

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 1528 DE 2002 19 NOV 2002

Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario

EL MINISTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por la Ley 09 de 1979, los Decretos 2106 de 1983 y 1152 de 1999 y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 296 de la Ley 09 de 1979, faculta al Ministerio de Salud para restringir el uso de aditivos que causen riesgos para la salud del consumidor.

Que en el 44 Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios de la Organización Mundial de la Salud (JECFA), determino suprimir la concentración aceptable de Bromato como agente para el tratamiento de la harina y de la cebada para fabricación de la cerveza u otros productos para consumo humano. En razón del riesgo que representa para la salud por ser carcinógeno – genotóxico sobre la base de los estudios de toxicidad / carcinogenicidad a largo plazo y estudios de mutagenicidad en vivo según dicho informe.

Que existen sustitutos del Bromato de Potasio que no causan riesgos para la salud y pueden ser utilizados en el tratamiento de harinas y en los productos terminados.

Que la dirección General de Salud Pública, emitió concepto técnico favorable, sobre la necesidad de adoptar la presente medida de carácter sanitario, consistente en prohibir el uso alimenticio del Bromato de Potasio en el Territorio Nacional. Que con base a lo anterior.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Prohibir la importación, fabricación, comercialización y uso del Bromato de Potasio de grado alimenticio solo o en mezclas de aditivos que lo contengan sena para uso alimentario o en el tratamiento de la cebada para la producción de bebidas alcohólicas.

ARTICULO SEGUNDO.- Se prohíbe la fabricación, comercialización e importación de materias primas, de productos alimenticios y bebidas alcohólicas, en cuyo proceso de fabricación o elaboración se utilice el Bromato de potasio solo o en mezclas como aditivo alimentario.

ARTICULO TERCERO.- Conceder un plazo de tres (3) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, para que los fabricantes, distribuidores o comercializadores de este aditivo lo retiren del mercado.

Igualmente se concede un plazo de tres (3) meses para que los fabricantes e importadores de productos alimenticios y bebidas alcohólicas que utilicen el Bromato de Potasio como aditivo alimentario solo en mezclas de aditivos que lo contengan en los productos para consumo humano, lo retiren del mercado o agoten las existencias del producto.

PARÁGRAFO.- Para efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo se deberá informar la autoridad sanitaria de la respectiva jurisdicción por parte de los destinatarios de la presente disposición.

ARTICULO CUARTO.- Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- y a las Direcciones Territoriales de Salud adoptar las medidas sanitarias preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la presente

resolución, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento, conforme a lo establecido en la Ley 09 de 1979 y los Decretos 3075 de 1997 y el Decreto 3192 de 19383, 1281 de 2002.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., A los, 19 NOV 2002

JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA

Ministro de Trabajo y Seguridad Social de las Funciones del Despacho del Ministro de Salud

Santafé de Bogotá, DC. Octubre 15 de 1998 SABA-O400-380-

CIRCULAR 014516

ESTE OFICIO CIRCULAR FUE REMITIDO A LOS SIGUIENTES ALMACENES Y SUPERMERCADOS DE CADENA DEL PAIS: FEBOR. FONANDES ÉXITO, SUFERLEY. COLSUBSIDIO, ALKOSTO. CARULLA, SUPERMERCADOS y DROGUERÍAS OLIMPICA. SURTIMÁX IVC LTDA, POMONA, MAKRO

ASUNTO: CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LEY EN LOS RÓTULOS Y ETIQUETAS DE ESTOS PRODUCTOS.

Conforme al concepto emitido por la Oficina Jurídica de este Instituto, sobre la interpretación (Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el artículo 11 del Decreto 365 de 1994 de Minsalud. para los productos (bebidas alcohólicas: cervezas, aperitivos, vinos y licores) nacionales o importados referente a la exigencia de dar cumplimiento en los términos allí establecidos sobre la información que debe dársele al consumidor en las etiquetas a fin de proteger la Salud de los Colombianos. se concluye:

1. Se permite el uso en la parte inferior de la etiqueta principal, de una calcomanía opaca, nunca transparente- de calidades de adherencia Y permanencia iguales a las de la etiqueta principal la cual debe contener la información exigida en la Legislación sanitaria vigente), en caracteres fácilmente legibles por su tamaño, tipo de letra y contraste con el fondo sobre el cual esté impresa y de dimensiones equivalentes a por lo menos el 10% de la mencionada leyenda "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", en ningún caso se permite tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido dado por el Legislador, ni se exige de su cumplimiento a productos cuya información esté en forma pirograbada, en tetrapack, etc.
2. En el caso de productos cuya etiqueta principal por sus dimensiones originales no deje espacio en su parte inferior para colocar la calcomanía referenciada en el numeral anterior, se admite su adhesión en la parte posterior del envase o cuerpo principal del producto en las características reseñadas en el literal anterior (tamaño (10% etiqueta principal), tipo de letra, contraste con el fondo, etc.).
3. En cuanto a los términos de cumplimiento de lo exigido de Ley se transcribe textualmente el contenido del concepto, a saber: "...los preceptos contenidos en las normas legales son de inmediato (salvo excepciones legales) e ineludible cumplimiento..." (La negrilla no hace parte del concepto, es propia de oficina abajo firmante y busca resaltar la importancia y claridad del contenido).
Teniendo en cuenta lo anterior el ajuste del etiquetado de las Bebidas Alcohólicas es de cumplimiento inmediato y de acuerdo a los mandatos de Ley, para lo cual es necesario el concurso de Productores, Importadores y Distribuidores (grandes y pequeños), ya que su incumplimiento acarreará el inicio de procedimientos sancionatorios de acuerdo a lo

establecido en e: Capitulo XII del Decreto 3192 de Minsalud y las autoridades .sanitarias competentes.

TOMÁS F. GRACIA DIAZ

Subdirector de Alimentos Y Bebidas Alcohólicas

TEXTO COMPLETO DE: D0365_94

DECRETO 365 DE 1994

(Febrero 11)

Diario Oficial No. 41.220, del 11 de febrero de 1994

**Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 3192 de 1983 y
se dictan otras disposiciones sobre la materia.**

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones que le confiere el ordinal
11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979.

DECRETA:

ARTICULO 1ro. MODIFICAR. Los numerales 1 y 15 del artículo 2do. del Decreto 3192 de 1983, los cuales quedaran así:

"1. Fabrica de alcohol. El establecimiento en donde se produce alcohol etílico para la elaboración de bebidas alcohólicas".

"15. Producto terminado. Todo producto con un grado alcohólico apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de

materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto totalmente elaborado".

ARTICULO 2do. MODIFICAR. Las letras a), b) y c) del artículo 5to. del Decreto 3192 de 1983, así:

"a). Se suprime la parte que dice:

"... que tendrán una altura de 0.30 metros mínimo".

"b). Sección de lavado de envase.

Esta sección debe contar con un sistema adecuado de lavado de botellas con un flujo de agua corriente.

Las botellas nuevas podrán ser enjuagadas con agua corriente o sopladas con los dispositivos correspondiente, o con cualquier otra clase de mecanismo que garantice el desalojo de elementos o partículas extrañas o contaminantes."

"c). Sección de proceso.

En esta sección las diferentes etapas del proceso deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias y de limpieza, en tal forma que su flujo sea secuencial, evitando manipulación y todo tipo de contaminación".

ARTICULO 3ro. MODIFICAR. El artículo 6to. del Decreto 3192 de 1983, el cual quedar así:

"Artículo 6to. Laboratorios de control de calidad. Toda fabrica de alcohol o bebidas alcohólicas deberán contar dentro de sus instalaciones con laboratorio para el control de calidad de sus productos con el fin de realizar los controles necesarios permanentes a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes de producción.

Cuando se requieran análisis de gran precisión no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado se deberán contratar los servicios de un laboratorio de control de calidad con licencias sanitaria de funcionamiento vigente para tales fines y deberá llevar los protocolos analíticos conforme con lo dispuesto en el artículo 8vo. del Decreto 3192 de 1983.

Cuando el laboratorio de control de calidad determine, que la bebida procesada ha sido alterada, deberá informar al Ministerio de Salud dentro de los cinco (5) días siguientes a que tenga conocimiento del hecho. Igual procedimiento se seguirá cuando se determine que la bebida que pretende ser distribuida es fraudulenta.

Finalmente, en aras a garantizar el profesionalismo, la contratación a que se refiere el presente artículo deberá recaer sobre laboratorios de reconocida idoneidad".

ARTICULO 4to. MODIFICAR. El artículo 7mo. del Decreto 3192 de 1983, el cual quedar así:

"Artículo 7mo. Control de calidad. El Ministerio de Salud vigilara lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de bebidas alcohólicas que se realice directamente por el laboratorio de la fabrica.

Las fabricas que en el laboratorio de control de calidad no cuenten con todos los equipos necesarios dentro de sus instalaciones, con el personal correspondiente e infraestructura de laboratorio adecuada para determinar las características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas, así como para verificar que la bebida no ha sido alterada durante su proceso de elaboración, deberán celebrar los contratos correspondientes con terceros legalmente autorizados que cuenten con elementos propios para realizar la actividad. De la misma manera, dentro del control de calidad, será necesario verificar el perfecto estado de los equipos utilizados en el procedimiento.

Finalmente, y con el objeto de poder efectuar el seguimiento adecuado a los inventarios dentro de los procedimientos de control de calidad que adelante directamente el Ministerio de Salud, será obligación de las fabricas de alcohol y bebidas alcohólicas, tener debidamente sistematizados los inventarios, a partir de los insumos, hasta el producto final por referencia y la facturación a terceros.

ARTICULO 5to. MODIFICAR. El artículo 9no. del Decreto 3192, el cual quedara así:

"Artículo 9no. Dirección Técnica. Las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deberán contar mínimo con los servicios de medio tiempo de un director técnico, con título de Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Químico, Enólogo graduado, con título profesional debidamente reconocido por el Estado y personal capacitado necesario para garantizar las condiciones necesarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas."

ARTICULO 6to. MODIFICAR. Modificar el artículo 49 del Decreto 3192, con excepción del numeral 10, el cual quedar así:

"Artículo 49. Definiciones. Para efectos del presente Decreto determinarse las siguientes definiciones:

1. Grados alcoholimetricos. Porcentaje en volumen de alcohol etílico a 20 grados centígrados.

2. Destilación especial. Es la efectuada con rectificación parcial, para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.

2.1. Sustancias volátiles o congénies. Se consideran sustancias volátiles o congénies de las bebidas alcohólicas destiladas a los compuestos naturales volátiles tales como: acidez volátil, aldehídos, furfural, éteres y alcoholes superiores excluyendo los alcoholes etílico y metílico.

Los alcoholes potables, preparados alcohólicos, destilados, licores y bebidas alcohólicas a granel y otros, que no estén sujetos a requisitos específicos sobre la materia, deberán contener las sustancias volátiles o congénies en mayor cantidad a las exigidas para cada uno de los productos terminados que se utilicen como materia prima, conforme a lo establecido en el presente Decreto, expresadas en mg/dm de alcohol anhidro.

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

3.1. Alcohol puro o extranjero. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de impurezas sea inferior a 35 mg/dm de alcohol anhidro y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 96 grados alcoholimetricos.

3.2. Alcohol rectificado neutro. Es el sometido a un proceso de rectificación que tiene un contenido de impurezas inferior o igual a 80 mg/dm³ de alcohol anhidro, y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 95 grados alcoholimetricos.

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

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

3.5. Alcohol vínico o destilado de vino. Es el alcohol natural obtenido por destilación de vinos sanos, holandas o aguardientes de vino, su graduación alcohólica será como mínimo de 80 grados alcoholimetricos y máximo de 96 grados alcoholimetricos.

3.6. Alcohol de malta. Es el alcohol obtenido de la destilación de caldos fermentados de cebada malteada en su totalidad su graduación alcohólica será de 60 grados alcoholimetricos como mínimo y 80 grados alcoholimetricos como máximo.

