a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos.

### TÍTULO II CONTENIDO TÉCNICO

#### CAPÍTULO I

#### DEFINICIONES

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 3º.- DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través del presente decreto, se deberán tener en cuenta 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, CACHAZA O BRANQUIÑA.** Bebida alcohólica incolora, 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, este alcohol no es desnaturalizado.

**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 entre 60 y 80 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 de caldos fermentados de cebada malteada en su totalidad, su graduación alcohólica será entre 60 y 80 como máximo grados alcoholimétricos.

**ALCOHOL PURO O EXTRANEUTRO.** Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres sea inferior a 35 mg/dm<sup>3</sup> 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

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

y 500 mg/dm<sup>3</sup> de alcohol anhidro, 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/dm<sup>3</sup> 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 de vinos sanos u holandas, su graduación alcohólica será entre 80 y 94 grados alcoholimétricos.

**ANIS O ANISADO.** Licor obtenido 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 extraneutro 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 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, etc.). Si se trata de aperitivos deben tener un máximo de 20 grados alcoholimétricos. Cuando su grado alcoholimétrico sea superior, se considerarán licores amargos.

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

**APERITIVOS ESPECIALES.** Son los aperitivos no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, etc).

**APERITIVO NO VÍNICO.** Aperitivo elaborado sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% vol de vino.

El contenido de alcohol de las bebidas alcohólicas (Aperitivos y Licores), preparadas a base de los destilados especiales, Brandy, Ron y Whisky, deberá provenir como mínimo en un 75 % V de destilado y su contenido de congéneres, deberá ser como mínimo, el 75 % V del valor del destilado utilizado. Estos

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

-----  
productos deben denominarse como "aperitivo o licor de o con", del respectivo destilado utilizado. En caso contrario se denominará "aperitivo o licor saborizado .

**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 extraneutro. 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.

**ARMAÑAC.** 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.

**AROMATIZADOS O SABORIZADOS.** Aperitivos o licores, en cuya preparación predomina una sustancia aromática o una materia prima que justifique la designación. Deben prepararse con esos componentes como principal ingrediente de los concentrados alcohólicos (de cereza, de fresa, de café, de cacao, etc.).

**AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE.** Por autoridad sanitaria competente, se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y a las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, 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 decreto. Para tales efectos, estas funciones podrán ser ejercidas por servidores públicos que hayan sido designados para tal fin.

**BEBIDA ALCOHÓLICA.** Producto apto para el consumo humano, poseedora de unas cualidades organolépticas particulares, con un grado Alcohométrico mínimo de 15.

**BEBIDA ALCOHÓLICA ALTERADA.** Es toda bebida alcohólica que:

1. Se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias, durante o con posterioridad a su proceso de producción.
2. Ha sido adicionada de sustancias no autorizadas, durante o con posterioridad a su proceso de producción.
3. Ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales, durante o con posterioridad a su proceso de producción.
4. Ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición autorizada, durante o con posterioridad a su proceso de producción.

**BEBIDA ALCOHÓLICA DETERIORADA.** Es aquella que, sin intencionalidad alguna, ha sufrido transformaciones parciales o totales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos, durante o con posterioridad a su proceso de producción.

**BEBIDA ALCOHÓLICA FRAUDULENTA.** Es aquella que:

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

1. No posee registro sanitario.
2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos vigentes, señalados por las normas.
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. Cuyo envase, o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.
6. Si requiere declarar fecha de vencimiento, se comercializa cuando ésta haya expirado.
7. Con la apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes.

**BEBIDAS ALCOHÓLICAS COMO GRANEL.** Son aquellos productos con 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 extraneutro o alcohol rectificado neutro, pero pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

También se consideran bebidas alcohólicas como granel a aquellos productos con el grado alcohólico de consumo y que únicamente se someten al proceso de envasado. Los alcoholes, no son considerados 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 si, o de holandas, aguardientes o destilados de vinos o de sus mezclas, adicionado o no de alcohol extra-neutro.

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad, en este caso, de las bebidas alcohólicas.

**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 con más de 40°.

**CARGA:** Mercancías trasladadas en un medio de transporte o en un contenedor.

**CARGA A GRANEL:** Es Toda carga sólida líquida o gaseosa, transportada en forma masiva, homogénea sin envase, cuya manipulación usual no deba realizarse por unidades.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**CARA PRINCIPAL DE EXHIBICIÓN.** Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada, en condiciones normales y acostumbradas en la venta al por menor.

**CERTIFICADO OFICIAL.** Es el documento expedido por un organismo de certificación oficial de un país exportador o importador.

**CERTIFICADO RECONOCIDO OFICIALMENTE.** Es el documento expedido por un organismo de certificación, oficialmente reconocido por el país exportador o importador.

**CERTIFICADO SANITARIO.** Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente o 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.

**CÓCTEL.** 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 COGÑAC.** Se denomina así únicamente al brandy de uva elaborado en la región de Cognac - 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 criterio técnico emitido por la autoridad sanitaria competente una vez realizada la visita a un establecimiento donde se elaboran, envasan, almacenan, transportan o distribuyen alcohol y las bebidas alcohólicas o sus materias primas, para lo cual se aplica el acta correspondiente donde se plasman las condiciones sanitarias del mismo. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de los hallazgos encontrados.

**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, ésteres 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, deberán contener los congéneres en mayor cantidad a las

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

exigidas para cada uno de los productos terminados, conforme a lo establecido en el presente decreto, expresadas en mg/dm<sup>3</sup> de alcohol anhidro.

**CREMAS.** Licor con contenido mínimo de azúcar invertido, excluidos los productos lácteos, queda reservada a los licores con un contenido mínimo de azúcar de 250 g por litro.

**CHAMPAGNE-CHAMPAÑA.** Es el vino espumoso natural producido en la región francesa de Champagne, 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.** Las denominaciones de bebidas alcohólicas que se determinen por su lugar de origen sólo pueden ser utilizados para los productos originarios de dicha región.

**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, utensilios e instalaciones 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 vinico, o alcohol puro extraneuro 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 alcohométrico de consumo para que se convierta en un producto terminado.

**ENVASE.** Recipiente apropiado para contener bebidas alcohólicas, que se encuentra en contacto directo con el producto.

**ENVASE DE UN UNICO USO:** Envase no retornable.

**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, sólo para contener



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

productos y que se somete a un proceso industrial de higienización, antes de cada uso.

**ENVASE PRIMARIO:** Artículo que está en contacto directamente con el producto destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación.

**ENVASE SECUNDARIO:** Artículo diseñado para dar protección adicional al producto en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

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

**EQUIPO.** Conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte e inspección del alcohol, 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 la calidad.

**EXPENDIO.** Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de bebidas alcohólicas destinados para el consumo humano, que ha sido registrado y autorizado por las entidades sanitarias competentes para tal fin.

**FÁBRICA DE ALCOHOL.** Es el establecimiento donde se produce alcohol etílico.

**FÁBRICA DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.** Es el establecimiento, en el cual se elaboran, hidratan y 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<sup>3</sup> 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 (Juniperos comunes) y otras especies aromáticas utilizadas en la elaboración de dicho producto.

**GINEBRA COMPUESTA O GIN.** Es el aguardiente obtenido por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

bayas de nebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa.

**GRADOS ALCOHOLIMÉTRICOS.** Porcentaje en volumen de alcohol etílico a temperatura 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, perforaciones, fechas de fabricación), que identifican específicamente un lote en los rótulos, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

**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 alcohol o bebidas alcohólicas. Incluye además, el envase, rótulos y etiquetas.

**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 permitidas, o sus esencias o extractos obtenidos por infusiones, percolaciones o maceraciones. 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.

**MADURACION O ENVEJECIMIENTO.** Operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados ciertas reacciones que confieren a la bebida espirituosa de que se trate cualidades organolépticas que no tenía anteriormente.

**MATERIA PRIMA.** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la producción de alcohol y bebidas alcohólicas, para su utilización

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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 VIRGENES:** Producto natural que resulta de la concentración del jugo clarificado de la caña de azúcar, elaboradas 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, 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/dm<sup>3</sup>.
3. Conservación en envase cerrado en presencia de gas inerte a presión como CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> o sus mezclas.
4. La adición de ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio máximo 200 mg/dm<sup>3</sup>.

**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 ENVIO:** 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 o parte del 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

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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 alcoholimétrica del producto final acorde con la autorizada en el registro sanitario.

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

**REFRESCO DE VINO.** 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 deberá 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, pública o privada, para elaborar, hidratar, envasar, importar, exportar y vender bebidas alcohólicas, para suministrar al público, que cumplan con las características de composición, requisitos fisicoquímicos y microbiológicos y que sean aptas para el consumo humano.

**REPROCESO.** Acción tomada sobre un producto no conforme para hacer que cumpla con los requisitos.

**RIESGO:** Es la probabilidad de que un peligro ocurra.

**RON.** Es la bebida alcohólica producida exclusivamente de la fermentación alcohólica y la destilación, bien de melazas o de jarabes procedentes de la elaboración de azúcar de caña, bien del propio jugo de la caña de azúcar, y destilada a menos de 96 % en volumen, de forma que el producto de la destilación presente, de manera perceptible, las características organolépticas específicas del ron.

**RON BLANCO.** Se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, será sometido a añejamiento mínimo de seis (6) meses.

**RON VIEJO.** Es aquel que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración mínimo de un (1) año.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

**RON AÑEJO.** Es aquel que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración mínimo de tres (3) años.

**RON EXTRA-VIEJO.** Es aquel que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración mínimo de cinco (5) años.

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

**SABAJÓN.** Es la bebida alcohólica obtenida por la mezcla de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico neutro, aguardiente u otros licores y aditivos permitidos.

**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 alcolimétricos.

**SECCIÓN.** Parte de la fábrica de alcohol o 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. Tendrá 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/dm<sup>3</sup> de alcohol anhidro y cuya destilación se efectúa entre 70 y 94 grados alcolimétricos.

**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, estimulantes o aromáticas autorizadas, edulcorado 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 este decreto.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**VINO ESPUMOSO NATURAL.** (Método Champeñoise 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 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 termino "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. Deberá 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 debe 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, de quina, de genciana, de asperilla, de condurango, etc).

**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:** 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**VODKA.** Es una bebida alcohólica producida a base de alcohol etílico de origen agrícola, obtenida tras fermentación mediante levadura a partir de patatas, cereales, o ambos y de otras materias primas agrícolas, el grado alcohólico mínimo será de 37.5% vol.

**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 % vol, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivados de las materias primas utilizadas, envejecida, al menos durante tres años, en toneles de madera. El grado alcohólico mínimo del whisky o whiskey será de 40 % vol.

### TITULO III

#### CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALCOHOL Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

**ARTÍCULO 4º.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.** Las actividades de elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y venta de alcohol sin desnaturalizar y bebidas alcohólicas, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en el presente Título.

### CAPITULO I

#### EDIFICACION E INSTALACIONES

**ARTÍCULO 5º.- EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.** Las condiciones sanitarias de las edificaciones e instalaciones de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas serán las que se enuncian a continuación:

##### 1. LOCALIZACION Y ACCESOS

- 1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.
- 1.2. Su funcionamiento no deberá 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 deberán 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 CONSTRUCCION

- 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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

### **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 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 separados e identificados 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 con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción.

### **4. DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS**

- 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.



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

## **5. DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS**

- 5.1. 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.
- 5.2. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.

## **6. INSTALACIONES SANITARIAS**

- 6.1. Deben 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.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras.
- 6.3. Se deben instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de alcohol o bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de estas prácticas.
- 6.4. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de elaboración o de producción.
- 6.5. 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.

**ARTICULO 6º.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS DE ELABORACION.** Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

### **1. PISOS Y DRENAJES**

- 1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- 1.2. El piso contará con una inclinación y canales adecuados para efectos de drenaje, deben ser 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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

## **2. PAREDES**

- 2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, las paredes 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 evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
- 3.2. En lo posible, no se debe 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**

- 4.1. 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, deben estar 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 a las áreas de elaboración.

## **6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)**

- 6.1. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- 6.2. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

## **7. ILUMINACION**

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

- 7.1. Los establecimientos objeto del presente decreto 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 deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación.
- 7.3. Se exceptúan de aquellos sitios diseñados para maduración o añejamiento, los cuales deben tener condiciones especiales de iluminación.

#### **8. VENTILACION**

- 8.1. El sistema de ventilación tanto natural o artificial, debe garantizar la remoción de vapores y olores que potencialmente puedan ser peligrosos, insalubres y pongan en riesgo la calidad de los procesos y productos.
- 8.2. Las aberturas para circulación de aire estarán protegidas con mallas de un material apropiado y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

### **CAPITULO II**

#### **EQUIPOS Y UTENSILIOS**

**ARTÍCULO 7º.- CONDICIONES ESPECÍFICAS.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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 y que se 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 este 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 deben estar identificados con la información del producto que contiene.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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

### CAPITULO III

#### PERSONAL MANIPULADOR

**ARTÍCULO 8º.- ESTADO DE SALUD.** Toda persona que trabaje en la elaboración de alcohol y bebidas alcohólicas, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. El personal manipulador debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe efectuarse un reconocimiento médico después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que sea capaz de provocar contaminación al producto que manipule. La empresa tomará las medidas correspondientes para que al personal manipulador se le practique un reconocimiento medico, por lo menos una vez al año.
2. La empresa tomará las medidas necesarias para que no haya manipuladores con enfermedades susceptibles de transmitirse a través de los productos, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea.
3. De la información anterior la empresa debe llevar registros y realizar el seguimiento respectivo.