3.7. Alcohol de cereales. Es el obtenido por destilación de mostos sacarificados y fermentados de cereales malteados o no, o de una mezcla de ellos, llevara la denominación del cereal de procedencia o simplemente de alcohol de cereales, si procede de la mezcla de diferentes clases de estos. Se destilara a una graduación alcohólica entre 60 y 80 grados alcoholimetricos.

3.8. 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.

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

3.9. Alcohol de frutas. Es el obtenido por destilación de jugos de frutas que han sufrido previamente la fermentación alcohólica. Llevara el nombre de la fruta de procedencia o se designara 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 alcoholimetricos.

3.10. 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 superior a 80 grados alcoholimetricos

3.10.1. Holanda de vino. Existe el aguardiente de vino con una graduación no superior a 770 grados alcoholimetricos.

4. Mosto. Es el jugo obtenido de la uva fresca o de las otras frutas o cereales por medio de estrujado, escurrido o prensado, siempre y cuando no se haya iniciado el proceso de fermentación.

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

4.2. Mosto conservado. Es el mosto cuya fermentación alcohólica ha sido evitada por tratamientos autorizados como:

-Pasteurización, refrigeración y congelación.

-El empleo de anhídrido sulfuroso en dosis inferiores a 450 mg/dm^3

-Conservación en envase cerrado en presencia de gas inerte a presión como CO_2 o sus mezclas.

-La adición de ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio máximo 200 mg/dm^3

4.3. Mosto concentrado. Es el 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 presentara 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.

5. 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 practicas de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificadas en este Decreto y cuya graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimetricos.

5.1. 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.

5.1.1. Vino espumoso natural. (Mtodo Champegnoise o Charmat) es el que expende en botellas a una presión no inferior a $4.053 \times 10^5 \text{ PA}$, 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 permitir la adición de sacarosa, de vino y brandy denominado licor de expedición para obtener los vinos

espumosos, secos, semiseco y dulce. Se reservara la denominación "brut" para distinguir el producto no adicionado de licor de expedición.

5.2. 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 de 4.053×10^5 PA, a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto el termino "natural".

5.2.1. 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 4.053×10^5 PA, también se puede denominar vino de aguja, "petillant, perlwein, sparklin wine", por el nombre genérico de cada región.

5.3. Vino generoso. Es aquel vino al cual se le adicional 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 comprendida entre 14 y 20 grados alcoholimetricos. La mayor parte de su grado alcohólico debe proceder de la fermentación del mosto.

Entre estos vinos se incluyen el oporto, el jerez y sus similares.

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

6. Aperitivo. Es la bebida alcohólica de graduación máxima de 20 grados alcoholimetricos, obtenida por la mezcla de alcohol etílico rectificado neutro o alcohol vínico, agua, vino o vino de frutas, mistela con destilados, infusiones, maceraciones o percolaciones de sustancias vegetales amargas, aromáticas o estimulantes permitidos y sus extractos o esencias naturales. Puede ser edulcorado con sacarosa, glucosa, fructuosa, mosto, miel y adicionado o no de productos similares o de aditivos permitidos por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. Las bebidas preparadas a base de destilados (brandy, whisky, ron, etc), sujetas a un contenido mínimo o máximo de congéneres, deberán contenerlos en la misma proporción que el destilado utilizado.

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

6.1.1. Vinos compuestos. Son aperitivos vínicos en los cuales 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).

6.1.1.1. Vermouth. Es el vino compuesto elaborado con 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.

6.2. Aperitivo no vínico. El elaborado sin la adición de vino o vino de frutas, que se emplea en una proporción menor del 75% de vino en volumen.

6.2.1. 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% de volumen y el grado alcohólico debe estar comprendido entre 6 y 12 grados alcoholimetricos.

6.3. Aperitivos especiales. Los no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, etc).

6.3.1. Sabajón. Es el producto obtenido por mezclas de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico neutro, aguardiente y otros licores y aditivos permitidos por el Ministerio de Salud. Tendrá una graduación entre 14 y 20 grados alcoholimetricos.

6.4. Amargos (Amaros). Aperitivos en los cuales predominan el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, etc.). Si se trata de aperitivos deben tener un máximo de 20 grados. Cuando tengan grados superiores se consideraran licores amargos.

6.5. Aromatizados o saborizados. Aperitivos en cuya preparación predomina un principio, una fruta, una sustancia aromática o una primera materia 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.).

6.6. Cóctel (coctail). Aperitivo hecho con bebidas alcohólicas, con o sin amargos, edulcorado o no y diversos componentes aromáticos.

6.7. Refresco de vino (wine coolers). Es el producto elaborado a base de vino blanco, 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.

7. Vino de frutas. Es el producto resultante de la fermentación alcohólica normal de mostos de frutas frescas y sanas distintas a la uva, 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.

7.1. Sidra. Es la bebida resultante de la fermentación alcohólica total o parcial de la manzana fresca o de sus mostos.

8. 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, se caracteriza por conservar un aroma y un gusto particulares inherentes a las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden realizarse ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.

8.1. Whisky o Whiskey. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mostos fermentados, hasta máximo 75 grados alcoholimétricos, provenientes de malta o de cereales o de la mezcla de los dos, adicionado o no de alcohol extraneuro en una proporción no mayor del 25% en relación al grado alcohólico del producto terminado.

Esta bebida deberá contener como mínimo de congéneres 1.500 mg/dm, como resultado de la sumatoria de (acidez volátil, aldehídos, furfural, ésteres y alcoholes superiores) expresados en alcohol anhidro y su contenido máximo de metanol no podrá ser superior a 300 mg/dm³ de alcohol anhidro, al igual que el contenido de furfural no podrá exceder a 10 mg/dm³, de alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado como Cu será 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido como Fe será 8 mg/dm³. Queda prohibida la adición directa de congéneres para regular su contenido.

El añejamiento no debe ser inferior a tres (3) años en recipientes de roble en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.

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.

Tendrá una graduación final entre 38 y 45 grados alcoholimetricos.

8.2. Brandy. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial hasta un máximo de 75 grados alcoholimetricos 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 extraneutro en una proporción no mayor de 25% en relación al grado alcohólico del producto terminado.

Esta bebida deberá contener como mínimo congéneres de mg/dm^3

El añejamiento no deberá ser inferior a un (1) año en recipientes de roble o por el sistema de "solera" en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.

Queda prohibida toda practica física o química tendiente a acelerar, sustituir, simular o imitar 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.

Tendrá una graduación final entre 35 y 45 grados alcoholimetricos.

8.3. Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos, añejados por un tiempo adecuado, de acuerdo con su clasificación en recipientes de roble en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. También puede obtenerse por mezclas de rones entre si.

Esta bebida deberá contener como mínimo de congéneres 250 mg/dm^3 , como resultado de la sumatoria de (acidez volátil, aldehídos, furfural, esterres y alcoholes superiores) expresados en alcohol anhidro y su contenido máximo de metanol no podrá ser superior a 300 mg/dm^3 de alcohol anhidro, al igual que el contenido de furfural no podrá exceder a 10 mg/dm^3 , de alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado como Cu ser 1 mg/dm^3 , el máximo de hierro permitido expresado como Fe será 8 mg/dm^3 . Queda prohibida la adición directa de congéneres para regular su contenido.

Tendrá una graduación alcoholimétrica entre 35 y 48 grados alcoholimetricos.

8.3.1. Ron Blanco. Es el obtenido de igual manera que los rones comunes. Se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, será sometido a añejamiento mínimo de seis (6) meses.

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

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

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

8.4. Vodka. Es el aguardiente rectificado a 95 grados alcoholimétricos o más, reducido luego a un grado no menor de 40 ni mayor de 55 grados alcoholimétricos y tratado por un método conveniente de manera que quede sin carácter aroma o gusto definitivo.

Esta bebida deberá contener como máximo de congéneres de 90 mg/dm³, de alcohol anhidro, y no podrá contener más de 100 mg/dm³, de metanol expresados en alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado como Cu será de 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido expresado en Fe será de 8 mg/dm³, el contenido de furfural no debe ser detectable.

8.5. Ginebra. Es el aguardiente obtenido por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redistilado en presencia de bayas de enebro (*Uniperos comunis*) y otras especies aromáticas utilizadas en la elaboración de dicho producto. Tendrá una graduación entre 39 y 50 grados alcoholimétricos.

Esta bebida deberá tener como máximo de congéneres de 120 mg/dm³, de alcohol anhidro, y no podrá contener más de 100 mg/dm³, de metanol expresados en alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado en Cu será de 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido expresado en Fe será de 8 mg/dm³, el contenido de furfural no debe ser detectable.

8.5.1. Ginebra compuesta o Gin. Es el aguardiente obtenido por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. Tendrá una graduación entre 39 y 50 grados alcoholimétricos.

Esta bebida deberá tener como máximo de congéneres de 120 mg/dm³, de alcohol anhidro, y no podrá contener mas de 100 mg/dm³, de metanol expresados en alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado en Cu será de 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido expresado en Fe será de 8 mg/dm³, el contenido de furfural no debe ser detectable.

8.6- Tequila. Aguardiente regional obtenido por destilación de mostos fermentados de maguey tequilano de acuerdo con la reglamentación del Gobierno mexicano.

9. Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación mayor de 20 grados alcoholimétricos, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas, o por mezcla de alcohol rectificado neutro o aguardiente con sustancias de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones de los citados productos. Sólo podrá edulcorarse con sacarosa, glucosa, fructuosa, miel, o sus mezclas y colorearse con los colorantes permitidos por el Ministerio de Salud.

9.1. Crema. Es la denominación que puede llevar las bebidas alcohólicas que han sido edulcoradas con una cantidad no menos de 250 gr. de sacarosa por dm³.

PARÁGRAFO. En Colombia se da denominación de aguardiente al licor anisado 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".

ARTICULO 7mo. MODIFICAR. El artículo 57 del Decreto 3192 de 1983, el cual quedar así:

"**Artículo 57. Constantes químicas analíticas.** El Ministerio de Salud podrá establecer las constantes químicas analíticas para las bebidas alcohólicas y determinar su clasificación de acuerdo con su naturaleza y composición cuando técnicamente se requiera, que permitan garantizar la calidad del producto".

ARTICULO 8vo. MODIFICAR. El párrafo 2 del artículo 58 del Decreto 3192 de 1983, el cual quedara así:

"PARÁGRAFO 2do. En los envases y etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, no podrán emplearse expresiones o leyendas en idioma extranjero que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior, ni que sugieran propiedades medicinales. Igualmente que son de tipo exportación a menos que esta operación se venga realizando en forma regular y comprobada. Cuando se trate de aperitivos, no podrá especificarse su origen (brandy, whisky u otros), sin que se haga referencia simultáneamente que se trata de un aperitivo. Igualmente, deberán abstenerse de utilizar presentaciones en las etiquetas que induzcan a error al público y que le lleven a confusión sobre la clase o tipo de bebida que esta adquiriendo. Para este propósito, la expresión aperitivo debe resaltarse en color y tamaño en este caso en una proporción de 5 veces a 1, respecto al licor base utilizado en su elaboración. En este sentido, cuando se diga que un aperitivo tiene un determinado sabor, este hecho debe corresponder a la realidad.

ARTICULO 9no. < >. Las bebidas alcohólicas a que se refiere el presente Decreto para su comercialización requerirán de registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

ARTICULO 10. DE LA IMPORTACIÓN. Para efectos de la concesión del registro sanitario provisional para importar y vender las bebidas alcohólicas de que trata el artículo 3ro. del Decreto 2742 de 1991, el interesado deber acompañar a su solicitud, además de los requisitos allí señalados, el certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, conteniendo además el resultado analítico del producto terminado. La fecha de expedición de este documento, no puede ser anterior en mas de seis (6) meses a la solicitud del registro sanitario.

ARTICULO 11. < >. En todo recipiente de bebida alcohólica nacional o extranjera deber imprimirse en el extremo inferior de la etiqueta y ocupando al menos la décima parte de ella la leyenda. "El exceso de alcohol es perjudicial para la salud" conforme a lo dispuesto al artículo 16 de la Ley 30 de 1986.