#### **ARTÍCULO 9º.- EDUCACION Y CAPACITACION.**

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 de proceso.
2. El director Técnico como responsable del control de calidad deberá igualmente estar en permanente capacitación y actualización.
3. Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.
4. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.
5. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deberán estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

**ARTÍCULO 10º.- 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:

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

1. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas practicas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación de los productos y de las superficies de contacto con este.
2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: 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. La empresa será responsable de la dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla.
3. Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar 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 se debe usar cubiertas para estas.
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, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal 3.
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 esta 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 deberá 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 deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento.
12. Los empleadores y trabajadores de los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas deben cumplir con las normas de salud ocupacional de acuerdo con lo previsto en las respectivas reglamentaciones.

#### **CAPITULO IV**

#### **REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

**ARTÍCULO 11.- CONDICIONES DE FABRICACIÓN.** Toda fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos de operación:

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**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 cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto.
- 1.3. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas se deberán 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 control de calidad.

**2. ELABORACIÓN.** Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 2.1. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior 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 deberán contar con los recipientes, equipos de producción, equipos de regulación, medición y control, que permitan ofrecer la confiabilidad en el cumplimiento de las especificaciones técnicas atribuidas a cada producto (alcohol o bebida alcohólica).
- 2.3. Cada tanque deberá estar identificado para reconocer su contenido y estado de inspección.
- 2.4. De cada lote deberá llevarse un registro legible, fechado y con los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservarán 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 alcohol y bebidas alcohólicas, deberán detectar o prevenir cualquier incumplimiento o no conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado.
- 2.6. El alcohol y las bebidas alcohólicas que no cumplan los requisitos especificados, deben ser 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 deberá 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. ENVASADO Y ENVASE**

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

El envasado y envase debe realizarse áreas adecuadas y específicas en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la calidad del producto.

#### **4. LAVADO DE ENVASE**

- 4.1. Las botellas nuevas podrán ser enjuagadas con agua potable o ser sometidas a mecanismos que garanticen su limpieza y desinfección.
- 4.2. El anterior proceso debe documentarse y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

**ARTÍCULO 12.- OPERACIONES DE ENVASADO.** Las operaciones de envasado de alcohol y bebidas alcohólicas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado deberá hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.
2. Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fabrica productora y el lote.

**PARAGRAFO 1.** Los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación y venta de estos productos no podrán hacer uso de envase retornables.

**PARAGRAFO 2.** Lo establecido en el Artículo 270 de la Ley 09 de 1979." Queda prohibido la comercialización de bebidas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o Leyendas correspondan a otros fabricantes o productos".

**ARTÍCULO 13.- SALA DE MÁQUINAS.** Cuando una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas posea sala de maquinas, éstas se ubicarán separadas de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.

### **CAPITULO V**

#### **SANEAMIENTO**

**ARTÍCULO 14.- SANEAMIENTO.** Todo establecimiento destinado a la elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alcohol y 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. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección del establecimiento.

**ARTICULO 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

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

Las personas responsables naturales o jurídicas que realicen dicho procedimiento deberán estar autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

## **2. PROGRAMA DE DESECHOS SÓLIDOS**

En cuanto a los 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 opera.

## **3. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS**

Las plagas deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo. En caso de tener contratación con un tercero o contar con el programa estos deberán estar autorizados por la autoridad sanitaria competente.

## **CAPITULO VI**

### **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION**

**ARTÍCULO 16.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION.** Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alcoholes y 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 deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe llevarse control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
2. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deberán identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida si aplica.
3. 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



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

estado elevadas del piso de manera que se permita la inspección, limpieza y control de plagas, si es el caso.

4. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados, no podrán realizarse actividades diferentes a éstas.
5. El almacenamiento de alcohol, bebidas alcohólicas y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha, cantidad de producto, salidas parciales o totales. El destino final que debe ser diferente al del procesamiento para el consumo humano y ser realizado por empresas autorizadas por autoridades ambientales competentes. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
6. Los plaguicidas, y otras sustancias peligrosas deben contar con un área específica para su almacenamiento, la cual debe estar debidamente identificada y los productos deben rotularse y separarse según su uso, su manipulación sólo podrá hacerla personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.
7. Los detergentes y desinfectantes deben contar con un área específica para su almacenamiento, la cual debe estar debidamente identificada y los productos deben rotularse y separarse según su uso, su manipulación sólo podrá hacerla personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

**PARÁGRAFO 1.** El responsable del almacenamiento de bebidas alcohólicas será responsable solidario con el fabricante y distribuidor, del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos, materias primas e insumos que almacene.

**PARÁGRAFO 2.** Los establecimientos dedicados al depósito cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de bebidas alcohólicas, señaladas en el presente capítulo.

**ARTÍCULO 18.- TRANSPORTE.** El transporte de alcoholes y bebidas alcohólicas deberá cumplir con las siguientes condiciones:

1. Se realizara en condiciones tales que excluyan la contaminación y protejan contra la alteración del producto o los daños del envase.
2. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someterán a procesos de desinfección.
3. El vehículo transportador de alcoholes, bebidas alcohólicas y materias primas, debe ser exclusivo para dicho fin.

**ARTÍCULO 19.- DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION.** Durante las actividades de distribución y comercialización de bebidas alcohólicas, debe garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de bebidas alcohólicas será responsable solidario con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 20.- EXPENDIO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.** El expendio de bebidas alcohólicas deberá cumplir con las siguientes condiciones:

1. El expendio de bebidas alcohólicas deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.
2. El propietario o representante legal del establecimiento será responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos que se expendan en ese lugar.

## CAPÍTULO VII

### ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

**ARTÍCULO 21.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.**

Los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la 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 debe estar fundamentado además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en procedimientos escritos los cuales deben ser elaborados y autorizados por el director técnico o el responsable del procedimiento a evaluar, teniendo en cuenta:

1. Especificaciones que definan la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados y los criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo. Tales especificaciones deben considerar mínimo el cumplimiento de los requisitos que establezca la ley para cada producto.
2. La garantía del cumplimiento de las especificaciones establecidas, asegurándose que una materia prima o insumo no ingrese a producción o un lote de producto terminado no sea distribuido, hasta que no haya sido verificado e inspeccionado.
3. Todo lote de producción retenido o rechazado, será identificado claramente y segregado, con el fin de evitar que aquellos que no cumplen con los requisitos sean vendidos o distribuidos. Se debe definir su posterior, reclasificación, rechazo y destrucción si es el caso. De ésta acción deben quedar registros.
4. 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.
5. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio y métodos de ensayo deberán ser estandarizados con el fin de garantizar o asegurar resultados confiables.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

6. Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad deberán ser verificados periódicamente( Calibrados) y estar debidamente documentado.

**ARTÍCULO 23.- REGISTROS.** Se deberá registrar y mantener:

1. Registros y muestras testigos del producto elaborado, como evidencia que el producto ha sido inspeccionado, ensayado y cumple con los requisitos establecidos para el mismo.
2. Los registros deben ser legibles, mantenerse en buenas condiciones de conservación, ser de fácil acceso para su consulta y mantenerse por un período mínimo de un (1) año. De igual manera, se deberán mantener los registros de las reclamaciones y devoluciones así como del tratamiento dado a las mismas, tanto en relación con el cliente como las causas y soluciones de los problemas.
3. Los registros generados de los diferentes procesos deberán garantizar seguridad y confiabilidad del dato y reposar en medio físico.

**ARTÍCULO 24.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.** Para la identificación de los productos se debe tener en cuenta:

1. 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 y recuperación de información relevante para cada etapa del proceso, incluyendo lo que atañe a los antecedentes de las materias primas.
2. La identificación permitirá retirar fácilmente del mercado el producto, si se llegare a determinar que éste es defectuoso o ha sufrido transformaciones que afectan la salud de los consumidores y en general, los estándares de calidad previamente establecidos.
3. En lo posible existir un sistema para identificar en forma rápida y efectiva un producto que tenga un defecto que afecte al consumidor, para ello se deben mantener registros de la distribución.
4. Las materias primas, insumos o productos rechazados, deberán ser identificados y aislados de tal manera que no puedan mezclarse ni contaminar otros productos, aplicando los correspondientes procedimientos de control del producto no conforme.

**ARTÍCULO 25.- ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS.** Los laboratorios deben contar con el área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros.

**ARTÍCULO 26.- LABORATORIO.** Todas las fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, deberán tener dentro de sus instalaciones un laboratorio en área independiente para tal fin, 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, deben estar 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 deberán contratar

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

los servicios de un laboratorio de control de calidad avalado por la autoridad sanitaria competente.

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

**ARTÍCULO 27.- AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD.** Los establecimientos que fabriquen alcohol y aquellos donde se procesen, elaboren, mezclen o hidraten alcohol sin desnaturalizar y bebidas alcohólicas deberán contar, con los servicios de un profesional, (Químico, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Ingeniero de Alimentos, Enólogo) con título profesional nacional reconocido, quien hará las veces de director técnico y de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad, de tal manera que de respuesta a la complejidad del establecimiento.

**PARÁGRAFO .** El director técnico responsable debe tener autonomía y autoridad para:

1. Tomar acciones preventivas y correctivas por la ocurrencia de problemas de calidad en procesos y productos.
2. Identificar y registrar los problemas de calidad del producto.
3. Iniciar, recomendar o dar soluciones a los problemas que se presenten.

El personal responsable por la verificación de los requisitos del producto debe tener la suficiente autoridad y autonomía para prevenir la venta o distribución de productos no conformes.

#### TITULO IV

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### CAPÍTULO I

#### PROCESOS

**ARTÍCULO 28.- PRÁCTICAS PERMITIDAS Y CON RESTRICCIÓN SANITARIAS (\*)**

1. Fermentación controlada
2. Decantación, sedimentación
3. Centrifugación
4. Trasiego
5. Filtración
6. Destilación: continua o discontinua
7. Rectificación
8. Maceración, extracción, decoloración.
9. Desodorización y decoloración
10. Edulcoración \*

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

- 11. Coloración \*
- 12. Mezcla de alcoholes y encabezamiento\*
- 13. Hidratación
- 14. Pasterización
- 15. Homogenización
- 16. Tratamiento de calor y de frío
- 17. Reposo y añejamiento\*

**ARTÍCULO 29.- 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 30.- ENCABEZAMIENTO.** En la mezcla o encabezamiento de vinos generosos o licorosos, pueden emplearse: alcohol vínico, alcohol etílico rectificado neutro o extraneutro que cumplan con los requisitos descritos en la presente disposición.

**ARTÍCULO 31.- HIDRATACIÓN.** Para la hidratación de las bebidas alcohólicas, debe emplearse agua potable, esta podrá ser destilada, desmineralizada, permutada o suavizada.

**ARTÍCULO 32.- CLARIFICACIÓN.** Las sustancias empleadas en los procesos de clarificación no deben dejar residuos que transmitan sabores o aromas extraños, que sean vehículos de infección microbiana o que sean tóxicas.

**ARTÍCULO 33.- ADITIVOS.** Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto del presente decreto, así como de saponinas o sustancias espumantes.

## CAPITULO II

### REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL ALCOHOL ETÍLICO PURO O EXTRANEUTRO Y ALCOHOL RECTIFICADO NEUTRO

**ARTÍCULO 34.- Requisitos fisicoquímicos del alcohol.** El alcohol etílico puro o extraneutro y alcohol rectificado neutro deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos del alcohol etílico puro o extraneutro y alcohol rectificado neutro.**

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Requisitos	Alcohol puro o extraneutro		Alcohol rectificado neutro	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol grado alcoholimétrico.	96.0	-	95.0	-
Acidez total, expresada como Ácido Acético en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro.	-	10.0	-	20.0
Total de congéneres o impurezas, (Aldehidos, ésteres, alcoholes superiores, acidez total, furfural), en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro.	-	35.0	-	80.0
Metanol, en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro.	-	50.0	-	100.0
Prueba de Barbet, en minutos.	30.0	-	-	-
Furfural.	No detectable		No detectable	

**CAPITULO III**

**AGUARDIENTE DE CAÑA, CAÑA, CACHAZA O BRANQUIÑA**

**ARTÍCULO 35.- REQUISITOS GENERALES DEL AGUARDIENTE DE CAÑA, CAÑA, CACHAZA O BRANQUIÑA.** El aguardiente de caña, caña, cachaza o branquiña debe ser un líquido transparente, sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.