ARTICULO 12. < >. Queda prohibida la venta de bebidas alcohólicas a menores de edad y cualquier publicidad que se haga dirigida a la población infantil.

ARTICULO 13. <VIGENCIA>. El presente Decreto rige a partir de su publicación, modifica en lo pertinente el Decreto 3192 de 1983 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Santa fe de Bogota , D.C., a los 11 días del mes de febrero de 1994.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

Ministro de Salud,
JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA.

TEXTO COMPLETO DE: D3192_83

DECRETO 3192 DE 1983
(noviembre 21)

Diario Oficial No 36.388, del 30 de noviembre de 1983

MINISTERIO DE SALUD

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

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,

En uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3ro. del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTICULO 1ro. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente Decreto se aplicaran

- a). A las fabricas que procesen alcohol utilizado en la elaboración de bebidas alcohólicas.
- b). A las fabricas de bebidas alcohólicas que funcionen en el territorio nacional.
- c). A las bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten, envasen, importen y vendan en el territorio nacional.

ARTICULO 2do. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto se define como:

1.- Fabrica de alcohol <Numeral modificado por el artículo 1ro. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> El establecimiento en donde se produce alcohol etílico para la elaboración de bebidas alcohólicas.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

2.- Fabrica de bebidas alcohólicas. El establecimiento, en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.

3.- Alcohol. El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.

4.- Bebida alcohólica. El producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholiméricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

5.- Bebida alcohólica alterada. Es toda bebida alcohólica:

- a). Que ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos.
- b). A la cual se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias.

c). Que ha sido adicionada de sustancias, no autorizadas.

d). Que ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales.

e). Que ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.

6.- Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella:

a). Con la apariencia y características generales de la oficialmente aprobada y que no procede de los verdaderos fabricantes.

b). Que se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

c). Que se denomina como el producto oficialmente aprobado, sin serlo.

d). Cuyo envase, empaque o rótulo contiene diseño o declaraciones, que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.

e). Elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento.

f). Que no posea registro sanitario.

g). Que sea importada, sin el lleno de los requisitos señalados por el Ministerio de Salud.

h). Que no cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Decreto y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el Ministerio de Salud para cada tipo de producto.

7.- Licencia Sanitaria de funcionamiento. Autorización que expide el Ministerio de Salud al establecimiento para producir alcohol, elaborar, hidratar y envasar bebidas alcohólicas para el consumo humano, bajo condiciones

locativas, técnicas y sanitarias que garanticen la calidad e inocuidad del producto.

8.- Registro Sanitario. Autorización que expide el Ministerio de Salud, a una persona natural o jurídica, pública o privada, para elaborar, hidratar, envasar, importar, exportar y vender bebidas alcohólicas, que cumplan con las características de composición, requisitos físico químicos y microbiológicos y que sean aptas para el consumo humano.

9.- Equipo. El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase y distribución de alcohol, las bebidas alcohólicas y sus materias primas.

10.- Proceso. Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.

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

12.- Sección. Parte de la fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o mas etapas de un proceso.

13.- Materia prima. Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de alcohol, o la elaboración de una bebida alcohólica apta para consumo humano.

14.- Insumo. Sustancias naturales o sintéticas procesadas o no, utilizadas como componente auxiliar para la elaboración de alcohol o de una bebida alcohólica incluyendo además el material de envase y empaque.

15.- Producto terminado.<Numeral modificado por el artículo 1ro. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> Todo producto con un grado alcohólico apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto totalmente elaborado.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

PRIMERA PARTE.

FABRICAS DE ALCOHOL Y DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

CAPITULO II.

REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

ARTICULO 3ro. ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Todas las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben tener licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 4to. CONDICIONES SANITARIAS. Las fabricas a que se refiere el artículo anterior cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

- a).** Estar aisladas de focos de contaminación mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamiento de aguas.
- b).** Sus secciones deben estar totalmente separadas de viviendas y no pueden ser utilizadas como dormitorios.
- c).** Contar con suficiente abastecimiento de agua potable o instalaciones adecuadas convenientemente distribuidos para las necesidades de las diferentes secciones, de acuerdo con lo previsto en el Título II de la Ley 09 de 1979 y en sus respectivas reglamentaciones. Cuando se trate de fabricas donde se hidraten bebidas alcohólicas a granel deben contar con un desminerglizador o un destilador de agua.
- d).** Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que lo requieran.
- e).** Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local, de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 09 de 1979 sobre Salud Ocupacional y en sus respectivas reglamentaciones.

f). Tener una ventilación natural o artificial de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 09 de 1979 sobre Salud Ocupacional y en sus respectivas reglamentaciones.

g). No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fabrica.

h). Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas. Además, cumplirán con lo previsto en el Título IV de la Ley 09 de 1979 y sus respectivas reglamentaciones.

i). Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa.

j). Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fabrica, los cuales se mantendrán permanentemente limpios.

k). Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guardarropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios.

l). Disponer de un botiquín de urgencias para la prestación de primeros auxilios a los trabajadores.

PARÁGRAFO. En las secciones de las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas donde se lleve a cabo algunas de las etapas del proceso no deben encontrarse, objetos ajenos a este, ni sustancias químicas diferentes a las permitidas en las reglamentaciones sobre practicas para su elaboración.

ARTICULO 5to. SECCIONES DE FABRICAS DE ALCOHOL Y DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Toda fabrica de alcohol y de bebidas alcohólicas, para efectos sanitarios debe contar con las siguientes secciones debidamente delimitadas entre si e identificadas.

a). Sección de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos. <Ordinal modificado por el artículo 2do. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> El descargue de materia prima en esta sección debe realizarse en condiciones sanitarias, de manera que se evite el deterioro y la contaminación de la misma.

Los envases y empaques se almacenaran en forma tal que se evite su contaminación y se asegure su correcta conservación. Todos los recipientes que se encuentren en esta sección, deben estar correctamente rotulados. Las materias primas deben almacenarse sobre estibas o durmientes.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

b). Sección de lavado de envase. <Ordinal modificado por el artículo 2do. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> Esta sección debe contar con un sistema adecuado de lavado de botellas con un flujo de agua corriente.

Las botellas nuevas podrán ser enjuagadas con agua corriente o sopladas con los dispositivos correspondiente, o con cualquier otra clase de mecanismo que garantice el desalojo de elementos o partículas extrañas o contaminantes.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

c). Sección de proceso. <Ordinal modificado por el artículo 2do. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> En esta sección las diferentes etapas del proceso deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias y de limpieza, en tal forma que su flujo sea secuencial, evitando manipulación y todo tipo de contaminación.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

d). Sección de almacenamiento de productos terminados. Debe conservarse en óptimas condiciones sanitarias y de limpieza de modo que facilite las labores de entrega.

e). Sección de control de calidad. Dotada con el equipo necesario para realizar controles físico - químicos y microbiológicos de la materia prima, del producto en proceso, del producto terminado, del lavado de envase y del agua. Si el control de calidad se hace a través de contrato, deberá disponer de los mecanismos para los controles mínimos de calidad.

ARTICULO 6to. CONTRATO DE SERVICIOS DE LABORATORIO. <Artículo modificado por el artículo 3ro. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> Laboratorios de control de calidad. Toda fabrica de alcohol o bebidas alcohólicas deberán contar dentro de sus instalaciones con laboratorio para el control de calidad de sus productos con el fin de realizar los controles necesarios permanentes a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes de producción.

Cuando se requieran análisis de gran precisión no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado se deberán contratar los servicios de un laboratorio de control de calidad con licencias sanitaria de funcionamiento vigente para tales fines y deberá llevar los protocolos analíticos conforme con lo dispuesto en el artículo Ho. del Decreto 3192 de 1983.

Cuando el laboratorio de control de calidad determine, que la bebida procesada ha sido alterada, deberá informar al Ministerio de Salud dentro de los cinco (5) días siguientes a que tenga conocimiento del hecho. Igual procedimiento se seguirá cuando se determine que la bebida que pretende ser distribuida es fraudulenta.

Finalmente, en aras a garantizar el profesionalismo, la contratación a que se refiere el presente artículo deberá recaer sobre laboratorios de reconocida idoneidad.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

ARTICULO 7mo. CONTROL DE CALIDAD. <Artículo modificado por el artículo 4to. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Salud vigilar lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de bebidas alcohólicas que se realice directamente por el laboratorio de la fábrica.

Las fábricas que en el laboratorio de control de calidad no cuenten con todos los equipos necesarios dentro de sus instalaciones, con el personal correspondiente e infraestructura de laboratorio adecuada para determinar las características físico químicas, microbiológicas u organolépticas, así como para verificar que la bebida no ha sido alterada durante su proceso de elaboración, deberán celebrar los contratos correspondientes con terceros legalmente autorizados que cuenten con elementos propios para realizar la actividad. De la misma manera, dentro del control de calidad, será necesario verificar el perfecto estado de los equipos utilizados en el procedimiento.

Finalmente, y con el objeto de poder efectuar el seguimiento adecuado a los inventarios dentro de los procedimientos de control de calidad que adelante directamente el Ministerio de Salud, será obligación de las fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, tener debidamente sistematizados los inventarios, a partir de los insumos, hasta el producto final por referencia y la facturación a terceros.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

ARTICULO 8vo. PROTOCOLOS ANALÍTICOS. Todas las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada lote de producto elaborado, incluyendo la materia prima, producto en proceso, producto terminado, lavado de envase, agua y material de empaque, los cuales estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

ARTICULO 9no. DIRECCIÓN TÉCNICA. <Artículo modificado por el artículo 5to. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> Las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deberán contar mínimo con los servicios de medio tiempo de un director técnico, con título de Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Químico, Enólogo graduado, con título profesional debidamente reconocido por el Estado y personal capacitado necesario para garantizar las condiciones necesarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

ARTICULO 10. REQUISITOS DE LOS EQUIPOS. El equipo utilizado en las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas cumplirá con los siguientes requisitos sanitarios mínimos.

a). Permanecer en buen estado de funcionamiento, sus superficies serán atóxicas, inalterables y lisas, diseñadas de tal manera, que permitan un rápido desmontaje y de fácil acceso para su inspección y limpieza.

b). Mantenerse permanentemente protegidos contra cualquier tipo de contaminación.

c). Las cubiertas de mesas y mesones, serán lisas, de bordes redondeados, de material impermeable, inalterable, inoxidable, fáciles de asear y remover y rematados por la cara inferior de la mesa.

d). Las conexiones y los mecanismos de equipos que requieren lubricante, estarán construidos de manera que este no entre en contacto con los productos que se procesan.

e). La limpieza, el lavado y la desinfección de equipos y utensilios que tengan contacto con el alcohol y las bebidas alcohólicas, se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso.

f). Todas las maquinarias, equipos y herramientas deben ser diseñados, construidos, instalados, mantenidos y operados de manera que eviten las posibles causas de accidentes de acuerdo con el Título III de la Ley 09 de 1979 sobre Salud Ocupacional y sus respectivas reglamentaciones.

PARÁGRAFO. El uso de lubricantes, utensilios, equipos y productos de limpieza, lavado y desinfección, se ajustaran a las normas que para el efecto establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 11. SALA DE MAQUINAS. Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas posea sala de maquinas, esta se ubicara separada de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.

ARTICULO 12. REQUISITOS DEL PERSONAL. El personal que labora en las fabricas de bebidas alcohólicas y de alcohol deberá poseer:

a). Certificado medico en el que conste la ausencia de enfermedades infecto-contagiosas.

b). Estar dotado de vestuario adecuado para su respectivo trabajo como botas, guantes, gorro, overol o delantal. Estos elementos se mantendrán en perfectas condiciones de conservación y aseo.

ARTICULO 13. EXÁMENES MÉDICOS COMPLEMENTARIOS. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, podrán ordenar exámenes médicos complementarios o exigir el retiro de personal del contacto directo con el alcohol o las bebidas alcohólicas o con cualquiera de las etapas del proceso, por razones de orden sanitario para los trabajadores o para la comunidad.

ARTICULO 14. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN. Los responsables de las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben suministrar al personal que intervenga en las diferentes operaciones de elaboración del producto, los elementos de protección en cantidad y calidad acorde con los riesgos reales o potenciales existentes en los lugares de trabajo.

ARTICULO 15. NORMAS SOBRE SALUD OCUPACIONAL. Los patrones y trabajadores de las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, deben cumplir las normas sobre salud ocupacional de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 09 de 1979 y sus respectivas reglamentaciones.

CAPITULO III.

LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

ARTICULO 16. VIGENCIA. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento de las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la conceda, siempre y cuando se conserven las condiciones básicas con las cuales se otorgó.

ARTICULO 17. DOCUMENTOS PARA EL TRAMITE. Para el tramite de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas el peticionario deberá presentar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o en el Servicio Seccional, quien remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud los siguientes documentos:

a). Solicitud por duplicado, la cual deberá contener la siguiente información:

- Nombre o razón social de la fabrica.
- Ubicación de la fabrica: ciudad, dirección, numero de teléfono.
- Nombre y apellidos completos del propietario o del representante legal.
- Numero del documento de identificación y dirección del propietario, o del representante legal.
- Clase de productos que se va a elaborar, hidratar o envasar.
- Descripción de la fabrica en cuanto a: rea total, ubicación, rea de trabajo y características de construcción.

b). Planos elaborados a escala 1:100 los cuales deben contener los siguientes aspectos:

- Planta de distribución, indicando la destinación de todas las secciones, esquematizando la ubicación de la maquinaria y el flujo general del proceso.
- Instalaciones de agua potable con sus diámetros, tanques de almacenamiento y sistema de tratamiento utilizado.
- Red de instalaciones sanitarias con su conexión a cada aparato sanitario, diámetros, pendientes, tuberías de ventilación, cajas y bajantes de aguas lluvias.
- Sistema especial de tratamiento de aguas negras en la cual debe figurar el sitio de desagüe final, o en su defecto, certificado de vertimiento de aguas residuales, expedido por la entidad responsable del control.

-Los planos presentados deben estar respaldados con el nombre, firma y número de matrícula de arquitecto o ingeniero responsable.

-Las edificaciones que requieran certificación de contaminación atmosférica la presentaran adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto No. 2 de enero 11 de 1982.

c). Descripción de los procesos de elaboración para cada producto.

d). Capacidad de volumen de fermentación, anejamiento y maduración para los productos que lo requieran.

e). Lista de las secciones de la fábrica, descripción de los equipos y maquinarias, facilidades de aseo y estado actual.

f). Organigrama administrativo.

g). Personal: Especificar el número de empleados por sexo:

-Personal administrativo,

-Personal técnico,

-Operarios.

-Director técnico: identificación, fotocopia auténtica del contrato de trabajo especificando el horario de labores, fotocopia auténtica del diploma, fotocopia auténtica de la tarjeta profesional o certificado de registro ante el Servicio Seccional de Salud respectivo.

h). Certificado expedido por la Oficina de Planeación, departamental, o municipal en el cual se autorice la ubicación de la fábrica.

i). Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente, cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, debe adjuntarse el registro mercantil.

j). Poder si fuere el caso.

k). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

PARÁGRAFO. Las cooperativas que estén en vía de constitución y realicen cualquier trámite ante el Ministerio de Salud, demostrarán su existencia y

representación legal, mediante una certificación expedida por el Departamento Administrativo Nacional de Cooperativas.

ARTICULO 18. ESTUDIO DE LA SOLICITUD. Una vez recibida la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento la dependencia respectiva, procederá a estudiar la documentación y si llegare a requerir información complementaria la solicitará por medio de auto que deberá ser notificado por Estado.

ARTICULO 19. PLAZO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA. En el auto que ordena la presentación de documentos o información complementaria se podrá conceder un plazo de 45 días según el caso, para presentarla.

ARTICULO 20. DECLARACIÓN DE ABANDONO. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el Ministerio de Salud declarará mediante resolución motivada el abandono de solicitud de licencia.

ARTICULO 21. NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN QUE DECLARE EL ABANDONO. La resolución que declare el abandono de la solicitud de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no hubiere sido posible, se hará por edicto, se hará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ARTICULO 22. RECURSO. Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud de licencia procede el recurso de reposición.

ARTICULO 23. VISITA DE INSPECCIÓN PREVIA. Una vez cumplido el trámite a que se refieren los artículos 17, 18 y 19 del presente Decreto y no siendo procedente la declaratoria de abandono se practicará visita de inspección al establecimiento correspondiente, por funcionarios del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud, cuando así lo disponga el Ministerio, con el objeto de constatar las condiciones técnico-sanitarias, de higiene y dotación que garanticen un buen funcionamiento del establecimiento.

De la visita de inspección se levantará un acta, que será suscrita por los funcionarios que la practiquen y por el responsable del establecimiento. Los funcionarios con fundamento en la documentación y en las condiciones técnicas sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas, emitirán en la misma acta concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia. Copia del acta en mención quedará en poder del interesado.

ARTICULO 24. OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Si la documentación se encontrare completa y el concepto de la visita de inspección fuere favorable, se expedirá una resolución otorgando la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual se notificara personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible se notificara por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar publico de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ARTICULO 25. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RECOMENDACIONES. Si el concepto de los funcionarios es desfavorable se concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles prorrogable por una sola vez y por un termino igual para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prorroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas de su incumplimiento son justificadas.

ARTICULO 26. NEGACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Transcurrido el termino anterior, sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud mediante resolución motivada, negar la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual sólo podrá volverse a solicitar transcurridos treinta (30) días hábiles contados a partir de la ejecutoria de la providencia respectiva.

ARTICULO 27. NOTIFICACIÓN. La resolución que niegue la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, si esto no fuere posible, se notificara por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar publico de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ARTICULO 28. RECURSO. Contra la providencia que concede o niegue la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, procede el recurso de reposición.

ARTICULO 29. CONTENIDO DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe contener:

- a). Número y fecha de la resolución que la otorga.
- b). Vigencia y fecha de vencimiento.
- c). Número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.
- d). Nombre de la fabrica, dirección, ciudad, departamento.

- e). Nombre del propietario.
- f). Lista de la clase de productos autorizados a elaborar, hidratar o envasar.
- g). Nombre del director técnico.
- h). Responsable del control de calidad.

CAPITULO IV.

RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

ARTICULO 30. OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD. Las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas que tengan la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento y desean renovarla deben solicitar su renovación mínimo con seis (6) meses de anterioridad al vencimiento de la misma. La documentación y las solicitudes de renovación presentadas fuera del termino anterior no serán tramitadas.

ARTICULO 31. DOCUMENTOS QUE DEBEN ADJUNTARSE. Toda solicitud de renovación de Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe ir acompañada de:

- a). Planos cuando se hayan realizado modificaciones de ampliaciones a la estructura física de la fabrica, los cuales deben cumplir con lo establecido en el presente Decreto.
- b). Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deberá adjuntarse el registro mercantil o el certificado de constitución y representación legal expedida por la Cámara de Comercio, según el caso.
- c). Certificado de vencimiento de aguas residuales expedido por el Ministerio de Salud o la entidad competente.
- d). Descripción de los procesos cuando se vayan a elaborar nuevos productos.
- e). Poder si fuere el caso.
- f). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ARTICULO 32. TRAMITE DE RENOVACIÓN DE LA LICENCIA. El tramite de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento se regir por las normas previstas por el presente Decreto para el tramite de solicitud de licencia.

A toda solicitud de renovación de una Licencia Sanitaria de Funcionamiento presentada dentro del termino establecido en el presente Decreto y cuyo concepto de la visita de inspección fuese desfavorable, se le concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles, prorrogable por una sola vez y por un termino igual, para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento son justificadas.

ARTICULO 33. NEGACIÓN DE LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA. Transcurrido el termino contemplado en el artículo anterior, sin que se haya cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud, mediante resolución motivada, negar la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y sólo podrá solicitarse una nueva licencia transcurridos treinta (30) días hábiles, a partir de la ejecutoria de la providencia que así lo determine, y durante dicho termino habrá cierre temporal de la fabrica no pudiéndose elaborar los productos respectivos, hasta cuando se otorgue la nueva Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

ARTICULO 34. NOTIFICACIÓN. La resolución que niegue la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible, se notificara por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar publico de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ARTICULO 35. RECURSO. Contra la providencia que niegue la renovación de Licencia, procede el recurso de reposición.

CAPITULO V.

AMPLIACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO Y MODIFICACIONES DE LAS

RESOLUCIONES QUE LAS CONCEDEN

ARTICULO 36. NECESIDAD DE AMPLIACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas con Licencia Sanitaria de Funcionamiento vaya a elaborar,

hidratar o envasar una nueva clase de productos o a instalar la sección de control de calidad, el propietario o su representante legal deberá solicitar la ampliación de la respectiva licencia.

ARTICULO 37. DOCUMENTACIÓN. La solicitud de ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento para fabricas de bebidas alcohólicas debe presentarse acompañada de:

- a). Descripción del proceso de elaboración de cada uno de los nuevos productos.
- b). Equipo adicional utilizado.
- c). Numero de operarios, indicando si hay aumento de los mismos, de acuerdo con la ampliación solicitada.
- d). Planos, si fuere necesario ampliar la fabrica, los cuales cumplirán con lo establecido en el presente Decreto para concesión de licencias.
- e). Poder si fuere el caso.
- f). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ARTICULO 38. MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES. Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas que posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente cambie su dirección técnica, su razón social, objetivo, representación legal o de propietario deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió la licencia.

ARTICULO 39. POR CAMBIO DE DIRECCIÓN TÉCNICA. Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas cambie su dirección técnica, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió la licencia, presentando ante el Ministerio de Salud o en Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitir a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su tramite, los siguientes documentos:

- a). Identificación del nuevo Director Técnico.
- b). Fotocopia autentica del diploma del nuevo Director Técnico.
- c). Fotocopia autentica del contrato de trabajo especificando el horario de labores.
- d). Fotocopia autentica de la tarjeta profesional o certificado de registro ante el Servicio Seccional de Salud respectivo.
- e). Poder si fuere el caso.

f). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ARTICULO 40. POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL. Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas que posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento cambie de razón social, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió, presentando ante el Ministerio de Salud o en el Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su tramite, los siguientes documentos:

a). Certificado de la Cámara de comercio en el cual figure la nueva razón social.

b). Recibo de pago de publicación en el diario Oficial.

c). Poder si fuere el caso.

ARTICULO 41. POR CESIÓN DE LA FABRICA. La sociedad o persona natural cesionaria de una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas con Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe solicitar la modificación de la Licencia ante el Ministerio de Salud o el Servicio Seccional de Salud respectivo a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su tramite.

La solicitud de modificación debe acompañarse de:

a). Certificado actualizado de la constitución y representación legal del cedente y del cesionario, expedida por la autoridad competente cuando se trata de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga carácter de comerciante, deberá adjuntar el registro mercantil.

b). Copia autentica del documento de cesión.

c). Poder si fuere el caso.

d). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ARTICULO 42. VISITA DE INSPECCIÓN. La autoridad sanitaria del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud, cuando así lo disponga el Ministerio practicara una visita de inspección al establecimiento que solicite ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de funcionamiento y levantara un acta de visita que será suscrita por el funcionario o funcionarios que la practiquen y el responsable del establecimiento. Los funcionarios con fundamento en la documentación, en las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas emitirán concepto favorable o

desfavorable en la misma acta para la ampliación o modificación solicitada. Copia del acta quedara en poder del interesado.

Si el concepto de los funcionarios fuere desfavorable se le concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles prorrogables por una sola vez y por un termino igual para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento sean justificadas.

Transcurrido dicho termino sin que hayan cumplido las recomendaciones el Ministerio de Salud, mediante resolución motivada, negara la solicitud de ampliación o de modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual sólo podrá volverse a solicitar transcurridos treinta (30) días hábiles, contados a partir de la ejecutoria de la providencia respectiva.