**ARTÍCULO 36.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL AGUARDIENTE DE CAÑA, CAÑA, CACHAZA O BRANQUIÑA.** El aguardiente de caña, caña, cachaza o branquiña deberán cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para el aguardiente de caña, caña, cachaza o branquiña**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
	o	o

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Contenido de Alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	37.5	38
Azúcares totales, en gr/dm <sup>3</sup> expresados como sacarosa:		
• Seco	0	6.0
• Dulce	6.1	30.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro		300.0
Total congéneres (acidez volátil, aldehídos, esterres, y alcoholes superiores) mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	2000	6500
Furfural mg/dm <sup>3</sup> alcohol anhidro		50.0
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>		1.0
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>		8.0

**PARÁGRAFO** . El aguardiente de caña, caña, cachaza o branquiña, se clasifica por su contenido de azúcares en:

1. Seco
2. Dulce

**ARTICULO 37.- PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE AGUARDIENTE DE CAÑA, CAÑA, CACHAZA O BRANQUIÑA.**

1. En el aguardiente de caña, caña, cachaza 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.
2. El aguardiente de hollejo de fruta no contendrá aromatizantes.

**PARAGRAFO:** No podrá realizarse adición de alcohol, diluido o no.

**CAPITULO IV**

**ANÍS O ANISADO**

**ARTÍCULO 38.- REQUISITOS GENERALES 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 siguientes requisitos:

1. Deberá ser un líquido transparente, sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.
2. En la elaboración del anís o anisado, no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional”

**PARÁGRAFO** .- En Colombia se denomina aguardiente al anísado que se obtiene destilando una maceración de semillas de anís (común, estrellado o su mezcla) adicionado o no de otras sustancias aromáticas en alcohol rectificado neutro, o mezclando alcohol rectificado neutro con agentes aromáticos seguido o no de la destilación, adicionado o no de otras sustancias aromáticas, edulcorantes o colorantes permitidos.

**ARTÍCULO 39.- REQUISITOS FISICOQUIMICOS DEL ANÍS O ANISADO.** El anís o anísado deberá cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos del anís o anísado**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de Alcohol expresado en grados alcoholimétricos	35	-
Azúcares totales, en gr/dm <sup>3</sup> expresados como sacarosa:		
Seco	0	0
Semiseco	0.1	50.0
Dulce	50.1	150.0
Total de congéneres, expresado en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro,	-	80.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro,		100.0
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>		1.0
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>		8.0
Furfural	No detectable	

**PARAGRAFO.** No se podrá denominar o atribuir un anís anísado seco o sin azúcar como Light o ligero

**CAPITULO V**

**APERITIVOS**

**ARTÍCULO 40.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS PARA LOS APERITIVOS.** Los aperitivos deberán cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para los aperitivos**



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Requisitos	Aperitivo vínico		Aperitivo no vínico	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholímetricos	2.5	20.0	2.5	20.0
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	3.5	10.0	-	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	-	1.2	-	-
Extracto seco reducido, en g/dm <sup>3</sup>	7.0	-	-	-
Metanol, mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	1000	-	1000
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm <sup>3</sup>	-	350.0	-	-
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm <sup>3</sup> .	-	150.0	-	-
Ácido benzoico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido benzoico en mg/dm <sup>3</sup> .	-	150.0	-	-
Mezcla de ácido sórbico y ácido benzoico, o sus sales de sodio o potasio, en mg/dm <sup>3</sup> expresados como ácido sórbico	-	200.0	-	-
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm <sup>3</sup>	-	2.0	-	-
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm <sup>3</sup>	-	1.0	-	-
Hierro expresado como Fe, en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0	-	1.0
Ph	2.8	3.8	2.8	8.0
Presencia de colorantes artificiales	Negativo		(1)	

(1) A los aperitivos no vínicos se les permitirá la adición de colorantes artificiales autorizados por el Ministerio de la Protección Social para alimentos.

**PARÁGRAFO 2.-** A los aperitivos no vínicos, como la piña colada y productos similares adicionados con productos lácteos, se les aplicarán los requisitos microbiológicos exigidos para el Sabajón.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**PARÁGRAFO 1.** Queda prohibido el cambio de clasificación por naturaleza del producto de aperitivos vinicos a vinos y viceversa.

## CAPITULO VI

### BRANDY

**ARTÍCULO 41°.- REQUISITOS GENERALES DEL BRANDY.** El Brandy deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. El añejamiento deberá ser en recipientes de roble por el sistema de "solera" en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.
2. Deberá ser un líquido transparente con aroma, color, sabor característicos y sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.

**ARTÍCULO 42°.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL BRANDY.** El brandy deberá cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para el Brandy**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de Alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	35.0	45.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro		1000
Furfural mg/dm <sup>3</sup> alcohol anhidro		100.0
Total congéneres (acidez volátil, aldehidos, esterres, y alcoholes superiores) mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	1000	
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>		1.0
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>		8.0
Colorantes artificiales	No detectables	

**ARTICULO 43°.- PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE BRANDY.** En la elaboración de Brandy se permitirán las siguientes prácticas:

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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.

**ARTICULO 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. 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.
4. Se prohíbe la adición directa de taninos.

**CAPITULO VII**

**CERVEZA**

**ARTÍCULO 45.- REQUISITOS GENERALES DE LA CERVEZA.** La cerveza deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. 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
2. 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.

**ARTÍCULO 46.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LA CERVEZA.** La cerveza deberá cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos de la cerveza**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	2.5	12.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup>	-	100.0
Plomo expresado como Pb mg/dm <sup>3</sup>		0.1
Cobre expresado como Cu mg/dm <sup>3</sup>		1.0

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Hierro expresado como Fe mg/dm <sup>3</sup>		0.2
Cinc expresado como Zn mg/dm <sup>3</sup>		1.0
Arsénico expresado como As mg/dm <sup>3</sup>		0.1

**ARTÍCULO 47.- REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA CERVEZA.** La cerveza deberá cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 2. 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

**ARTÍCULO 48.- PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE 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 (residuos de plaguicidas) sustancias químicas nocivas a la salud provenientes de la fumigación.
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 media (1/2) hora como mínimo, 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: papaina, pepsina y otras enzimas de uso permitido.
8. Aquellos productos con graduación alcoholimétrica inferior a 2.5 grados se denominarán cerveza sin alcohol o cerveza no alcohólica y se clasifican como alimentos.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 49.- PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE CERVEZA.** En la elaboración de cerveza no se permitirá ninguna de 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 en sus mezclas.
2. No se permite el uso de materiales filtrantes como asbesto u otros materiales prohibidos en la industria de alimentos y bebidas alcohólicas.

### CAPITULO VIII

#### GINEBRA Y GINEBRA COMPUESTA O GIN

**ARTÍCULO 50.- REQUISITOS GENERALES DE LA GINEBRA Y DE LA GINEBRA COMPUESTA O GIN.** La ginebra y la ginebra compuesta o gin deberán ser un líquido transparente, incoloro, sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.

**ARTÍCULO 51.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LA GINEBRA Y DE LA GINEBRA COMPUESTA O GIN.** La ginebra y la ginebra compuesta o gin deberán cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 1.**  
**Requisitos fisicoquímicos para la ginebra y ginebra compuesta o gin**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de Alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	39.0	50.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro		100.0
Total congéneres (acidez volátil, aldehidos, esteres, y alcoholes superiores) mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro		120.0
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>		1.0
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>		8.0
Furfural mg/dm <sup>3</sup> alcohol anhidro	No detectable	

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTICULO 52.- 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.

## CAPITULO IX

### RON

**ARTÍCULO 53.- REQUISITOS GENERALES DEL RON.** El ron deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Deberá ser un líquido transparente con aroma, color, sabor característicos y sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.
2. Cuando se realicen mezclas de rones de diferentes edades, el añejamiento lo define la edad del ron más joven. Si se desea plasmar en los rótulos o etiquetas el tiempo de añejamiento, la edad de la mezcla a declarar será la del ron más joven que participe en la formulación.
3. Adicional al envejecimiento en barril de roble se acepta maduración por sistema de solera.

**ARTÍCULO 54.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL RON.** El ron deberá cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para el ron**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Contenido de Alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	37.5	48.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	300.0
Furfural mg/dm <sup>3</sup> alcohol anhidro	-	10.0
Total congéneres (acidez volátil, aldehidos, esterres, y alcoholes superiores) mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	250.0	-
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0
Colorantes artificiales	No detectable	

**ARTÍCULO 55.- PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL RON.**

En la elaboración del ron se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

1. El sabor del ron se podrá suavizar por adición de azúcar o de otro edulcorante natural permitido por el Ministerio de la Protección Social, y el color se puede modificar con caramelo o carbón activado.
2. 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.
3. 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 56.- PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL RON.** En la elaboración del ron no se permitirá ninguna de las siguientes prácticas:

1. Adición de colorantes diferentes al caramelo de azúcar.
2. Adición de escencias 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. 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.

**CAPITULO X**

**SABAJÓN**

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 57.- REQUISITOS GENERALES DEL SABAJÓN.** El sabajón deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. 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.
2. El color y el sabor del sabajón deberán ser los característicos del producto.
3. El color del sabajón deberá ser uniforme.
4. El sabajón deberá ser pasteurizado, lo cual se verificará con la prueba defosfatasa alcalina.

**PARÁGRAFO .-** Los recipientes para envasar el sabajón, deberán ser de vidrio, previo estudio de estabilidad del producto en dicho envase. En el rótulo o etiqueta deberán declararse todos los ingredientes y aditivos, con el nombre genérico y su finalidad tecnológica.

**ARTÍCULO 58.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL SABAJÓN.** El sabajón deberá cumplir los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos del Sabajón**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos	14.0	20.0
Metanol, expresado en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	1000
Extracto seco, expresado en g/dm <sup>3</sup>	240.0	-
Cenizas expresado en g/dm <sup>3</sup>	4.5	-
Azúcares totales en g/dm <sup>3</sup> expresados como sacarosa	150.0	-
Contenido de proteína, expresado en g/dm	17.5	-
Contenido de huevo, expresado en g/dm <sup>3</sup> .	25.0	-
Cobre expresado como Cu en mg/l	-	1.0
Hierro expresado como Fe en mg/l	-	8.0
Formol	Negativo	
Fosfatasa alcalina	Negativo	



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Lecitina	Positivo
Colesterol	

**ARTÍCULO 59.- REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL SABAJÓN.** El sabajón deberá cumplir los siguientes requisitos microbiológicos:

**Tabla No. 1. Requisitos microbiológicos del sabajón**

Exámenes	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos/ml	3	800	1000	1
NMP Coniformes	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 ml	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

**PARÁGRAFO .-** Los ponches y cremas deberán cumplir con los mismos requisitos técnicos, fisicoquímicos y microbiológicos del sabajón, excepto en su graduación alcohólica, la cual podrá ser menor.

**ARTÍCULO 60.- ADITIVOS PARA EL SABAJÓN.** Para la elaboración de sabajón se permitirá la adición de los siguientes aditivos:

**Tabla No. 1. Aditivos permitidos en la elaboración de sabajón**

ADITIVOS	LÍMITE MÁXIMO
<b>ESPESTANTES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agar-agar</li> <li>• Almidón</li> <li>• Carboximetil celulosa</li> <li>• Coloides de algas</li> <li>• Gelatinas</li> <li>• Gomas</li> </ul>	BPM
<b>CONSERVANTES</b>	

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Ácido sórbico o sus sales de sodio y potasio expresadas como ácido sórbico, en mg/dm <sup>3</sup> , máximo.	150.0
Ácido benzoico o sus sales de sodio y potasio, expresadas como ácido benzoico, en mg/dm <sup>3</sup> , máximo.	150.0

1. Cuando se utilicen mezclas de ácido benzoico y ácido sórbico o sus sales de sodio y potasio, se aceptará máximo 200 mg/dm<sup>3</sup>, Expresado como ácido sórbico

**ARTÍCULO 61.- 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 de grado alimenticio, permitido por el Ministerio de la Protección Socia.

**CAPITULO XI**

**VINO**

**ARTÍCULO 62.- REQUISITOS GENERALES DE LOS VINOS.** Los vinos, vinos de frutas, vinos espumosos naturales, vinos espumosos o espumantes 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

**ARTÍCULO 63.- REQUISITOS FISICOQUIMICOS DEL VINO.** El vino deberá cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No.1. Requisitos fisicoquímicos para los vinos**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	6.0	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	-	1.2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	3.8	8.0
Extracto seco reducido, en g/dm <sup>3</sup>	10.0	-
Metanol, mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	3000
Azúcares totales, previa inversión, expresados		

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

como glucosa, en g/dm <sup>3</sup>		
• Seco	0	5.0
• S emisecco	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 <sup>3</sup> .	-	150.0
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm <sup>3</sup>	-	350.0
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm <sup>3</sup>	-	2.0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Ph	2.8	3.8
Colorantes artificiales	Negativo	

**ARTÍCULO 64.- REQUISITOS GENERALES DE LOS VINOS ESPUMOSOS NATURALES Y DE LOS VINOS ESPUMOSOS O ESPUMANTES.** Estos productos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Como colorantes, sólo será permitido el empleo de enocianina, caramelo, remolacha y cochinilla, ésta práctica también se permite en los vinos y en los vinos generosos.
2. Se prohíbe utilizar sustancias estabilizadoras de la espuma.
3. Los vinos espumosos naturales podrán ser adicionados con el llamado "licor de expedición".
4. Los vinos espumosos naturales y los vinos espumosos o espumantes deberán estar libres de cualquier tipo de precipitación o cristalización.