ARTICULO 43. NEGACIÓN DE LA AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN. La resolución que niegue la solicitud de ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, si esta no fuere posible, se notificara por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar publico de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ARTICULO 44. RECURSO. Contra la providencia que niegue la ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento procede el recurso de reposición.

CAPITULO VI.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTICULO 45. CAMBIO DE LAS CONDICIONES EN LAS CUALES SE EXPIDIÓ LA LICENCIA. Cuando en un establecimiento se determine que las condiciones con las cuales se le expidió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento han cambiado, originando problemas técnicos, sanitarios, de dotación e higiene, que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o del alcohol y de las bebidas alcohólicas que se elaboren y distribuyan al publico, se procederá conforme a lo estipulado en el capítulo sobre control sanitario del presente Decreto.

ARTICULO 46. CANCELACIÓN DE LAS LICENCIAS POR TRASLADO DE LOCAL O CIERRE DEFINITIVO. El traslado de local o cierre definitivo de una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas a la cual se le haya concedido Licencia Sanitaria de Funcionamiento implica la cancelación inmediata de dicha licencia por la autoridad que la concedió, mediante resolución motivada que se notificara personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles

siguientes a su expedición, si esto no fuere posible, se notificar por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud o del Servicio Seccional respectivo. Contra dicha resolución procede el recurso de reposición.

ARTICULO 47. NOMENCLATURA DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Establecerá la siguiente nomenclatura para identificar las Licencias Sanitarias de Funcionamiento que se expiden en los términos del presente Decreto:

- 1.- Se anotaran las letras en mayúsculas L.S.F.
- 2.- Las letras mayúsculas con las cuales se distingue el Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, en donde este ubicada la fabrica, según codificación que determine el Ministerio de Salud.
- 3.- Los últimos dos dígitos del año en que se concedió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento por primera vez.
- 4.- Número con que se identifique la licencia respectiva.

PARÁGRAFO 1ro. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento se renovara bajo el mismo número inicial, adicionado con los números 1 y 2 y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

PARÁGRAFO 2do. Cuando se amplíe o modifique la Licencia Sanitaria de Funcionamiento se conservaran la misma nomenclatura y vigencia de la licencia concedida inicialmente.

PARÁGRAFO 3ro. La anterior nomenclatura quedara sujeta a modificación de acuerdo con los avances técnicos y científicos.

SEGUNDA PARTE.

ELABORACIÓN, HIDRATACIÓN, ENVASE, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

CAPITULO VII.

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

ARTICULO 48. REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO. Las personas o entidades públicas o privadas que a cualquier título elaboren, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas para suministrar al público, deben obtener del Ministerio de Salud, un Registro Sanitario del producto conforme a lo establecido en el presente Decreto.

ARTICULO 49. DEFINICIONES. <Artículo modificado por el artículo 6to. del Decreto 365 de 1994, con excepción del numeral 10. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos del presente Decreto determínese las siguientes definiciones:

1. Grados alcoholimetricos. Porcentaje en volumen de alcohol etílico a 20 grados centígrados.

2. Destilación especial. Es la efectuada con rectificación parcial, para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.

2.1. Sustancias volátiles o congéneres. Se consideran sustancias volátiles o congéneres de las bebidas alcohólicas destiladas a los compuestos naturales volátiles tales como: acidez volátil, aldehídos, furfural, esterés y alcoholes superiores excluyendo los alcoholes etílico y metílico.

Los alcoholes potables, preparados alcohólicos, destilados, licores y bebidas alcohólicas a granel y otros, que no estén sujetos a requisitos específicos sobre la materia, deberán contener las sustancias volátiles o congéneres en mayor cantidad a las exigidas para cada uno de los productos terminados que se utilicen como materia prima, conforme a lo establecido en el presente Decreto, expresadas en mg/dm de alcohol anhidro.

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

3.1. Alcohol puro o extranjero. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de impurezas sea inferior a 35 mg/dm de alcohol anhidro y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 96 grados alcoholimetricos.

3.2. Alcohol rectificado neutro. Es el sometido a un proceso de rectificación que tiene un contenido de impurezas inferior o igual a 80 mg/dm de alcohol anhidro, y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 95 grados alcoholimetricos.

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

3.4. 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 de alcohol anhidro. Si se obtiene a m s de 70 grados se denominan de alto grado. Si se obtienen a menos de 70 grados se denominan de bajo grado.

3.5. Alcohol vínico o destilado de vino. Es el alcohol natural obtenido por destilación de vinos sanos, holandas o aguardientes de vino, su graduación alcohólica será como mínimo de 80 grados alcoholimetricos y máximo de 96 grados alcoholimetricos.

3.6. Alcohol de malta. Es el alcohol obtenido de la destilación de caldos fermentados de cebada malteada en su totalidad su graduación alcohólica será de 60 grados alcoholimetricos como mínimo y 80 grados alcoholimetricos como máximo.

3.7. Alcohol de cereales. Es el obtenido por destilación de mostos sacarificados y fermentados de cereales malteados o no, o de una mezcla de ellos, llevara la denominación del cereal de procedencia o simplemente de alcohol de cereales, si procede de la mezcla de diferentes clases de estos. Se destilara a una graduación alcohólica entre 60 y 80 grados alcoholimetricos.

3.8. 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.

3.8.1. Tafia. Alcohol de caña que no ha sido sometido a operaciones rectificación o aunque lo haya sido tiene un contenido total de congéneres del alcohol etílico mayor de 150 mg/dm de alcohol anhidro y cuya destilación se efectúa entre 70 y 94 grados alcoholimetricos.

3.9. Alcohol de frutas. Es el obtenido por destilación de jugos de frutas que han sufrido previamente la fermentación alcohólica. Llevara el nombre de la fruta de procedencia o se designara 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 alcoholimetricos.

3.10. 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 superior a 80 grados alcoholimetricos.

3.10.1. Holanda de vino. Es el aguardiente de vino con una graduación no superior a 770 grados alcoholimetricos.

4. Mosto. Es el jugo obtenido de la uva fresca o de las otras frutas o cereales por medio de estrujado, escurrido o prensado, siempre y cuando no se haya iniciado el proceso de fermentación.

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

4.2. Mosto conservado. Es el mosto cuya fermentación alcohólica ha sido evitada por tratamientos autorizados como:

- Pasteurización, refrigeración y congelación.

- El empleo de anhídrico sulfuroso en dosis inferiores a 450 mg/dm

- Conservación en envase cerrado en presencia de gas inerte a presión como CO(2)N(2) o sus mezclas.

- La adición de ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio máximo 200 mg/dm

4.3. Mosto concentrado. Es el 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.

5. 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 practicas de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificadas en este Decreto y cuya graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimetricos.

5.1. 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.

5.1.1. Vino espumoso natural. (Método Champegnoise o Charmat) es el que expende en botellas a una presión no inferior a 4.053×10^5 pa, 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 permite la adición de sacarosa, de vino y brandy denominado licor de expedición para obtener los vinos espumosos, secos, semiseco y dulce. Se reserva la denominación "brut" para distinguir el producto no adicionado de licor de expedición.

5.2. 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 de 4.053×10^5 pa, a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto el término "natural".

5.2.1. 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 4.053×10^5 pa, también se puede denominar vino de aguja, "petillant, perlwein, sparklin wine", por el nombre genérico de cada región.

5.3. Vino generoso. Es aquel vino al cual se le adicional 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 comprendida entre 14 y 20 grados alcoholimétricos. La mayor parte de su grado alcohólico debe proceder de la fermentación del mosto.

Entre estos vinos se incluyen el oporto, el jerez y sus similares.

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

6. Aperitivo. Es la bebida alcohólica de graduación máxima de 20 grados alcoholimétricos, obtenida por la mezcla de alcohol etílico rectificado neutro o alcohol vínico, agua, vino o vino de frutas, mistela con destilados, infusiones, maceraciones o percolaciones de sustancias vegetales amargas, aromáticas o estimulantes permitidos y sus extractos o esencias naturales. Puede ser

edulcorado con sacarosa, glucosa, fructuosa, mosto, miel y adicionado o no de productos similares o de aditivos permitidos por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. Las bebidas preparadas a base de destilados (brandy, whisky, ron, etc), sujetas a un contenido mínimo o máximo de congéneres, deberán contenerlos en la misma proporción que el destilado utilizado.

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

6.1.1. Vinos compuestos. Son aperitivos vínicos en los cuales 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).

6.1.1.1. Vermouth. Es el vino compuesto elaborado con 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.

6.2. Aperitivo no vínico. El elaborado sin la adición de vino o vino de frutas, que se emplea en una proporción menor del 75% de vino en volumen.

6.2.1. 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% de volumen y el grado alcohólico debe estar comprendido entre 6 y 12 grados alcoholimetricos.

6.3. Aperitivos especiales. Los no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, etc).

6.3.1. Sabajón. Es el producto obtenido por mezclas de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico neutro, aguardiente y otros licores y aditivos permitidos por el Ministerio de Salud. Tendrá una graduación entre 14 y 20 grados alcoholimetricos.

6.4. Amargos (Amaros). Aperitivos en los cuales predominan el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, etc.). Si se trata de aperitivos deben tener un máximo de 20 grados. Cuando tengan grados superiores se consideraran licores amargos.

6.5. Aromatizados o saborizados. Aperitivos en cuya preparación predomina un principio, una fruta, una sustancia aromática o una primera materia 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.).

6.6. Cóctel (coctail). Aperitivo hecho con bebidas alcohólicas, con o sin amargos, edulcorado o no y diversos componentes aromáticos.

6.7. Refresco de vino (wine coolers). Es el producto elaborado a base de vino blanco, zumo de frutas cítricas, adicionado de anhídrido carbónico, con una graduación alcohólica mínima de 4 grados alcoholimetricos, el cual deberá ser sometido a tratamiento de pasteurización y filtración a través de membranas u otros tratamientos físico-químicos que aseguren su estabilidad.

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

7.1. Sidra. Es la bebida resultante de la fermentación alcohólica total o parcial de la manzana fresca o de sus mostos.

8. 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, se caracteriza por conservar un aroma y un gusto particulares inherentes a las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden realizarse ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.

8.1. Whisky o Whiskey. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mostos fermentados, hasta máximo 75 grados alcoholimetricos, provenientes de malta o de cereales o de la mezcla de los dos, adicionado o no de alcohol extra-neutro en una proporción no mayor del 25% en relación al grado alcohólico del producto terminado.

Esta bebida deberá contener como mínimo de congéneres 1.500 mg/dm, como resultado de la sumatoria de (acidez volátil, aldehídos, furfural, ésteres y alcoholes superiores) expresados en alcohol anhidro y su contenido máximo de metanol no podrá ser superior a 300 mg/dm³ de alcohol anhidro, al igual que el contenido de furfural no podrá exceder a 10 mg/dm³, de alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado como Cu ser 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido como Fe ser 8 mg/dm³. Queda prohibida la adición directa de congéneres para regular su contenido.

El añejamiento no debe ser inferior a tres (3) años en recipientes de roble en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.

Queda prohibida cualquier practica 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.

Tendrá una graduación final entre 38 y 45 grados alcoholimetricos.

8.2. Brandy. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial hasta un máximo de 75 grados alcoholimetricos 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 en una proporción no mayor de 25% en relación al grado alcohólico del producto terminado.

Esta bebida deberá contener como mínimo congéneres de mg/dm³

El añejamiento no deberá ser inferior a un (1) año en recipientes de roble o por el sistema de "solera" en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.

Queda prohibida toda practica física o química tendiente a acelerar, sustituir, simular o imitar 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.

Tendrá una graduación final entre 35 y 45 grados alcoholimetricos.

8.3. Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos, añejados por un tiempo adecuado, de acuerdo con su clasificación en recipientes de roble en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. También puede obtenerse por mezclas de rones entre si.

Esta bebida deberá contener como mínimo de congéneres 250 mg/dm³, como resultado de la sumatoria de (acidez volátil, aldehídos, furfural, ésteres y alcoholes superiores) expresados en alcohol anhidro y su contenido máximo de

metanol no podrá ser superior a 300 mg/dm³ de alcohol anhidro, al igual que el contenido de furfural no podrá exceder a 10 mg/dm³, de alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado como Cu ser 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido expresado como Fe será 8 mg/dm³. Queda prohibida la adición directa de congéneres para regular su contenido.