**ARTÍCULO 65.- REQUISITOS FISCOQUÍMICOS DE LOS VINOS GENEROSOS.** Los vinos generosos, deberán cumplir los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para los vinos generosos**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	14.0	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> )	-	1.2

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

y ácido sórbico)		
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	3.5	10.0
Extracto seco reducido, en g/dm <sup>3</sup>	10.0	-
Metanol, mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	3000
Azúcares totales, previa inversión, expresados como glucosa, en g/dm <sup>3</sup>		
▪ Seco	0	25.0
▪ Semiseco	25.1	50.0
▪ Dulce	50.1	-
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm <sup>3</sup>	-	150.0
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm <sup>3</sup>	-	350.0
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm <sup>3</sup>	-	2.0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Ph	2.8	3.8
Colorantes artificiales	Negativo	

**PARÁGRAFO 1.** Queda prohibido el cambio de clasificación por naturaleza del producto de vino generoso a vino, o viceversa.

**PARÁGRAFO 2.** Los vinos encabezados, se consideran generosos.

**ARTÍCULO 66.- CLASIFICACIÓN DE LOS VINOS ESPUMOSOS.** Los Vinos espumosos naturales y espumosos o espumantes se clasificarán así:

1. Según su color: Tintos, blancos, rosados.
2. Según su contenido de azúcares.
3. Según su origen: De uvas y de frutas.

**Tabla No. 1. Requisitos que deben cumplir los vinos espumosos naturales, espumosos o espumantes y los vinos burbujeantes respecto al contenido de azúcar y su denominación**

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Denominación	Valores g/dm <sup>3</sup>	
	Mínimo	Máximo
Brut	0	15
Extraseco	12	20
Seco	17	35
Semiseco	33	50
Dulce	50	--

**ARTÍCULO 67.- REQUISITOS FISICOQUIMICOS DE LOS VINOS ESPUMOSOS NATURALES Y LOS VINOS ESPUMOSOS O ESPUMANTES.** Las diferentes clases de vinos espumosos deberán cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para los vinos espumosos**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	6.0	-
Presión a 20 °C, expresada en Pa <sup>[1]</sup>	4,053 x10 <sup>5</sup>	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	-	1.2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	3.75	10.0
Extracto seco reducido, en g/dm <sup>3</sup>	10.0	-
Metanol, mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	3000
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm <sup>3</sup> .	-	150.0
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm <sup>3</sup>	-	350.0
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm <sup>3</sup>	-	2.0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Ph	2.8	3.5
Presencia de colorantes artificiales	Negativo	

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

[1] Los vinos burbujeantes tienen una presión inferior a  $4.053 \times 10^5$  Pa a 20 ° C, los requisitos de los Vinos Burbujeantes son los mismos de los Vinos Espumosos.

#### **ARTÍCULO 68.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LOS VINOS DE FRUTAS.**

Los vinos de frutas deberán cumplir los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para los vinos de frutas**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo
Contenido de alcohol expresado en grados alcoholimétricos	6.0	-
Acidez volátil, expresada como ácido acético, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	-	1.2
Acidez total, expresada como ácido tartárico, en g/dm <sup>3</sup> (libre de SO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> y ácido sórbico)	3.5	10.0
Extracto seco reducido, en g/dm <sup>3</sup>	10.0	-
Metanol, mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	3000
Azúcares totales, previa inversión, expresados como glucosa, en g/dm <sup>3</sup>		
• Seco	0	15.0
• Semiseco	15.1	50.0
• Dulce	50.1	-
Ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio, expresado como ácido sórbico en mg/dm <sup>3</sup>	-	150.0
Anhídrido sulfuroso total, en mg/dm <sup>3</sup>	-	350.0
Sulfatos expresados como sulfato de potasio, en g/dm <sup>3</sup>	-	2.0
Cloruros expresados como cloruro de sodio, g/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Hierro expresado como Fe, en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0
Cobre expresado como Cu, en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Ph	2.8	4.0
Presencia de colorantes artificiales	Negativo	

#### **ARTÍCULO 69.- PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE VINO.**

En la elaboración, conservación, crianza y añejamiento de vinos se permitirán únicamente las prácticas que se mencionan a continuación:

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

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

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 mas de 2 g. 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, tiamina o urea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras.
11. Emplear infusiones, maceraciones de uva, ciruelas pasas y 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 decreto.
14. La concentración de los vinos por los procedimientos físicos adecuados (calor, vacío, congelación).
15. La pasterización, el enfriamiento, la filtración, el 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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 70. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL VINO.**

En la elaboración de los vinos, vinos de frutas, vinos espumosos naturales y vinos espumosos o espumantes, se prohíbe el encabezamiento.

Queda prohibido el cambio de clasificación por naturaleza del producto de vinos burbujeantes o espumosos gasificados a vinos de frutas y viceversa. Propuesta INVIMA

### **CAPITULO XII**

#### **VODKA**

**ARTÍCULO 71.- REQUISITOS GENERALES DEL VODKA:** El Vodka deberá ser un líquido transparente, incoloro, sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.

**ARTÍCULO 72.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL VODKA.** El vodka deberá cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos del vodka**

Requisitos	Valores	
	Mínim o	Máxim o



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Contenido de Alcohol expresado en grados alcoholimétricos.	37.5	55.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	100
Total congéneres (acidez volátil, aldehidos, esterés, y alcoholes superiores) mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	80
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>	-	1
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>	-	8
Furfural mg/dm <sup>3</sup> alcohol anhidro	No Detectable	

**ARTICULO 73.- PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE VODKA.** En la elaboración de 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.

**CAPITULO XIII**

**WHISKY**

**ARTÍCULO 74.- REQUISITOS GENERALES PARA EL WHISKY.** El whisky deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. El añejamiento debe ser mínimo a tres (3) años en recipientes de roble en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.
2. Deberá ser un líquido transparente con aroma, color, sabor característicos y sin presentar partículas en suspensión, ni sedimentos.
3. Cuando se realicen mezclas de whiskies de diferentes edades, el añejamiento lo define el whisky más joven. Si se desea plasmar en los rótulos o etiquetas el tiempo de añejamiento, la edad de la mezcla a declarar será la del whisky que participe en la formulación.

**ARTÍCULO 75.- REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL WHISKY.** El whisky deberá cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

**Tabla No. 1. Requisitos fisicoquímicos para el whisky**

Requisitos	Valores	
	Mínimo	Máximo

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Contenido de Alcohol expresado en grados alcohométricos.	40	45.0
Metanol en mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	-	300.0
Furfural mg/dm <sup>3</sup> alcohol anhidro	-	40.0
Total congéneres (acidez volátil, aldehídos, esteres, y alcoholes superiores) mg/dm <sup>3</sup> de alcohol anhidro	1500	-
Cobre expresado como Cu en mg/dm <sup>3</sup>	-	1.0
Hierro expresado como Fe en mg/dm <sup>3</sup>	-	8.0
Colorantes artificiales	No detectable	

**ARTÍCULO 76.- PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL WHISKY.** En la elaboración del whisky se pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

**ARTÍCULO 77.- PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA LABORACIÓN DE WHISKY.** En la elaboración de whisky no se permitirá ninguna de 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.
2. Queda prohibida cualquier práctica física o química tendiente a acelerar, sustituir, imitar o simular el añejamiento natural en recipientes de roble, sólo se permitirá aumentar la superficie de contacto entre el producto a añejar y el recipiente de roble.
3. Adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos, que modifiquen las características organolépticas del whisky.
4. Cualquier práctica tendiente a acelerar o simular el añejamiento natural.
5. Adición directa de congéneres.
6. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique
7. Los taninos presentes en el whisky deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto. Se prohíbe la adición de taninos de cualquiera otra fuente.

#### CAPÍTULO XIV

#### ENVASE, ROTULADO Y PUBLICIDAD

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTICULO 78.- MATERIAL DEL ENVASE.** Los envases para el alcohol y las bebidas alcohólicas deben ser de material tal que le confiere al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, con cierre hermético que impida la contaminación. Los envases para las bebidas alcohólicas deberán cumplir con la reglamentación específica, que para tal fin establezca el Ministerio de la Protección Social. Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

1. Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el producto.
2. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del producto a contener.
3. Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado y limpios.

**ARTÍCULO 79.- ROTULADO O ETIQUETA.** Las bebidas alcohólicas nacionales e importadas deben rotularse en forma clara, visible, legible, indeleble y en idioma castellano con la siguiente información:

1. Nombre y marca del producto como se concedió en el registro sanitario.
2. Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador y/o envasador responsable según corresponda.
3. Nombre, dirección y ciudad del importador (si es el caso).
4. Número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
5. Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Medidas.
6. Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos a 20°C.
7. Número o código del lote de producción.
8. La Leyenda "El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud."

Los numerales 1 y 8, del presente artículo, deben declararse en la cara principal de exhibición.

Los numerales 5,6,7 del presente artículo deben declararse de origen, por ningún motivo deberán ser impresos mediante el adosamiento de un adhesivo complementario.

Cuando por razones de denominación el producto cambie de nombre en Colombia, se permitirá que utilice un adhesivo aclarando tal situación (p.e: Licor de vodka saborizado a y que en origen sea un vodka saborizado]

**PARÁGRAFO.-** 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 afecta la vida útil del mismo.

**ARTICULO 80.- NUMERO O CODIGO DEL LOTE DE PRODUCCIÓN.** El número o código del lote de producción puede registrarse en el material de envase, tapa, rótulo o etiqueta. Su declaración debe ir con la palabra "lote" o la letra "L" seguida del mismo; o una referencia al lugar donde aparece. Dicha descripción, se puede hacer

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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.

**PARAGRAFO.-** Cuando el interesado modifique el sistema de codificación del Lote, debe dar a conocer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA la nueva manera de interpretarlo y su ubicación. Para este efecto, el interesado allegará la información respectiva a la Subdirección de Registros de la entidad mencionada para su autorización.

Para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA enviará esta información a las Entidades Territoriales de Salud, cuando éstas lo requieran.

**ARTÍCULO 81.- TIEMPO DE AÑEJAMIENTO.** Para los productos clasificados como el ron, en su etiqueta principal deberán declarar el tiempo de añejamiento.

**ARTÍCULO 82.- ROTULO O ETIQUETA COMPLEMENTARIA.** Cuando el contenido del rótulo o etiqueta original de las bebidas alcohólicas importadas, aparezca en idioma diferente al castellano, deberá utilizarse un rótulo o etiqueta complementario que contenga en idioma castellano la información requerida en el artículo 79° de la presente disposición.

El ajuste al que se refiere el presente artículo, podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria competente. Toda la información, deberá ser concordante con la establecida por el fabricante y autorizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces

**ARTÍCULO 83.- COLORANTES ARTIFICIALES.** Las bebidas alcohólicas a las cuales se les permite la adición de colorantes artificiales, deben declararlos en su rótulo o etiqueta, cumpliendo con los parámetros que para tal fin se encuentren establecidos en la legislación sanitaria vigente para alimentos.

**ARTÍCULO 84.- LEYENDAS OBLIGATORIAS.** Los rótulos o etiquetas de las bebidas alcohólicas, deberán contener las siguientes leyendas entre comillas:

1. 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 y/o Envasado en Colombia según 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".
2. "Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad" conforme a lo dispuesto en el artículo 1° de Ley 124 de 1994.
3. "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 de la etiqueta ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de dicha etiqueta con caracteres fácilmente

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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 permite tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de ésta exigencia. No se exige del cumplimiento de lo descrito en éste literal a ningún tipo de envase o rotulado.

4. Según el caso, las expresiones "Aperitivo Saborizado", "Aperitivo de", "Licor de", "Saborizado" o "Licor" deberán ir seguidas del nombre del sabor o del destilado especial utilizado, acorde con lo establecido en el artículo xxxx de la presente disposición. 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 1.-** Sólo para las bebidas alcohólicas importadas se aceptará la utilización de un adhesivo, en el cual se declaren las leyendas obligatorias establecidas en los numerales 2º, 3 y 4º del presente artículo.

**PARÁGRAFO 2.-** En los envases y etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, no podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes en idioma diferente al castellano que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior, ni que sugieran propiedades medicinales. Igualmente, señalando que son de tipo exportación a menos que esta operación se venga realizando en forma regulada y comprobada.

**ARTÍCULO 85.- 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, 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 86.- CAMBIOS DE ETIQUETAS O RÓTULOS.** Todo cambio en los rótulos o etiquetas de las bebidas alcohólicas debe ser autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante resolución motivada expedida por el Subdirector de Registros Sanitarios o quien haga sus veces.

**ARTICULO 87.- PROHIBICIONES EN EL ROTULO.** Las prohibiciones en el rotulo de bebidas alcohólicas son:

1. Prohíbese el uso de adhesivos para la declaración de la fecha de vencimiento, la cual debe constar al menos de mes y año.
2. Se prohíbe utilizar rótulos superpuestos, con enmiendas o ilegibles.
3. 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".

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 88.- APROBACIÓN DE LA PUBLICIDAD.** Toda publicidad comercial de bebidas alcohólicas efectuada en medio masivo de comunicación, requerirá autorización previa expedida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces, la cual tendrá una vigencia de dos (2) años a partir de su aprobación.

Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación previa.

**PARÁGRAFO.-** Cuando la publicidad no corresponda a la información que sobre el producto fue presentada a la Subdirección de Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para la obtención del registro sanitario, no se dará la aprobación solicitada.

**ARTÍCULO 89.- REVISIÓN PERIÓDICA DE LA PUBLICIDAD.** La Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y las Entidades Territoriales de acuerdo a su competencia revisarán periódicamente la publicidad y la información sobre bebidas alcohólicas, para establecer si están de acuerdo con las condiciones con las cuales se registraron y si se ajustan a lo dispuesto en las reglamentaciones que se expidan al respecto.

**ARTÍCULO 90.- REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD.**

1. Se deberá declarar en cualquier medio de publicidad utilizado y establecimiento comercial las siguientes leyendas:

a. "Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad" conforme a lo dispuesto en el artículo 1º de Ley 124 de 1994.

b. "El exceso de alcohol es perjudicial para la salud" conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 30 de 1986.

c. La declaración de las leyendas obligatorias para la publicidad de bebidas alcohólicas deberá ser visible, legible y clara al oído según corresponda.

d. Salvo los mecanismos publicitarios exclusivamente auditivos, se deberá declarar las leyendas para la publicidad de bebidas alcohólicas ocupando al menos el 10% de la parte inferior de la publicidad.

**ARTÍCULO 91.- PROHIBICIONES DE LA PUBLICIDAD.** La publicidad y difusión de este tipo de productos por cualquier medio que se utilice, se deberá ajustar a la normativa vigente, quedando sujetas a las siguientes restricciones:

1. Prohíbese en la publicidad, rótulos o etiquetas tanto en 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, se prohíbe el uso de términos calificativos que sugieran calidades y/o propiedades que no posea la bebida alcohólica.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

2. En cualquier medio de publicidad de Bebidas Alcohólicas, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas o nutritivas.

**ARTÍCULO 92.- RESPONSABILIDAD DE LA PUBLICIDAD.** El titular de registro sanitario de la bebida alcohólica, persona natural o jurídica, y establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas que elaboren, hidraten, envase, distribuyan, exporten, importen y vendan estos productos y que realice publicidad comercial serán responsables cuando su contenido no corresponda a la realidad o induzca a error al consumidor.

Se considera contraria a la realidad o que induce a error o engaño, la publicidad comercial que no corresponda total o parcialmente con lo aprobado en el registro sanitario o que no éste acorde con las disposiciones descritas en las normas sanitarias vigentes o apropien características intrínsecas inherentes a productos clasificados como alimentos.

El INVIMA autorizara frases relacionadas al consumo de bebidas alcohólicas y su inclusión en etiquetas y publicidad.

## TÍTULO V

### CAPÍTULO XV

#### REGISTRO SANITARIO

**ARTÍCULO 93.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO.** Toda bebida alcohólica que se **suministre** directamente al público, debe contar con registro sanitario expedido conforme lo establecido en el presente decreto.

**PARÁGRAFO 1.-** Se exceptúan del cumplimiento de este requisito las bebidas alcohólicas que conforme a lo establecido por la autoridad competente en materia de importaciones ingresen al país como muestras sin valor comercial, para estudios técnicos, de mercadeo y publicidad. Sin perjuicio de los requisitos técnicos establecidos en la presente disposición, las bebidas alcohólicas producidas o importadas a las zonas de régimen especial aduanero y que son de consumo exclusivo en estas zonas.

**PARÁGRAFO 2°.-** Las bebidas alcohólicas como granel, nacionales o importadas, con o sin marca, deben obtener registro sanitario.

**ARTÍCULO 94.- COMPETENCIA PARA EXPEDIR REGISTRO SANITARIO.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o quien haga sus veces expedirá los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas.

**ARTÍCULO 95.- PRESUNCIÓN DE BUENA FE.** El registro sanitario se concederá con base en la presunción de buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

**ARTÍCULO 96.- VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.** El registro sanitario tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de la

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

-----  
ejecutoria del acto administrativo que podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente decreto.

**ARTÍCULO 97.- MODALIDADES DE EXPEDICION.** Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se concederán para elaborar y vender, Importar y vender, Envasar y vender, Importar, Hidratar y vender, elaborar y exportar Y elaborar.

**ARTICULO 98.- REGISTRO SANITARIO DE ELABORAR Y VENDER.** Para la expedición del registro sanitario en la modalidad de elaborar y vender el interesado debe presentar los documentos que se señalan a continuación:

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 el registro sanitario, su ubicación y dirección.
  - b. Nombre o razón social, ubicación y dirección del fabricante.
  - c. Nombre, naturaleza y marca del producto.
  - d. Clasificación y marca del producto.
  - e. Materiales del envase y presentaciones comerciales
  - f. Vida útil de los productos que lo requieran
2. Composición Cualitativa Cuantitativa del producto.
3. Descripción completa del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final, todos estos documentos firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique el producto.
4. Descripción de la manera de ubicar e identificar el número o código del lote de producción.
5. Proyecto final de rotulado por duplicado.
6. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.
7. Acta de visita de inspección sanitaria con concepto sanitario Favorable, emitido por la autoridad sanitaria competente, realizada con una anterioridad no mayor a un (1) año.
8. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con las tarifas vigentes fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
9. 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



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

autorización para su uso. Si la marca se encuentra en trámite, allegar la solicitud de marca y el certificado de antecedentes marcarios.

10. Autorización ó Poder si es el caso.

11. Contrato de elaboración, con las formalidades legales, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario en cuyo caso se deberá aportar el certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante(s) con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.

**ARTICULO 99.- REGISTRO SANITARIO PARA IMPORTAR Y VENDER.** El registro sanitario en la modalidad de importar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo, su titular será el fabricante del país de origen y para su tramitación deberá adjuntar los siguientes documentos:

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

- g. Nombre, naturaleza y marca del producto
- a. Nombre, ubicación y dirección del titular
- b. Nombre, ubicación y dirección del fabricante(s).
- c. Nombre, ubicación y dirección del importador(es).
- d. Materiales de empaque y presentaciones comerciales.
- e. Descripción de la manera de ubicar e identificar el número o código del lote de producción.
- f. Vida útil de los productos que lo requieran

2. Descripción del proceso de elaboración, suscrito por el titular o fabricante del país de origen, 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.

3. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del importador(es), cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil. Este documento debe presentarse con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.

4. Copia al carbón del recibo de pago de acuerdo con la ley de tarifas fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

5. Etiquetas o sus proyectos por duplicado.

6. Poder si es del caso.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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

8. 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.

**PARAGRAFO.-** En tal caso que el fabricante pretenda delegar la titularidad del registro deberá presentar autorización expresa donde conste a quien cede tal derecho.

**ARTICULO 100.- REGISTRO SANITARIO PARA ENVASAR Y VENDER.** Este registro se concederá a los productos envasados en el país a partir de graneles nacionales o importados, su titular será el propietario del producto final y para su tramitación deben presentar, todos los documentos exigidos en el Artículo 98° (elaborar y vender) a excepción del subnumeral 3, adicionándole la siguiente información:

1. Copia del registro sanitario del granel a envasar.

2. Descripción del tratamiento a que se somete el producto a granel en el país hasta obtener sus características finales, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final todos los documentos firmados por el director técnico del establecimiento donde se envase el producto.

3. Contrato suscrito y firmado entre el titular del registro sanitario del granel o su importador, y quién envasara su producto indicando el grado alcohólico del producto.

4. Certificado actualizado de constitución y representación legal del titular del registro sanitario del granel o su importador, cuando se trate de persona jurídica; si se trata de persona natural que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil. Éste documento debe presentarse con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.

**ARTICULO 101.- REGISTRO SANITARIO PARA IMPORTAR.** Se concederá registro sanitario en la modalidad de importar, a las bebidas alcohólicas como granel fabricadas en el extranjero, y que sean importadas para envase, hidratación o venta, su titular será el fabricante en el país de origen quien deberá presentar los mismos documentos a que se refiere el Registro para Sanitario Importar y vender, de la presente disposición con excepción del subnumeral .5

**ARTICULO 102.- REGISTRO SANITARIO PARA HIDRATAR Y VENDER.** Este registro se concederá a las bebidas alcohólicas que se hidratan en el país a partir de graneles nacionales o importados, su titular será el propietario del producto final en Colombia, y para su tramitación deberá presentar, todos los documentos exigidos en el Artículo 98° (elaborar y vender) a excepción del subnumeral 3, adicionándole la siguiente información:

1. Copia del registro sanitario del granel a hidratar.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

2. Descripción del tratamiento a que se somete el producto a granel en el país hasta obtener sus características finales, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final, todos éstos documentos firmados por el director técnico del establecimiento donde se hidrate el producto.

3. Contrato suscrito y firmado entre el Titular del Registro Sanitario del Granel o su Importador, y quién hidratará y envasará su producto, indicando el grado alcohólico final.

4. Certificado actualizado de constitución y representación legal del titular del registro sanitario del granel o su importador, cuando se trate de persona jurídica; si se trata de persona natural que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil. Éste documento debe presentarse con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.

**ARTICULO 103.- 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 exclusiva exportación. Su titular será el propietario del producto quién deberá presentar la misma documentación a que se refiere el Artículo 98° (elaborar y vender) del presente decreto con excepción del subnumeral 5.

**PARÁGRAFO.-** Podrán elaborarse en Colombia bebidas alcohólicas exclusivamente para su exportación, que no cumplan con la totalidad de los requisitos previstos en la normatividad sanitaria nacional; siempre y cuando, no generen riesgos para la salud pública.

Para éste efecto, se podrá tramitar registro sanitario, siempre que además de los requisitos establecidos en el presente artículo, se presente con la solicitud, certificado(s) oficial(es) que proceda(n) del país o países de destino en los que consten los parámetros diferentes a los colombianos permitidos en ese país y dando cumplimiento a las leyes nacionales vigentes en lo referente a rotulado para los productos de exportación.

**ARTICULO 104.- 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 como granel. Su titular será el propietario del producto, quien debe presentar la misma documentación a que se refiere el Artículo 98° (elaborar y vender) sobre elaboración y venta con excepción de su subnumeral .5.

**ARTÍCULO 105.- 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 106.- REGISTRO ÚNICO.** A una bebida alcohólica sólo podrá expedírsele una modalidad de registro sanitario.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 107.- DOCUMENTOS PROCEDENTES DEL EXTERIOR.** Los documentos expedidos en el extranjero, deberán cumplir con las formalidades previstas en los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 455 de 1998 por medio de la cual se aprobó la convención de la Haya sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros.

**ARTÍCULO 108.- TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO.** Las solicitudes de registro sanitario deben radicarse con la totalidad de los requisitos exigidos en la presente disposición, numerarse, estudiarse y tramitarse en el mismo orden de llegada.

**PARÁGRAFO 1.-** En caso que el interesado radique su solicitud bajo insistencia, la administración dejará constancia escrita de las advertencias que le fueron hechas, y procederá a su estudio, lo anterior de conformidad con los artículos 11, 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo.

**PARÁGRAFO 2.-** Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones acorde con lo establecido en el artículo 8º del Código Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO 109.- ESTUDIO DE LA SOLICITUD.** Recibida la solicitud para la obtención, renovación o modificación de registro sanitario de los productos de que trata el presente decreto, se procederá a dar inicio al estudio técnico - legal de la documentación. Si la información o documentos proporcionados por el interesado no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, por medio de auto que deberá ser notificado por estado.

**ARTÍCULO 110.- PLAZO PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA.** En el auto que ordene la presentación de la documentación o información complementaria, se le concederá un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días hábiles para presentarla.

**ARTÍCULO 111.- DECLARACIÓN DE ABANDONO.** Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado suministre la información requerida, se procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la solicitud.

**ARTÍCULO 112.- NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN QUE DECLARE EL ABANDONO.** La resolución que declare el abandono de la solicitud, deberá ser notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. De no ser posible se hará por edicto en un lugar visible del despacho fijado por el término de diez (10) días hábiles en un lugar público.

**ARTÍCULO 113.- RECURSO.** Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud, renovación o modificación de registro sanitario, tan sólo procede el recurso de reposición.

**ARTÍCULO 114.- CONCESIÓN O NEGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.** Si el resultado del estudio técnico-legal de la solicitud es favorable, se expedirá el acto

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

administrativo otorgando el respectivo registro sanitario, en caso contrario, se negará la solicitud por medio de resolución motivada.

**ARTÍCULO 115.- NOTIFICACIÓN.** La resolución que otorgue o niegue, un registro sanitario, se notificará, personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. De no ser posible, se notificará por edicto fijado por un término de cinco (5) días hábiles en un lugar público.