Tendrá una graduación alcoholimétrica entre 35 y 48 grados alcoholimétricos.

8.3.1. Ron Blanco. Es el obtenido de igual manera que los rones comunes. Se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, ser sometido a añejamiento mínimo de seis (6) meses.

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

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

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

8.4. Vodka. Es el aguardiente rectificado a 95 grados alcoholimétricos o más, reducido luego a un grado no menor de 40 ni mayor de 55 grados alcoholimétricos y tratado por un método conveniente de manera que quede sin carácter, aroma o gusto definitivo.

Esta bebida deberá contener como máximo de congéneres de 90 mg/dm³, de alcohol anhidro, y no podrá contener más 100 mg/dm³, de metanol expresados en alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado como Cu ser de 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido expresado en Fe ser de 8 mg/dm³, el contenido de furfural no debe ser detectable.

8.5. Ginebra. Es el aguardiente obtenido por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redestilado en presencia de bayas de enebro (*Uniperos comunis*) y otras especies aromáticas utilizadas en la elaboración de dicho producto. Tendrá una graduación entre 39 y 50 grados alcoholimétricos.

Esta bebida deberá tener como máximo de congéneres de 120 mg/dm³, de alcohol anhidro, y no podrá contener más de 100 mg/dm³, de metanol expresados en alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado en Cu ser de 1 mg/dm, el máximo de hierro permitido expresado en Fe ser de 8 mg/dm, el contenido de furfural no debe ser detectable.

8.5.1. Ginebra compuesta o Gin. Es el aguardiente obtenido por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. Tendrá una graduación entre 39 y 50 grados alcoholimétricos.

Esta bebida deberá tener como máximo de congéneres de 120 mg/dm³, de alcohol anhidro, y no podrá contener más de 100 mg/dm³, de metanol expresados en alcohol anhidro, el máximo de cobre permitido expresado en Cu ser de 1 mg/dm³, el máximo de hierro permitido expresado en Fe ser de 8 mg/dm³, el contenido de furfural no debe ser detectable.

8.6- Tequila. Aguardiente regional obtenido por destilación de mostos fermentados de maguey tequilano de acuerdo con la reglamentación del Gobierno mexicano.

9. Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación mayor de 20 grados alcoholimétricos, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas, o por mezcla de alcohol rectificado neutro o aguardiente con sustancias de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones de los citados productos. Sólo podrá edulcorarse con sacarosa, glucosa, fructuosa, miel, o sus mezclas y colorearse con los colorantes permitidos por el Ministerio de Salud.

9.1. Crema. Es la denominación que puede llevar las bebidas alcohólicas que han sido edulcoradas con una cantidad no menos de 250 gr. de sacarosa por Dm.

10.- <Numeral modificado por el artículo 1ro. del Decreto 761 de 1993. El nuevo texto es el siguiente:> 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. Tendrá una graduación alcohólica entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos.

<Notas de vigencia>

PARÁGRAFO. En Colombia se da denominación de aguardiente al licor anisado 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.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

<Legislación anterior>

ARTICULO 50. BEBIDAS ALCOHÓLICAS A GRANEL. Se entiende por bebidas alcohólicas a granel aquellos productos con un grado alcohólico inferior a los 80. alcoholimétricos, los cuales se hidratan con agua desmineralizada o destilada para obtener la graduación alcohólica de consumo. No se admite la adición de alcohol, pero pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

PARÁGRAFO. También se consideran bebidas alcohólicas a granel a aquellos productos con el grado alcohólico de consumo y que únicamente se someten al proceso de envasado.

ARTICULO 51. DENOMINACIONES DE ORIGEN. Las denominaciones de bebidas alcohólicas que se determinen por su lugar de origen pueden ser utilizados para los productos originarios de dicha región.

CAPITULO VIII.

PRACTICAS PERMITIDAS Y PROHIBICIONES

ARTICULO 52. PRACTICAS PERMITIDAS EN ELABORACIÓN DE VINO. En la elaboración, conservación, crianza y añejamiento de vinos se permitirán únicamente las prácticas que se mencionan a continuación:

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

- b).** Para aumentar la acidez fija de los vinos o mostos, si es necesario, se podrá agregar únicamente los ácidos cítricos o tartárico, de calidad u.s.p.
- c).** La desacidificación de los vinos y mostos con acidez fija excesiva, se podrá efectuar mediante el uso de tártaro neutro de potasio, carbonato de calcio, carbonato de potasio o carbonato de magnesio de calidad u.s.p.
- d).** Como antioxidante, se permitir la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mg/litro expresado como ácido ascórbico.
- e).** La adición de cloruro de sodio hasta 1g. por litro.
- f).** La fermentación del mosto y prefermentación del vino mediante levaduras cultivadas, seleccionadas o no.
- g).** En el producto terminado, la adición del anhídrido sulfuroso, gaseoso o líquido, o bien procedente de la combustión del azufre o mechas azufradas de soluciones sulfurosas, o metabisulfito de potasio.

Su contenido no deberá exceder de los siguientes límites:

Vinos blancos y rozados dulces:

100 mg. de SO= libre.

350 mg. de SO= total.

Vinos blancos y rozados secos:

50 mg de SO= libre

350 mg de SO= total.

Vinos tintos:

30 mg. de SO= libre

250 mg. de SO= total.

h). La adición del sulfato de calcio calidad u.s.p. en cantidad tal, que el vino no contenga m s de 2g. por litro de sulfatos, calculado como sulfato potasio.

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

j). Agregar al mosto nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amónico cristalizado puro, glicerofosfato anónimo puro, tiamina o urea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras.

k). Emplear infusiones, maceraciones de uva, ciruelas pasas y plantas aromáticas o hierbas inocuas.

l). La adición después de la fermentación de azúcar, glucosa, fructuosa, jarabe, azúcar invertido, a los vinos que lo requieren.

m). La mezcla de mostos y vinos entre si, o de los vinos con mostos de acuerdo con las definiciones establecidas en el presente Decreto.

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

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

p). La clarificación con gelatina, albúmina, leche, caseína pura, cola de pescado, tierra de Lebrija, tierra de infusorios, bentonitas, enzimas pectolíticas, sabores o aromas extraños a los vinos y que no sean vehículos de infección microbiana, o produzcan intoxicaciones de orden patológico o pútrido.

q). La coloración con caramelo de mosto o de azúcar y la decoloración con carbón puro o negro animal.

r). En la elaboración de vinos generosos, se permite el encabezamiento con el alcohol etílico rectificado, o con alcohol vínico de hasta 80. 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.

s). El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica en cantidad no superior a 150 mg por litro, expresado como ácido sórbico.

t). 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.

ARTICULO 53. PRACTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE CERVEZAS. En la elaboración de las cervezas se deben tener en cuenta las siguientes practicas:

a). El agua utilizada debe ser química y bacteriológicamente potable.

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

c). Las levaduras deben ser de cultivos puros exentos de contaminaciones patógenas.

d). 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.

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

f). Se pueden emplear agentes antioxidantes de uso permitido por el Ministerio de Salud, tales como el ácido ascórbico y sus sales.

g). Para prevenir la turbiedad por frío, se pueden emplear enzimas proteolíticas tales como: papaina, pepsina y otras enzimas de uso permitido.

ARTICULO 54. PRACTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE SABAJÓN. En la elaboración de sabajón, se permite:

a). La adición de ácido sórbico o sus sales en una proporción de 150 mg. por litro, expresado como ácido sórbico.

b). La adición de colorantes, aromatizantes y estabilizantes de grado alimenticio, permitidos por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. El sabajón debe presentar apariencia homogénea, los recipientes que lo contengan deben ser envases de vidrio aséptico coloreado o no; en el rótulo deben declararse todos los ingredientes y aditivos utilizados.

ARTICULO 55. ADITIVOS PROHIBIDOS. Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o sustancias espumantes.

ARTICULO 56. PRACTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE CERVEZAS. En la elaboración de cervezas no se permite la adición de:

a). Alcoholes.

b). Agentes edulcorantes artificiales.

c). Sustitutos del lúpulo u otros principios amargos.

d). Saponinas.

e). Materias colorantes diferentes al caramelo de azúcar.

f). Sustancias conservantes.

g). Cualquier ingrediente que sea nocivo para la salud.

ARTICULO 57. CONSTANTES QUÍMICAS ANALÍTICAS. <Artículo modificado por el artículo 7mo. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> Constantes químicas analíticas. El Ministerio de Salud podrá establecer las constantes químicas analíticas para las bebidas alcohólicas y determinar su clasificación de acuerdo con su naturaleza y composición cuando técnicamente se requiera, que permitan garantizar la calidad del producto.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

CAPITULO IX.

ETIQUETAS, RÓTULOS Y PUBLICIDAD

ARTICULO 58. REQUISITOS DE LAS ETIQUETAS O RÓTULOS. Los productos nacionales e importados objeto del presente Decreto, deben llevar una etiqueta o rótulo en el cual coste de una manera clara, además del nombre y marca del producto, en forma legible y en idioma español lo siguiente:

-Nombre y ubicación del fabricante, importados y/o envasador responsable.

-Número de Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud.

-Contenido neto en unidades del Sistema Internacional de medidas.

-Grado alcohólico, expresado en grados alcoholimetricos.

-Número de lote.

PARÁGRAFO 1ro. Estas etiquetas o rótulos se someterán a consideración del Ministerio, conjuntamente con la solicitud de registro sanitario.

PARÁGRAFO 2do. <Parágrafo modificado por el artículo 8vo. del Decreto 365 de 1994. El nuevo texto es el siguiente:> En los envases y etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, no podrán emplearse expresiones o leyendas en idioma extranjero que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior, ni que sugieran propiedades medicinales. Igualmente que son de tipo exportación a menos que esta operación se venga realizando en forma regular y comprobada. Cuando se

trate de aperitivos, no podrá especificarse su origen (brandy, whisky u otros), sin que se haga referencia simultáneamente que se trata de un aperitivo. Igualmente, deberán abstenerse de utilizar presentaciones en las etiquetas que induzcan a error al público y que le lleven a confusión sobre la clase o tipo de bebida que este adquiriendo. Para este propósito, la expresión aperitivo debe resaltarse en color y tamaño en este caso en una proporción de 5 veces a 1, respecto al licor base utilizado en su elaboración. En este sentido, cuando se diga que un aperitivo tiene un determinado sabor, este hecho debe corresponder a la realidad.

<Notas de vigencia>

<Legislación anterior>

ARTICULO 59. LEYENDAS OBLIGATORIAS. Las bebidas alcoholimétricas de procedencia extranjera que se hidraten y se envasen en el país deben expresar en su etiqueta sin abreviaciones, en forma destacada y en igualdad de caracteres de las leyendas obligatorias "envasado en Colombia". Los productos elaborados en el país, deben indicar claramente en la etiqueta, sin abreviaciones, en forma destacada, en igualdad de caracteres de las leyendas obligatorias "Industria Colombiana".

ARTICULO 60. CAMBIOS DE ETIQUETAS O RÓTULOS. Las solicitudes de cambio de etiquetas de las bebidas alcohólicas deben presentarse ante el Ministerio de Salud, acompañada de las nuevas etiquetas o proyecto de estas.

PARÁGRAFO. Este cambio se aprobar por medio de una autorización expedida por el Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 61. APROBACIÓN DE LA PUBLICIDAD. Toda publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación de la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, la cual se tramitara una vez obtenido el respectivo Registro Sanitario. Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere previa aprobación de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. Cuando la publicidad no corresponda a la información que sobre el producto fue presentada a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud para la obtención del Registro Sanitario, no se dará la aprobación solicitada.

ARTICULO 62. REVISIÓN PERIÓDICA DE LA PUBLICIDAD. La División de Vigilancia de los Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud revisar periódicamente la publicidad y la información sobre bebidas alcohólicas, para establecer si están de acuerdo con las condiciones del correspondiente registro, y se ajustan a lo dispuesto en las reglamentaciones que se expidan al respecto.