**ARTÍCULO 116.- CONTENIDO DEL REGISTRO SANITARIO.** Todo acto administrativo que otorga un registro sanitario de bebidas alcohólicas deberá 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.
10. Nombre del importador o importadores autorizados.
11. Domicilio del importador o importadores autorizados.
12. Empresa fabricante, envasadora o hidratadora.
13. Domicilio de empresa fabricante, envasadora o hidratadora.

**PARÁGRAFO.-** Teniendo en cuenta lo descrito en el artículo 105 (Registro Sanitario para varios productos) de la presente disposición, 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 amparada 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.

**ARTÍCULO 117.- OPORTUNIDAD PARA SOLICITAR LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** Si al término de la vigencia del registro sanitario se desea continuar elaborando, hidratando, envasando, importando o exportando una bebida alcohólica, se debe obtener la renovación del registro sanitario.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

La solicitud de renovación de los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas debe presentarse antes de seis (6) meses del 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 deberá solicitar un nuevo registro sanitario.

**ARTÍCULO 118.- TRÁMITE Y DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** El trámite de solicitud de renovación de registro sanitario y su documentación, se regirán por las mismas disposiciones descritas en el presente decreto para su obtención por primera vez.

**ARTÍCULO 119.- MUESTRAS PARA ANÁLISIS PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO.** La solicitud de renovación del registro sanitario debe presentarse acompañada de dos (2) muestras estampilladas del o los productos a registrar, cuyo contenido por unidad no sea inferior a 750 ml, con el objeto de ser enviadas para los análisis oficiales.

**PARAGRAFO.** Si para resolver un recurso interpuesto contra una resolución que niega una renovación de registro sanitario, se considera necesario realizar un análisis adicional sobre el producto, la autoridad competente podrá ordenarlo. El valor de este análisis será por cuenta del interesado en el registro sanitario

**ARTÍCULO 120.- OTORGAMIENTO DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** Con base en el estudio de la documentación allegada para la renovación y los resultados de los análisis del producto, se concederá o no la renovación del registro sanitario, siguiendo los mismos lineamientos previstos en esta disposición para registros sanitarios nuevos.

**ARTÍCULO 121.- NOMENCLATURA DEL REGISTRO DE RENOVACION.** El registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente, pero seguido de la letra "R", adicionado con los números 1, 2, y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

**ARTÍCULO 122.- PROHIBICIÓN DE IMPORTAR O ELABORAR BEBIDAS ALCOHÓLICAS.** Si se hubiere vencido un registro o abandonada o negada una solicitud de renovación o se desistiere de ésta, el correspondiente producto no podrá importarse, elaborarse, hidratarse, ni envasarse en el país, según sea el caso. 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.

Así mismo queda prohibida la elaboración e importación, tenencia y expendio de bebidas alcohólicas a base de ajeno y de bebidas alcohólicas similares que los contenga o imite.

**ARTÍCULO 123.- 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

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - mediante resolución motivada de autorización.

Para efectos de autorizar nuevas presentaciones, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita.
2. Etiquetas por duplicado de las nuevas presentaciones y descripción del material del envase si es el caso.
3. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Para efectos de autorizar nuevos materiales de envase, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita.
2. Etiquetas por duplicado que van a ser usadas en el nuevo material de envase.
3. Estudio de estabilidad del producto en el material de envase propuesto.
4. Análisis de riesgo toxicológicos por migraciones del material de envase al producto.
5. Ficha técnica del material de envase emitida por el fabricante.
6. Si el producto es importado, constancia de la autoridad sanitaria competente para el uso de dicho material de envase en ese tipo de bebida alcohólica.
7. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ARTÍCULO 124.- AUTORIZACIÓN DE ETIQUETAS:** Para solicitar autorización de etiquetas, el interesado deberá allegar:

1. Carta de solicitud de autorización de etiquetas.
2. Las etiquetas por duplicado con los requisitos técnicos y legales que al respecto se encuentren vigentes.
3. Copia al carbón del recibo oficial de pago acorde con la ley de tarifas vigentes fijadas por el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ARTÍCULO 125.- AUTORIZACION DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA autorizará el agotamiento de existencias de etiquetado o producto terminado, sujetando el mismo al uso o no de un autoadhesivo adicional, por razones plenamente justificadas por el interesado, evaluando el riesgo sanitario que de la petición de agotamiento se derive y cotejándole incumplimiento presentado con los requisitos

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

que la norma sanitaria vigente establezca. Por citar algunos de estos casos, se tiene: por cambio o adición de importador, fabricante, hidratador o envasador, (en éste caso se permite el uso de autoadhesivos); en productos importados y no en forma reincidente, por reportar el grado alcoholimétrico en G.L.; en registros sanitarios renovados, la ausencia de la inscripción del sufijo "R1, R2 o....".

Para efectos de autorizar un agotamiento de producto terminado o de existencias de etiquetado, Interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita justificando las razones por las cuales solicita el agotamiento.
2. Etiquetas por duplicado del producto y si es el caso, modelo por duplicado del autoadhesivo a utilizar.
3. Si sujeta el agotamiento a un número de existencias de producto, deberá especificar la cantidad exacta y los respectivos números de lotes de producto.
4. En caso de no tener definidos los lotes del producto con etiquetado a agotar, deberá justificar cuánto tiempo solicita para agotar tales existencias. En ningún caso, tal tiempo excederá los (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución de autorización que lo motive.
5. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ARTÍCULO 126.- NO SE AUTORIZARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI DE PRODUCTO.** No se concederá autorización de agotamiento de etiquetas ni de producto terminado.

1. Por un término superior a seis (6) meses.
2. Por cambio de clasificación, marca o aclarando 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 modificación en las presentaciones comerciales.
6. Si se ha comercializado el producto sin poseer registro sanitario.

**ARTÍCULO 127.- SOLIDARIDAD EN EL MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES SANITARIAS.** Los encargados de la elaboración, hidratación, fraccionamiento, envase, distribución, exportación, importación y venta de alcohol, bebidas alcohólicas y materias primas para bebidas alcohólicas, serán responsables solidariamente con los titulares de los registros sanitarios en el mantenimiento y cumplimiento de las disposiciones descritas en el presente decreto.



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

## CAPÍTULO II

### MODIFICACIONES DE LAS RESOLUCIONES QUE CONCEDEN REGISTRO SANITARIO.

**ARTICULO 128.- ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DEL REGISTRO SANITARIO.** Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular esta en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

**ARTÍCULO 129.- CAMBIO DE MARCA.** Las solicitudes de cambio de marca deberán presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, acompañadas de los siguientes documentos:

#### PARA PRODUCTOS NACIONALES.

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, su ubicación y dirección.
- b. Nuevo nombre y marca del producto
- c. Certificado de marca del nuevo producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.
- d. Poder si es el caso
- e. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

#### PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.

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, ubicación y dirección.
- b. Nuevo nombre comercial o marca del producto.
- a. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- b. 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 decreto

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

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

**ARTÍCULO 130.- CAMBIO O ADICIÓN DE IMPORTADOR.** Las solicitudes de cambio o adición de importador o importadores, deberán 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

- a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, su ubicación y dirección.
- b. Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo importador o importadores.
- a. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijada por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- b. Poder si es el caso.
- c. 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 deberá adjuntar el registro mercantil. Éste documento debe presentarse con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.
- d. Autorización del titular indicando quienes son los importadores 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.

**ARTÍCULO 131.- CAMBIO DE TITULAR.** Las solicitudes de cambio de titular, deberán 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:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, su ubicación y dirección.
  - b. Nombre del nuevo titular del registro sanitario
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. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigentes fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
4. El contrato de cesión del registro sanitario.
5. Poder si es del caso.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

**ARTÍCULO 132.- CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, DEL FABRICANTE O IMPORTADOR.** Las solicitudes de cambio de razón social del titular, del fabricante, o importador, deberán 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:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, su ubicación y dirección.
  - b. Nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.
- a. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o fabricante según el caso, en el que se contemple la nueva razón social, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.
- b. Cuando se trate de cambio de razón social del fabricante, 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 radicación del trámite.
- c. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la Ley de Tarifas Vigente.
- d. Poder si es del caso.

**ARTÍCULO 133.- CAMBIO O ADICIÓN DE FABRICANTE(S), HIDRATADOR(ES) O ENVASADOR(ES):** Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador, deberán 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:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, su ubicación y dirección.
  - b. 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 el caso, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.
3. Acta de visita de inspección sanitaria del nuevo fabricante con concepto Favorable, envasador o hidratador, cuya fecha de expedición no supere los seis (6) meses a la fecha de radicación del trámite.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

4. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
5. Poder si es del caso.
6. El contrato de cesión de elaboración, hidratación o envase,

**ARTÍCULO 134.- CAMBIO DE GRADUACIÓN ALCOHÓLICA:** Siempre que no haya cambio de clasificación, las modificaciones por cambio de graduación alcoholimétrica, deberán presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, acompañada de los siguientes documentos:

#### **PARA PRODUCTOS NACIONALES**

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, su ubicación y dirección.
  - b. Nombre o razón social, ubicación y dirección del fabricante.
  - c. Clasificación y marca del producto.
  - d. Nuevo grado alcohólico objetivo.
2. Composición cualitativa y cuantitativa del producto, suscrita por el director técnico responsable de la producción.
3. 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.
4. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigente fijada por el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
5. Poder si es del caso.

#### **PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.**

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, su ubicación y dirección.
  - b. Nombre o razón social, ubicación y dirección del fabricante.
  - c. Clasificación y marca del producto.
  - d. Nuevo grado alcohólico objetivo.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

2. Descripción del proceso de elaboración, suscrito por el titular o fabricante del país de origen, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país de origen o por un laboratorio acreditado por autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.
3. Copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigentes fijada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
4. Poder si es del caso.

**ARTÍCULO 135.- NEGACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.** Si el resultado del estudio técnico-legal de la solicitud es insatisfactorio, se expedirá acto administrativo negando la modificación.

**ARTÍCULO 136.- AUTORIZACIÓN PARA CAMBIOS EN LOS REGISTROS SANITARIOS.** Los cambios en los registros sanitarios para bebidas alcohólicas anteriormente contemplados, serán autorizados por medio de resolución motivada la cual será notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. De no ser posible, se hará por edicto, el cual se fijará por diez (10) días hábiles en la correspondiente dependencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Contra dicha providencia sólo procede el recurso de reposición.

**ARTÍCULO 137.- DERECHO DE ANÁLISIS O DE ESTUDIO PARA EL REGISTRO.** Los derechos por concepto de análisis o de estudios técnicos para el registro y renovación de bebidas alcohólicas están sujetos a la reglamentación de tarifas vigente fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ARTÍCULO 138.- CERTIFICACIONES.** A solicitud del interesado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - expedirá las siguientes certificaciones respecto a los productos objeto del presente decreto.

1. CERTIFICACIÓN DE VENTA LIBRE: Se concederá a productos que cuenten con registro sanitario en las modalidades de "elaborar y vender", "envasar y vender", "hidratar y vender", "elaborar y exportar", "importar" y "vender e importar" y "elaborar", para lo cual se debe allegar carta de solicitud suscrita por el representante legal, apoderado o titular del registro sanitario y copia al carbón del recibo oficial de pago de acuerdo con la ley de tarifas vigentes fijadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ARTÍCULO 139.- REVISIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es el competente para ordenar y decidir en cualquier momento de oficio o a petición de cualquier interesado, la revisión de los registros sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas.

**ARTÍCULO 140.- FINALIDAD DE LAS REVISIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS.** Las Revisiones de los registros sanitarios se llevarán a cabo con el fin de:

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

1. Determinar si la bebida alcohólica y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de las bebidas alcohólicas.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de que una materia prima o insumo que forma parte de la bebida alcohólica puede poner en riesgo la salud de los consumidores.

**ARTÍCULO 141.- PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN.** El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA ordenará la revisión de oficio del registro sanitario. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación.
2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.
3. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, podrá realizar los análisis que considere procedentes a la bebida alcohólica, sus materias primas e insumos, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
4. Con base en lo anterior y con la información y documentos recopilados, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como dar aviso a otras autoridades si fuera el caso.

**ARTÍCULO 142.- DE LAS IMPORTACIONES.** Salvo las excepciones descritas en el artículo OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO del presente decreto, solamente se podrán importar bebidas alcohólicas que obtengan registro sanitario.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 143.- CONSTANCIA DEL TITULAR PARA EL EXPORTADOR.** El exportador del producto será el titular del registro sanitario. En caso que el exportador que figura en el formulario de importación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, sea diferente al titular del registro sanitario en la solicitud para el otorgamiento del visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - debe adjuntarse el documento acreditando que los productos a exportar provienen de la empresa fabricante autorizada en el registro sanitario.

**ARTÍCULO 144.- LAS EXPORTACIONES.** Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para "fabricar y vender", "envasar y vender", "hidratar y vender", "fabricar y exportar", "fabricar", podrán ser exportadas.

### CAPÍTULO III

#### IMPORTACIONES

**ARTÍCULO 145.- AUTORIZACIÓN PREVIA A LA IMPORTACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS, MATERIAS PRIMAS O INSUMOS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- otorgará visto bueno sanitario aquellos productos terminados listos para el consumo y a las materias primas que por razones justificadas carezcan de registro sanitario y que vayan a ingresar al país. El interesado allegará vía electrónica: factura comercial, ficha técnica con características fisicoquímica y de ser el caso, microbiológicas, certificado de calidad expedido por el fabricante, y documento donde se señale el uso a los productos y sus responsables en Colombia

**ARTÍCULO 146.- CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA LA NACIONALIZACIÓN** Todo partida, envío o cargamento de bebidas alcohólicas amparadas bajo el mismo registro sanitario o materia primas que ingresen al país, deberá estar acompañado del respectivo certificado de calidad expedido por el fabricante en el país de elaboración, en el cual conste la aptitud para el consumo humano, También serán objeto de expedición de certificado de inspección sanitaria para nacionalización el alcohol, los mostos y los graneles utilizados como materias primas en la industria de bebidas alcohólicas.

El Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimetos –INVIMA- en el sitio de ingreso al país expedirá el correspondiente certificado de inspección sanitaria para nacionalización

**ARTÍCULO 147.- REQUISITOS PARA EXPEDIR EL CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA NACIONALIZACIÓN.** Para la expedición del certificado de inspección sanitario para la nacionalización de bebidas alcohólicas, alcohol, los mostos y los graneles utilizados como materias primas, importadas, se requiere:

1. Certificado sanitario para exportación, expedido por organismo oficial o reconocido oficialmente en el país de origen el cual deberá contener como mínimo, la siguiente información:
  - a. Nombre del organismo expedidor.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

- b. Denominación o clasificación del producto.
  - c. Presentaciones comerciales.
  - d. Marca comercial.
  - e. Cantidad en las unidades correspondientes.
  - f. Número o código del lote de producción (la ubicación y manera de interpretar el número o código del lote de producción debe coincidir con la suministrada en orden a obtener el registro sanitario).
  - g. Fecha de vencimiento si es el caso.
  - h. País de origen y país de compra (si es a través de distribuidores).
  - i. Fabricante o proveedor y dirección correspondiente.
  - j. Nombre, ciudad y dirección del exportador.
  - k. Destino del producto.
  - l. Nombre y dirección del importador.
  - m. Medio de transporte.
  - n. Declaración que el producto es apto para el consumo humano.
2. Acta de inspección de la mercancía: La autoridad sanitaria competente en el lugar de ingreso de la mercancía o en los depósitos habilitados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN dentro de la jurisdicción del ingreso, practicará una inspección sanitaria para verificar:
- a. La existencia de la mercancía.
  - b. La conformidad de las condiciones sanitarias de la bebida alcohólica o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen.
  - c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, empaque, rotulado.
  - d. Salvo los productos descritos en el artículo 93 (de la obligatoriedad del registro sanitario) de la presente disposición, copia del registro sanitario.
  - e. Copia del registro o licencia de importación o documento oficial que haga sus veces con visto bueno previo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por el funcionario que realizó la actividad, la cual será firmada por éste y por el interesado.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establecerá un formulario único de acta de inspección de la mercancía de aplicación nacional.

En caso de que falte alguno de los documentos relacionados en éste artículo no se procederá a realizar la inspección sanitaria hasta tanto se alleguen en su totalidad.

**PARÁGRAFO.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como autoridad sanitaria del puerto o puesto de ingreso, podrá tomar muestras para análisis de laboratorio, cuando se presuma el incumplimiento de alguno de los parámetros establecidos en la presente disposición.

**ARTÍCULO 148.- TRASLADO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS PREVIO A LA NACIONALIZACIÓN.** Las bebidas alcohólicas o materias primas que se importen al país, previo a la nacionalización, podrán ser trasladadas a depósitos habilitados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

dentro de la misma jurisdicción del lugar de ingreso, dichos depósitos deben cumplir con los requisitos sanitarios exigidos para el almacenamiento de bebidas alcohólicas y sus materias primas, en las cuales permanecerán hasta su nacionalización.

**ARTÍCULO 149.- COSTO DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO Y DE OTROS PROCEDIMIENTOS:** Los costos que se deriven por el análisis de laboratorio, transporte de muestras, destrucción o desnaturalización, almacenamiento o conservación que por aplicación de medida sanitaria alguna, estarán a cargo de los importadores de las bebidas alcohólicas o sus materias primas.

**PARÁGRAFO .-** Toda bebida alcohólica que se comercialice para consumo dentro de las Zonas Francas y de Régimen Especial Aduanero, incluido el Puerto libre del Departamento Archipiélago de San Andrés y Providencia y Santa Catalina, debe cumplir lo establecido en este artículo y con los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que para cada tipo de producto que se encuentran establecidos en el presente decreto.

#### CAPÍTULO IV

#### EXPORTACIONES

**ARTÍCULO 150.- CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN.** Siempre que el país importador lo requiera, el INVIMA de salida expedirá respecto de cada envío, partida o cargamento de bebidas alcohólicas y materias primas, el certificado de inspección sanitaria para exportación, previa inspección y análisis del cargamento si se requiere.

**PARÁGRAFO.-** Los costos documentales oficiales y de análisis de laboratorio que se requieran para la exportación de bebidas alcohólicas o sus materias primas, serán asumidos por el exportador.

**ARTÍCULO 151.- REQUISITOS PARA EXPEDIR EL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIO PARA EXPORTACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS.** La expedición del certificado de inspección sanitaria para exportación de bebidas alcohólicas y materias primas, requerirá:

1. Acta de inspección de la mercancía.
2. Resultados de los análisis de laboratorio de salud pública, realizados a las muestras de las Bebidas Alcohólicas y las materias primas si se requieren.

#### TÍTULO VI

#### CAPÍTULO I

#### INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 152.- COMPETENCIA.** La inspección, vigilancia y control de los establecimientos de bebidas alcohólicas, que elaboran, hidratan, envasan, distribuyen, venden, exportan e importan se realizará de la siguiente forma:

1. En establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas que elaboran, hidratan, envasan, exportan e importan, la inspección, vigilancia y control estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y determinará la frecuencia de las visitas con base en el riesgo asociado.

2. En los establecimientos dedicados al transporte, distribución y venta de bebidas alcohólicas, la inspección, vigilancia y control estará bajo la responsabilidad de la entidad territorial de salud y determinará la frecuencia de las visitas con base en el riesgo asociado.

**PARÁGRAFO 1.-** Los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA., según el Formato Único de inscripción que para el efecto establezca el mencionado Instituto, inscripción que se realizara durante los seis (6) meses posteriores a la entrada en vigencia del presente Decreto.

**PARÁGRAFO 2.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mantendrá una base de datos con la información aportada en las inscripciones de los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación.

**ARTÍCULO 153.- 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:

- a. **CONCEPTO FAVORABLE.** Cuando cumple con las disposiciones sanitarias establecidas en el presente decreto y las demás reglamentaciones sanitarias vigentes.
- b. **CONCEPTO PENDIENTE.** Cuando se compruebe que el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente decreto, pero se verifique que dichas condiciones sanitarias no ponen en riesgo al producto, se procederá a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente.
- c. **CONCEPTO DESFAVORABLE.** Cuando no cumple con la reglamentación sanitaria vigente y se procede a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad contenida en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

**PARÁGRAFO 1.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para los establecimientos de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación establecerá un formulario único de acta, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

y las Buenas Prácticas de Manufactura y demás requisitos establecidos en el presente decreto.

**PARAGRAFO 2.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para los establecimientos dedicados al transporte, distribución y venta de bebidas alcohólicas, establecerá un formulario único de acta, en la que las entidades Territoriales de Salud hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura y demás requisitos establecidos en el presente decreto

**ARTÍCULO 154.- NOTIFICACIÓN DEL ACTA.** El acta de visita debe ser firmada por la autoridad sanitaria competente que la practica, el representante legal o el propietario o quien atienda la visita en el establecimiento, a quien se le dejará copia del acta.

**ARTÍCULO 155.- LIBRE ACCESO A LOS ESTABLECIMIENTOS.** En el momento que se considere necesario, la Autoridad Sanitaria Competente tendrá libre acceso a los establecimientos objeto del presente decreto, para este efecto, se podrá solicitar la colaboración de otras autoridades como Policía Nacional, Fiscalía General de la Nación, Departamento Administrativo de Seguridad, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacional y las Secretarías de Hacienda.

**ARTÍCULO 156.- MUESTRAS PARA ANÁLISIS.** En cualquier etapa de la cadena productiva y de comercialización, si se considera conveniente, la autoridad sanitaria competente podrá tomar muestras de las bebidas alcohólicas, sus materias primas e Insumos para análisis.

**ARTÍCULO 157.- ACTA DE TOMA DE MUESTRAS.** De cualquier toma de muestras de bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por el funcionario, el representante legal, el propietario o quien participe en la diligencia por parte del establecimiento y dejará copia al interesado. En caso de negativa para firmar el acta respectiva, será firmada por un testigo.

**PARÁGRAFO.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras.

**ARTICULO 158.- 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.

## CAPÍTULO II

### MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y PREVENTIVAS

**ARTÍCULO 159.- OBJETO DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.** Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud pública; son de ejecución

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

inmediata, transitorias y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

**ARTÍCULO 160.- DEFINICIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Para efectos del presente decreto se definen las siguientes medidas de seguridad:

1. **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL O PARCIAL:** Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de Bebidas Alcohólicas o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "clausurado temporal, total o parcialmente", hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria.

2. **SUSPENSIÓN TOTAL O PARCIAL DE TRABAJOS O SERVICIOS:** Consiste en la orden del cese de actividades cuando con éstas estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

**PARÁGRAFO.-** Para efectos de la aplicación de la presente medida sanitaria, la publicidad se considera un servicio.

3. **CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS.** La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos u objetos, consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por un (1) mes alguna materia prima o algún producto de los reglamentados por el presente Decreto, que se presume esta presentando problemas sanitarios.

Se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicará una o más diligencias en los lugares, donde se encontraren existencias y se colocaran bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. De cada diligencia, se levantará acta detallada por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurra quien viole la congelación y una copia suya se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias, según el resultado del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

En el caso de las bebidas alcohólicas que requieran fecha de vencimiento, esta medida no podrá exceder en ningún caso el límite de dicha fecha.

4. **DECOMISO DEL PRODUCTO.** Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, insumo o bebida alcohólica que no cumple con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto con fecha de vencimiento expirada, alterado o fraudulento, genere o pueda generar riesgo a la salud del consumidor, inducir a

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

engaño o viole normas sanitarias vigentes y se cumplirá dejando los bienes bajo custodia de la autoridad sanitaria competente. Los productos decomisados podrán quedar en custodia del tenedor mientras se define su destino final.

**5. DESTRUCCIÓN Y DESNATURALIZACIÓN DE OBJETOS O PRODUCTOS.** Si la autoridad sanitaria competente resuelve que se deben destruir o desnaturalizar productos, materias primas o insumos, esta actividad se llevará a cabo teniendo en cuenta que:

- a. La destrucción consiste en la inutilización de una Bebida Alcohólica, materia prima, Insumo o artículo.
- b. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades organolépticas o las condiciones de una Bebida Alcohólica o Materia Prima, convirtiéndola en no apta para su consumo.
- c. Cuando se trate de la diligencia de destrucción o desnaturalización, se levantará un acta donde conste la cantidad, características y destino final del producto.

**ARTÍCULO 161.- MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS.** Para efectos del contenido de este decreto se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

1.  **AISLAMIENTO DE PERSONAS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN:** Consiste en separar a una persona del proceso de elaboración, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; esta medida se prolongará solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.
2.  **VACUNACIÓN DE PERSONAS.** En caso de epidemia verificar de manera preventiva las vacunas del personal que labora en una fábrica, depósito, expendio, o establecimiento de consumo de bebidas alcohólicas.
3.  **CONTROL DE INSECTOS U OTRA FAUNA NOCIVA O TRANSMISORA DE ENFERMEDADES:** Consiste en verificar la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causantes de enfermedades o que contaminen las bebidas alcohólicas o sus materias primas.

**ARTÍCULO 162.- ACTUACIÓN.** La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de que trata el artículo anterior, se efectuará como resultado de una visita de inspección, la cual será llevada a cabo por las autoridades sanitarias competentes, de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto, sus actos reglamentarios u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 163.- APLICACIÓN DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.**

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo previsto en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto y en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

**ARTICULO 164.** Procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que practica la diligencia y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, se deberá hacer firmar por un testigo y dejar constancia en la misma.

**ARTICULO 165.** Consecuencias de la aplicación. Si la medida sanitaria de seguridad fue impuesta deberá iniciarse el respectivo proceso sancionatorio. Una vez impuesta una medida sanitaria de seguridad o preventiva, la misma permanecerá vigente mientras subsista la causa que dio origen.

Aplicada la medida preventiva o de seguridad, sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

### CAPÍTULO III

#### PROCESO SANCIONATORIO

**ARTÍCULO 166.- COMPETENCIA.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en este Capítulo. Corresponde a la Entidad competente que imponga una medida sanitaria en su jurisdicción adelantar el respectivo proceso sancionatorio.