ARTICULO 63. PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD, RÓTULOS O ETIQUETAS. Prohíbese en la publicidad, rótulos o etiquetas el empleo de frases, palabras, signos o emblemas y representaciones graficas que pueda producir confusión, engaño o duda al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Prohíbese el uso, de los términos calificativos que sugieran calidades y/o propiedades que no posea el producto.

CAPITULO X.

EL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO 64. MODALIDADES DE REGISTROS SANITARIOS. Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas, se concederán para:

- a). Elaborar y vender.
- b). Elaborar y exportar.
- c). Elaborar.
- d). Importar y vender.
- e). Importar.
- f). Hidratar y vender.
- g). Envasar y vender.

TRAMITE.

ARTICULO 65. REGISTRO PARA ELABORAR Y VENDER. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas elaboradas en el país y su titular será el propietario del producto. Para su tramite deberá presentar personalmente o a través de su apoderado o del representante legal si es persona jurídica, en la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, los siguientes documentos:

a). Solicitud anotando:

- Nombre del producto.
- Naturaleza del producto.
- Nombre y ubicación del titular,
- Nombre y ubicación del fabricante.
- Presentaciones comerciales.

b). Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fabrica donde se va a elaborar el producto cuyo registro se solicita y su capacidad para elaborarlo.

c). Descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, firmada por el director técnico responsable.

d). Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil.

e). Recibo del Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis.

f). Recibo de pago de derechos de publicación en el Diario Oficial.

g). Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en que conste si la marca del producto esta o no registrada, y en caso afirmativo, quien es el titular. Si la marca no es de propiedad del solicitante, deberá presentar autorización para su uso.

h). Etiquetas o sus proyectos por duplicado.

i). Poder si fuere el caso.

j). Contrato de elaboración, debidamente legalizado, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

PARÁGRAFO. Con antelación el titular del registro sanitario esta obligado a informar a la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, la fecha probable de salida al comercio del primer lote del producto amparado con el registro.

Cuando la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos lo considere necesario podrá tomar del lugar de elaboración o del comercio muestras del producto registrado para el análisis del mismo. En caso que los resultados del análisis sean desfavorables se aplicaran las medidas preventivas y de seguridad sanitarias o las sanciones correspondientes.

ARTICULO 66. REGISTRO PARA ELABORAR Y EXPORTAR. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar y exportar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país, para su exclusiva exportación. Su titular será el propietario del producto quien deberá presentar la misma documentación a que se refiere el artículo 65 sobre elaboración y venta adjuntando además, una certificación de la autoridad competente comprobando el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación de la bebida alcohólica.

ARTICULO 67. REGISTRO PARA ELABORAR. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país que se vendan a granel. Su titular será el propietario del producto, quien deberá presentar la misma documentación a que se refiere el artículo 65 sobre elaboración y venta.

ARTICULO 68. REGISTRO PARA IMPORTAR Y VENDER. Documentación exigida. El registro sanitario para importar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo, y su titular será el fabricante en el país de origen. Para su tramitación deberá adjuntar, además de los documentos a que se refieren los literales a, c, e, f, g, h, i, del artículo 65 sobre elaboración y venta, los siguientes:

- Certificación de existencia y representación legal del fabricante.
- Certificación del fabricante indicando quienes son los importadores de sus productos.
- Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, conteniendo además el resultado analítico terminado. La fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en mas de seis (6) meses a la solicitud de registro sanitario.
- Certificado actualizado de la constitución y representación legal del importador, expedido por la autoridad competente, cuando se trate de

persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil.

-Dos muestras del producto.

ARTICULO 69. REGISTRO PARA IMPORTAR. Documentación exigida. Se concederá registro sanitario para importar, a las bebidas alcohólicas a granel, su titular será el fabricante en el país de origen quien deberá presentar los mismos documentos a que se refiere el artículo 68 sobre importación y venta.

ARTICULO 70. REGISTRO PARA HIDRATAR Y VENDER. Documentación exigida. Este registro se concederá a las bebidas alcohólicas importadas a granel para ser hidratadas en el país, su titular será el propietario del producto final en el país, y para su tramitación deberá adjuntar, además de los documentos exigidos en los literales a, b, d, e, f, g, h, i, j, del artículo 65 sobre elaboración y venta, los siguientes:

-Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre el registro sanitario de la bebida alcohólica importada a granel que va a ser hidratada.

-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, firmados por el director técnico del establecimiento donde se hidrate el producto.

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

ARTICULO 71. REGISTRO PARA ENVASAR Y VENDER. Documentación exigida. Este registro se concederá a los productos importados a granel para ser envasados en el país, su titular será el propietario del producto final y para su tramitación deben presentar, además de los documentos exigidos en los literales a, b, c, d, e, f, g, h, i, j del artículo 65 sobre elaboración y venta lo siguiente:

-Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud sobre la bebida alcohólica importada a granel que va a ser envasada.

-Técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final firmadas por el director técnico del establecimiento que envasa el producto.

- Autorización del fabricante al envasador.
- Cambio de proveedor en el exterior.

ARTICULO 72. CAMBIO DE PROVEEDOR EN EL EXTERIOR. Si el importador de bebidas alcohólicas a granel cambia de proveedor en el exterior, debe informar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para obtener autorización de cambio de proveedor, anexando autorización del fabricante al envasador para hidratar y/o envasar su producto incluido el grado alcohólico final y previa obtención del registro para importar la bebida alcohólica a granel.

ARTICULO 73. SOLIDARIDAD EN EL MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES SANITARIAS. Los encargados de la elaboración, importación, hidratación, fraccionamiento, envase, distribución y comercialización de las bebidas alcohólicas y materias primas para bebidas alcohólicas, serán responsables solidariamente con los titulares de los registros sanitarios en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos.

ARTICULO 74. REGISTRO SANITARIO PARA VARIOS PRODUCTOS. Los vinos blancos, tinto y rozado de igual tipo, marca y similares características físico- químicas, tendrán un solo registro sanitario.

Los whiskies de diferente tiempo de añejamiento, de una misma marca y similares características físico-químicas, tendrán un solo registro sanitario.

ARTICULO 75. REGISTRO ÚNICO. A una bebida alcohólica sólo podrá expedirse una modalidad de registro sanitario.

ARTICULO 76. DOCUMENTOS PROCEDENTES DEL EXTERIOR. Todos los documentos procedentes del exterior, deben estar autenticados por el Cónsul de Colombia en el respectivo país, abonados en el Ministerio de Relaciones Exteriores y con traducción oficial, si están en idioma extranjero.

ARTICULO 77. TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO. Las solicitudes de registro sanitario deben radicarse con la totalidad de los requisitos exigidos en la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, numerarse, estudiarse y tramitarse en el mismo orden de llegada.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA O DECLARACIÓN DE ABANDONO.

ARTICULO 78. ESTUDIO DE LA SOLICITUD. Una vez recibida la solicitud de registro sanitario del producto la división de Vigilancia de Productos Bioquímicos estudiar la documentación y si se llegare a requerir información complementaria la solicitar por medio de auto que deberá ser notificado por Estado.

ARTICULO 79. PLAZO PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA. En el auto que ordene la presentación de la documentación o información complementaria se podrá conceder un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días hábiles, según el caso, para presentarla.

ARTICULO 80. DECLARACIÓN DE ABANDONO. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el Ministro de Salud o la autoridad delegada declarar mediante resolución motivada el abandono de solicitud de registro.

ARTICULO 81. NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN QUE DECLARE EL ABANDONO. La resolución que declare el abandono de la solicitud de registro sanitario deberá ser notificada personalmente al interesado durante los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible se hará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente División.

ARTICULO 82. RECURSO. Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud de registro proceden los recursos establecidos por la ley.

ARTICULO 83. ADMISIÓN DE LA SOLICITUD. Si la documentación estuviere completa se dictara un auto admitiendo la solicitud y en la misma providencia, según concepto técnico, se ordenara practicar el análisis del producto en el Instituto Nacional de Salud, para lo cual, se enviara la muestra, junto con la información técnica y el respectivo método de análisis, sin otra identificación distinta al número del expediente. Cuando el Instituto Nacional de Salud lo considere necesario podrá solicitar otros documentos del expediente.

Si el resultado del análisis fuere favorable y la solicitud reuniere los demás requisitos del presente Decreto, se dictar una resolución otorgando el respectivo registro sanitario, en caso contrario se negar la solicitud por medio de una resolución motivada.

ARTICULO 84. NOTIFICACIÓN. La resolución que niegue un registro se notificara personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, y si esto no fuere posible se notificara por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ARTICULO 85. COMPETENCIA PARA EXPEDIR REGISTROS SANITARIOS. Las resoluciones que otorguen o nieguen el registro de los productos materia de este Decreto, serán expedidos por el Ministro de Salud o la autoridad delegada. Contra la resolución que otorgue o niegue un registro sanitario, proceden los recursos establecidos por la ley.

PARÁGRAFO. Si para resolver un recurso interpuesto contra una resolución que niega un registro, 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.

ARTICULO 86. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. Los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas tendrán una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que los otorgue y se renovaran por periodos iguales, en los términos establecidos en el presente Decreto.

ARTICULO 87. CONTENIDO DEL REGISTRO SANITARIO. Todo registro sanitario contendrá lo siguiente:

- a). Número y fecha de la resolución que lo otorga.
- b). Vigencia y fecha de vencimiento.
- c). Número de registro.
- d). Nombre del titular del registro sanitario.
- e). Domicilio del titular.
- f). Nombre del producto.
- g). Grado alcohólico del producto; en grados alcoholimetricos.
- h). Nombre del importador o importadores autorizados.
- i). Empresa fabricante y/o envasadora y domicilio.
- j). Visto bueno del Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos.
- k). Visto bueno del Director de Vigilancia y Control.

CAPITULO XI.

RENOVACIÓN Y DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTICULO 88. OPORTUNIDAD PARA SOLICITAR LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Si al termino 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.

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 termino, no serán tramitados, y quien las tramite incurrirá en causal de mala conducta.

El interesado deberá solicitar un nuevo registro sanitario.

ARTICULO 89. TRAMITE Y DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. El tramite de renovación del registro sanitario se regirá por las normas previstas por el Decreto para tramite de solicitud de registro y la documentación exigida será la misma para cada modalidad de registro debidamente autorizado.

ARTICULO 90. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La solicitud de renovación del registro sanitario debe presentarse acompañada de muestras selladas y estampilladas las cuales podrán ser canjeadas en el mercado por el Ministerio de Salud de otras del mismo producto, con el objeto de ser enviadas para los análisis al Instituto Nacional de Salud, si fuere el caso.

PARÁGRAFO. Si la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud lo considera necesario podrá exigir documentos o información demostrativos para que el método de elaboración del producto este acorde con el estado de la técnica y de los avances científicos a tiempo del tramite de renovación.

ARTICULO 91. OTORGAMIENTO DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Si la solicitud de renovación se hallare completa se le asignara un número de expediente correspondiente y se procederá a su estudio y traite. Con base en la solicitud de renovación, en los resultados de los análisis del producto, si fuere el caso, y en las reglamentaciones sanitarias vigentes, el Ministro de Salud o la autoridad delegada concederá la renovación del registro sanitario mediante resolución.

ARTICULO 92. NOMENCLATURA DEL REGISTRO. El registro se renovara bajo el mismo número que tenia 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.

ARTICULO 93. PROHIBICIÓN DE IMPORTAR O ELABORAR BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Si se hubiere vencido un registro o abandonado o negada una solicitud de renovación o se desistiere de esta, el correspondiente producto no podrá importarse ni elaborarse en el país, según el caso. Sin embargo, si hubiere existencias en el mercado, el Ministerio de Salud dará a los interesados un plazo de hasta seis (6) meses para disponer de ellas.

ARTICULO 94. CAMBIOS O ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES. Las solicitudes de cambio o adición de presentación comercial de las bebidas alcohólicas deben presentarse ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, indicando la nueva presentación.