**ARTÍCULO 167.- INICIACIÓN DEL PROCESO SANCIONATORIO.** El proceso sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

**ARTÍCULO 168.- OBLIGACIÓN DE INFORMAR A OTRAS AUTORIDADES.** Si de los hechos materia de investigación sanitaria, se presume que pueden ser

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

constitutivos de algún delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones pertinentes.

**PARÁGRAFO.-** La existencia o iniciación de un proceso penal o de otra índole, diferente al sanitario, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

**ARTÍCULO 169.- INTERVENCIÓN DEL DENUNCIANTE EN EL PROCESO SANCIONATORIO.** De haber denunciante o quejoso, éste solo podrá intervenir como auxiliador de la autoridad sanitaria competente, suministrando información útil y/o ampliando su denuncia o queja.

**ARTÍCULO 170.- FINALIDAD DEL PROCESO SANCIONATORIO.** El proceso sancionatorio tiene como finalidad, verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias e identificar a sus responsables.

En orden a la verificación de los hechos u omisiones e identificación de responsables, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como: visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, levantamiento de informe, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, prácticas de dictámenes periciales, testimonios, ampliación de quejas y en general, todas aquellas que se consideren conducentes.

**ARTÍCULO 171.- CESACIÓN DEL PROCESO.** Una vez practicadas las diligencias ordenadas en el auto de inicio del proceso y cuando la autoridad competente encuentre que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no debía iniciarse o proseguirse, procederá a emitir acto administrativo que así lo declare, cesando todo procedimiento. De igual manera, en cualquier etapa del proceso cuando se den los supuestos antes señalados.

El Acto Administrativo que ordenó la cesación del proceso, se notificará personalmente al investigado o por edicto en caso de no haber sido identificado el mismo.

**ARTÍCULO 172.- TRASLADO DE CARGOS.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos se procederá a hacerlo en providencia contra la cual no procederá recurso alguno.

Igualmente, se podrá trasladar cargos en el mismo auto de inicio si a ello hubiere lugar.

**ARTÍCULO 173.- NOTIFICACIÓN DEL TRASLADO DE CARGOS.** Los cargos que se formulan se notificarán al investigado personalmente; si no se pudiere hacer la notificación personal al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijará edicto en lugar público del respectivo despacho, por el término de diez (10) días, con inserción de la parte resolutive de la providencia.

El investigado tenderá derecho a conocer y examinar el expediente y a solicitar copias.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 174.- TÉRMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS.** Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar por escrito sus descargos así como aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

**ARTÍCULO 175.- DECRETO Y PRÁCTICA DE PRUEBAS.** La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes y pertinentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado; las que se practicarán en un término de treinta (30) días hábiles, que podrá prorrogarse por quince (15) días más.

**PARÁGRAFO 1.-** Para la práctica de pruebas se podrá comisionar a otro funcionario de la misma o diferente entidad pública.

**PARÁGRAFO 2.-** Contra el auto que deniega las pruebas procede el recurso de reposición, que deberá presentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación personal. Contra el auto que decreta las pruebas no procede recurso alguno y sólo se comunicará al investigado.

**PARÁGRAFO 3.-** Cuando una entidad oficial distinta a las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria; tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria de oficio, o requeridas por ésta, para que formen parte de la investigación.

**ARTÍCULO 176.- FALLO.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los veinte (20) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad sanitaria competente procederá a decidir el asunto o bien exonerando de responsabilidad o bien sancionando al investigado, para lo cual deberá calificar la falta mediante resolución motivada e imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

**PARÁGRAFO.-** Los fallos deberán ser notificados personalmente de conformidad con lo establecidos en el artículo 44 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO 177.- RECURSOS.** Contra toda decisión definitiva tomada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o por las Entidades Territoriales de Salud en un proceso sancionatorio, proceden los recursos de ley, que deberán presentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación.

**ARTÍCULO 178.- EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD.** Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá acto administrativo por el cual se declare al investigado exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

**ARTÍCULO 79.- CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES.** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:



Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

1. Reincidir en la comisión de la misma falta.
2. Por los efectos dañinos a la salud.
3. Cometer la falta para ocultar otra.
4. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.
5. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
6. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

**ARTÍCULO 180.- CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES.** Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción, las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente.
2. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.
3. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

**ARTÍCULO 181.- CLASES DE SANCIÓN.** De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, las sanciones se podrán consistir en: amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

**PARÁGRAFO .-** El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

**ARTÍCULO 182.- AMONESTACIÓN.** Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito al infractor, la cuál tiene por objeto, hacer ver los posibles efectos o las consecuencias generadas por la falta, la actividad o la omisión, y conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

En el escrito de amonestación, se precisará el plazo dado al infractor para el resarcimiento de las disposiciones incumplidas si es el caso.

**ARTÍCULO 183.- MULTA.** Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor de las normas sanitarias por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta allí prevista.

**ARTÍCULO 184.- COMPATIBILIDAD ENTRE LA MULTA Y LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y PREVENTIVAS.** El pago de multa no exime al infractor de la ejecución de las medidas sanitarias que hayan sido ordenadas por la autoridad sanitaria competente.

**ARTÍCULO 185.- VALOR DE LAS MULTAS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

hasta una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de proferirse la respectiva resolución.

**ARTÍCULO 186.- LUGAR Y TÉRMINO PARA EL PAGO DE LAS MULTAS.** La multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone, pasado el cual se incurrirá en mora. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

**ARTÍCULO 187.- DECOMISO.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud o las entidades que hagan sus veces, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud de la comunidad.

**ARTÍCULO 188.- COMPETENCIA PARA IMPOSICIÓN DE DECOMISO.** La sanción de decomiso será ejecutada mediante acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o por las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces y deberá constar en acta por triplicado que suscribirán el funcionario respectivo y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona en cuyo cuidado se encontró el producto, otra se enviará al INVIMA y otra que queda en poder de la Autoridad Sanitaria Competente que adelanta la sanción.

**ARTÍCULO 189.- SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** El registro sanitario podrá ser suspendido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces cuando la causa que genera la imposición de la medida afecta directamente la seguridad de o los productos o cuando no se cumple con las condiciones en que se otorgó el registro sanitario y con ello se cause un daño a la salud.

**PARÁGRAFO 1.-** La suspensión del registro sanitario no podrá ser por un término inferior a tres (3) meses, ni superior a un (1) año.

**PARÁGRAFO 2.-** La suspensión del registro sanitario conlleva a retirar de inmediato el producto(s) del mercado, por el término de la suspensión.

**ARTÍCULO 190.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** El registro sanitario podrá ser cancelado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por las siguientes causales:

1. Cuando se utilicen sustancias que no están permitidas en la elaboración de los productos.
2. Cuando se considere que un producto no es seguro a la salud de los consumidores.
3. Cuando según resultados analíticos emitidos por el INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, se compruebe alteración fraudulencia o deterioro del producto.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

---

4. Cuando se encuentre una bebida alcohólica fraudulenta.
5. Cuando se efectúen cambios en el producto, sin haber cumplido con los requisitos de ley.
6. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentra que el establecimiento donde se elabore, hidrate, envase, distribuya, exporte, importe y venda la bebida alcohólica, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura fijadas en el presente decreto.
7. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentra que el establecimiento donde se elabore, hidrate, envase, distribuya, exporte, importe y venda la bebida alcohólica, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura fijadas en el presente decreto; generando situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

Cuando se utilicen sustancias tóxicas y no permitidas para la elaboración de los productos.

- a. Reincidencia en actos que han originado sanciones pecuniarias o decomiso del producto.
- b. Cuando se considere que un producto es nocivo para la salud.
- c. Cuando según resultados analíticos emitidos por el Instituto Nacional de Salud, se compruebe alteración en la composición del producto.
- d. Cuando se encuentre una bebida alcohólica fraudulenta.
- e. Cuando el titular utilice un mismo número de registro para una o más bebidas alcohólicas diferentes a la amparada con el registro original.
- f. Cuando se encuentre vencida la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fábrica y no se haya solicitado oportunamente la renovación.
- g. Cuando para la elaboración de las bebidas alcohólicas, se utilicen sustancias no permitidas en las normas sanitarias.
- h. Cuando el producto no cumpla con los requisitos que sirvieron de base para el otorgamiento del registro sanitario.
- i. Cuando se efectúen cualquiera de los cambios previstos en el producto, sin haber cumplido con los requisitos reglamentarios.
- j. Cuando se cancele la Licencia Sanitaria de Funcionamiento concedida a la fábrica que elabora, hidrata o envasa la bebida alcohólica.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**PARÁGRAFO 1.-** La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para la bebida alcohólica, durante los cinco (5) años siguientes a la imposición de la cancelación.

**PARÁGRAFO 2.-** La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso de la bebida alcohólica, su retiro inmediato del mercado y su destrucción o desnaturalización cuando haya lugar.

**ARTÍCULO 191.- CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS.** Consiste en poner fin a las actividades que se desarrollen en establecimientos objeto de la presente disposición, una vez se hayan demostrado a través del respectivo proceso sancionatorio, hechos o conductas contrarias respecto al funcionamiento del establecimiento. El cierre podrá ordenarse bien sea para todo el establecimiento, para una parte o para un proceso que se desarrolle en él y puede ser temporal o definitivo.

El cierre es temporal si se impone por un periodo de tiempo previamente determinado por la autoridad sanitaria y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

**ARTÍCULO 192.- EJECUCIÓN DE LA SANCIÓN DE CIERRE.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud o quién haga sus veces podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como, imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento, salvo lo necesario para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad en la zona o sección cerrada, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

**PARÁGRAFO .-** Igualmente, podrán dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 9 de 1979 y sus normas reglamentarias.

**ARTÍCULO 193.- TÉRMINO DE LAS SANCIONES.** Cuando una sanción se imponga por un período determinado, éste empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que así lo determine.

**ARTÍCULO 194.- CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA.** La facultad que tiene el INVIMA para imponer sanciones caduca a los cinco (5) años de conocido el hecho o acto que pueda ocasionarlas.

**ARTÍCULO 195.- CARÁCTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.** Las sanciones resultantes de la, vigilancia y control que se adelanten para garantizar el cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente decreto, así como para ejecutar lo resuelto en el proceso sancionatorio, la autoridad sanitaria competente, será considerada como de policía con funciones especiales.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

**ARTÍCULO 196.- VIGENCIA.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga los Decretos 3192 de 1983, 761 de 1993, 365 de 1994, 2311 de 1996 y demás disposiciones que le sean contrarias.

**NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

**DIEGO PALACIO BETANCOURT**  
Ministro de la Protección Social

Proyectaron: DGSP

Revisó:

Vo Bo /

**ANEXO 1 LISTA DE ADITIVOS**

Tipo de bebida	Aditivo	Dosis Máx. Permitida
Vinos y Vinos Espumosos, Mosto de uva parcialmente fermentado	Reglamentos 822-87, 4252-88, 2332-92, 1873-84, 337-79 Ácido Fumarico Esterato de Polioxietileno(40) Ácido Metatartárico Dimetilpolisiloxano	Promemoria
Cerveza	Ácido Láctico Ácido Ascórbico Ascorbato sodico Ácido Cítrico Goma Arábica	BPM
Cerveza	Alginato de propano-1,2-diol	100mg/l
Cervezas incluidas las cervezas bajas en alcohol y sin alcohol		20 dosis máxima expresada como SO2
Cervezas sometidas a una segunda fermentación en barril		50 dosis máxima expresada como SO2
Cidra, Perada, Vino de frutas, vino espumoso de frutas(Incluido los productos sin alcohol)		200 dosis máxima expresada como SO2

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos para su control en el territorio nacional"

Bebidas alcohólicas destiladas que contengan peras enteras		50 dosis máxima expresada como SO <sub>2</sub>
Bebidas alcohólicas con exclusión de vino y cerveza	Dihidrógeno difosfato de calcio	1 g/l
Bebidas espirituosa (Con exclusión del vino y las cervezas)	Sucroesteres de ácidos grasos Sucrogliceridos	5g/l
Bebida espirituosas de grado alcohólico volumétrico inferior al 15%	Estearoil-2-lactilato Sodico Estearoil-2-lactilato calcico	8g/l
Sidra excepto Cidre Bouché	Extracto de quilaya	200mg/l calculado como extracto anhidro

Sorbatos-Benzoatos y P-Hidroxibenzoatos

Tipo de bebida	Aditivo	Dosis máxima (mg/Kg o mg/l)					
		Sa	Ba	PHB	Sa+Ba	Sa+PHB	Sa+Ba+PHB
Bebida espirituosas de grado alcohólico volumétrico inferior al 15%	Ácido libre	200	200	---	400	----	----

Sa: Sorbatos

Ba: Benzoatos

PHB: p- hidroxibenzoatos

Notas.

1. Las dosis de todas las sustancias mencionadas anteriormente se expresan como ácido libre

2. Significación de las abreviaturas usadas:

Sa-Ba: usados por separado o por combinación

Sa- PHB-Usados por separado o en combinación

Sa-PHB-Ba- Usados por separados o por combinación

3. Las dosis máxima de uso indicadas se refieren a los productos alimenticios listos para el consumo preparados según las instrucciones del fabricante