PARÁGRAFO. Este cambio o adición se aprobara por medio de una autorización expedida por el Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

MODIFICACIONES DE LAS RESOLUCIONES QUE CONCEDEN REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO 95. CAMBIO DE NOMBRE. Las solicitudes de cambio de nombre en las bebidas alcohólicas deberán presentarse ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de los siguientes documentos:

- a). Certificado de marca del nuevo producto, expedido por la Superintendencia de Industria y comercio.
- b). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.
- c). Etiquetas o proyecto de etiquetas, por duplicado con el nuevo nombre.
- d). Poder si fuere el caso.

ARTICULO 96. CAMBIO DEL IMPORTADOR. Las solicitudes de cambio de importador o importadores, deberán ser presentadas ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de los siguientes documentos:

- a). Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deberá adjuntar el registro mercantil.
- b). Constancia autentica del titular del registro de que el nuevo importador o importadores están autorizados para realizar la operación.
- c). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.
- d). Poder si fuere el caso.

ARTICULO 97. CAMBIO DE TITULAR. Los registros sanitarios para bebidas alcohólicas podrán cederse, presentando ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos:

- a). La solicitud acompañada del documento de cesión.
- b). Certificado actualizado de la constitución y representación legal del cedente y del cesionario expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deben adjuntar el registro mercantil.
- c). Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y capacidad técnica y sanitaria del establecimiento donde se va a elaborar, hidratar o envasar el producto.
- d). Recibo de pago de publicación en el diario Oficial.
- e). Poder si fuere el caso.

ARTICULO 98. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DEL FABRICANTE. Cuando el titular o fabricante de una bebida alcohólica con registro sanitario cambia su razón social, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se concedió el registro sanitario.

La solicitud para cambio de razón social deberá presentarse a la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de:

- a). Certificado de la Cámara de comercio en la cual figure la nueva razón social.
- b). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.
- c). Poder si fuere el caso.

ARTICULO 99. CONTRATO DE ELABORACIÓN, HIDRATACIÓN O ENVASE. Cuando el titular de un registro contrate la elaboración, hidratación o envase del producto, para poder elaborarlo, hidratarlo o envasarlo debe solicitar previamente la modificación de la resolución, por la cual se concedió el registro sanitario ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos.

La solicitud deberá acompañarse de:

- a). Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y capacidad técnica y sanitaria de la fabrica encargada de la elaboración, hidratación o envase del producto.
- b). Documento que acredite el contrato de elaboración, hidratación o envase.
- c). Prueba de la existencia y representación del titular y fabricante o envasador.
- d). Poder si fuere el caso.
- e). Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

PARÁGRAFO. El fabricante y el titular del registro sanitario serán solidariamente responsables por las violaciones de las normas del presente Decreto y de las leyes pertinentes.

ARTICULO 100. CAMBIO DE FABRICANTE O ENVASADOR. Todo cambio de fabricante o envasador debe ser autorizado por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto para los casos en los cuales se contrate la elaboración o envases del producto.

Igualmente, es obligatorio inscribir los cambios de domicilio del fabricante, envasador, importador, de un producto con registro sanitario.

ARTICULO 101. AUTORIZACIÓN PARA CAMBIOS EN LOS REGISTROS SANITARIOS. Los cambios en los registros sanitarios de bebidas alcohólicas anteriormente contemplados, serán autorizados por medio de una resolución motivada expedida por el Ministro de Salud o la autoridad delegada. Estas resoluciones serán notificadas personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, y si no fuere posible se hará por edicto, el cual se fijar por cinco (5) días hábiles en la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud. Contra dicha providencia proceden los recursos establecidos por la ley.

ARTICULO 102. REVISIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS. El Ministro de Salud o la autoridad delegada podrá ordenar en cualquier momento de oficio o a petición de cualquier interesado la revisión de los registros

sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas. Cuando se trate de una revisión de oficio, esta se ordenara mediante resolución motivada.

ARTICULO 103. 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 serán fijados por el Instituto Nacional de Salud.

ARTICULO 104. DE LAS IMPORTACIONES. Solamente se podrán importar bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario.

ARTICULO 105. CONSTANCIA DEL TITULAR PARA EL EXPORTADOR. El exportador del producto siempre debe ser el titular del registro sanitario. En caso de que el exportador que figura en el formulario de importación del Incomex sea diferente al titular del registro sanitario a la solicitud para el otorgamiento del visto bueno de la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud debe adjuntarse una constancia del titular, autenticada ante el Cónsul de Colombia en el respectivo país, de que los productos que se pretenden importar provienen de la casa fabricante, titular del registro sanitario.

ARTICULO 106. INSCRIPCIÓN DE LOS IMPORTADORES EN EL MINISTERIO DE SALUD. Todos los importadores de bebidas alcohólicas deberán inscribirse en el Ministerio de Salud, para lo cual se reglamenta lo relacionado con dicha inscripción y organizar un kardex donde deberá consignarse todo cambio que se produzca durante la vigencia del registro sanitario.

ARTICULO 107. CONSTANCIA DEL TITULAR PARA EL IMPORTADOR. Si el importador que figura en el formulario de importación es diferente a los autorizados por el titular del registro sanitario como su importador en Colombia, a la solicitud para el otorgamiento del visto bueno de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, debe adjuntarse una constancia autentica del titular del registro de que el nuevo importador esta autorizado para realizar la operación.

ARTICULO 108. LAS EXPORTACIONES. Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para elaborar y vender, elaborar y exportar y elaborar podrán ser exportados.

PARÁGRAFO. La División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, expedir el certificado de aptitud sanitaria del producto para la exportación

correspondiente.

TERCERA PARTE.

CAPITULO XII.

CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ARTICULO 109. OBLIGACIÓN DE EJERCER CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, están en la obligación de ejercer control y vigilancia sanitaria, sobre las fabricas de alcohol y bebidas alcohólicas y sobre las bebidas alcohólicas para garantizar las condiciones sanitarias, de los procesos de elaboración, hidratación, envase, distribución, importación y exportación.

Las demás autoridades de la República prestaran su colaboración a las autoridades sanitarias para el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria a que se refiere este Decreto.

ARTICULO 110. COORDINACIÓN PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS. El Ministerio de Salud coordinara con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Servicios Seccionales de salud, el establecimiento y prestación de los servicios necesarios para el control y vigilancia de las bebidas alcohólicas, inclusive los de análisis.

ARTICULO 111. VISITAS SEMESTRALES DE INSPECCIÓN. Los servicios Seccionales de Salud, practicar n como mínimo una visita semestral a los establecimientos con Licencia Sanitaria de Funcionamiento, bajo su jurisdicción, levantando acta de visita, copia de la cual se remitirá a la división de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para efectos de control y vigilancia sanitaria.

ARTICULO 112. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. Una vez concedida la Licencia Sanitaria de Funcionamiento a una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas, el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, podrá vigilar y controlar las condiciones técnico sanitarias de higiene y dotación de los establecimientos y

tomar muestras de los productos para análisis de laboratorio, cada vez que lo considere conveniente, para efectos de inspección y control sanitario.

Igualmente las autoridades sanitarias competentes, podrán tomar muestras en el mercado de todos los productos con registro sanitario.

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.

ARTICULO 113. 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.

ARTICULO 114. DEFINICIONES DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD. Para efectos del presente Decreto, se definen las siguientes medidas de seguridad:

CLAUSURA TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTOS. Consiste en impedir por un tiempo determinado las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que esta causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

SUSPENSIÓN TOTAL O PARCIAL DE TRABAJOS. Consiste en la orden de cese de actividades cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos que se adelante.

DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS. El decomiso de objetos o productos consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos del presente Decreto. El decomiso se hará para evitar que las bebidas alcohólicas ocasionen problemas de salud al consumidor, se cumplirá colocando los bienes en depósito en poder de la autoridad sanitaria. De la diligencia se levantará un acta detallada por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia y una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontraron los objetos o productos. Este decomiso preventivo durará hasta cuando termine el proceso sancionatorio.

DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTÍCULOS O PRODUCTOS.

-La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo.

-La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades organolépticas o las condiciones de un producto, convirtiéndolo en no apto para las funciones propias.

CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS U 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 dejara 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.

ARTICULO 115. INICIATIVA PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes podrán actuar de oficio por conocimiento directo, o por información de cualquier persona o de parte interesada. Dichas autoridades tendrán en cuenta las condiciones sanitarias de las fabricas de alcohol o de bebidas alcohólicas y sus productos, su conformidad con las disposiciones sanitarias vigentes, lo mismo que los riesgos sanitarios para salud de las personas.

ARTICULO 116. COMPROBACIÓN DE LOS HECHOS. Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los peligros que puede representar para la salud individual o colectiva.

ARTICULO 117. APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD. Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el hecho que origina la

violación de las normas sanitarias o en la incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicara la medida correspondiente.

ARTICULO 118. AUTORIDADES COMPETENTES. Los funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud y los funcionarios autorizados de los Servicios Seccionales de Salud o sus delegados, podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad, mediante acta detallada, por triplicado que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregará a la persona que se encuentre en el establecimiento y otra se remitirá a la división de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud para efectos de control y vigilancia sanitaria.

PARÁGRAFO. En el evento de que la persona que se encuentre en el establecimiento, se negare a firmar el acta, se dejara constancia de tal hecho en ella.

ARTICULO 119. CARÁCTER DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

ARTICULO 120. INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio, si el funcionario es competente para ello, o rendirá el informe escrito correspondiente a la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con lo previsto en este Decreto.

ARTICULO 121. EFECTOS DE LAS MEDIDAS SANITARIAS. Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y no requieren formalidad especial.

ARTICULO 122. FORMA DE IMPONER MEDIDAS DE SEGURIDAD. De la imposición de una medida de seguridad, se levantara acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada o levantada, si es el caso.

PARÁGRAFO. Las medidas de clausura temporal y suspensión parcial o total de trabajos a que se refiere el presente Decreto, se levantaran cuando desaparezcan las causas que las originaron.

ARTICULO 123. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS. Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el artículo 591 de la Ley 09 de 1979.

ARTICULO 124. SANCIONES SANITARIAS. Conforme a lo establecido en el artículo 577 de la Ley 09 de 1979 el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control y los Servicios Seccionales de Salud, teniendo en cuenta la gravedad de los hechos y mediante resolución motivada podrá imponer las siguientes sanciones:

- a). Amonestaciones.
- b). Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la resolución.
- c). Decomiso de los productos.
- d). Suspensión o cancelación de la licencia.
- e). Suspensión o cancelación del registro sanitario.
- f). Cierre temporal o definitivo del establecimiento o edificación.

ARTICULO 125. AMONESTACIÓN. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique peligro para la salud o vida de las personas, que tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y conminará con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

En el escrito de amonestación se precisara el plazo que se de al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

ARTICULO 126. CAUSALES DE AMONESTACIÓN. Las amonestaciones para los responsables de las fabricas o establecimientos de producción de alcohol, de la elaboración, hidratación, envase, importación, exportación, distribución y venta de bebidas alcohólicas se aplicaran por las siguientes causales:

- a). Deficiencia en la asesoría técnica.
- b). Deficiente control de calidad en la materia prima, en el producto en proceso, en el producto terminado y en el material de envase y empaque.

ARTICULO 127. COMPETENCIA PARA IMPOSICIÓN DE AMONESTACIONES. Las amonestaciones podrán ser impuestas por los funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o los Jefes de control de Medicamentos del Servicio Seccional de Salud respectivo.

ARTICULO 128. MULTA. La multa consiste en la pena pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta contraria a las disposiciones sanitarias.

ARTICULO 129. CAUSALES DE MULTA. Las multas sucesivas para los responsables de los establecimientos, donde se produce alcohol, elaboren, hidraten, envasen, importen, exporten, distribuyan y vendan bebidas alcohólicas se aplicaran por las siguientes causales:

- a). Desacato a una amonestación.
- b). Infracción a la reglamentación sobre practicas permitidas para la elaboración, hidratación o envase de bebidas alcohólicas.
- c). Cuando en las etiquetas se usen signos, palabras, emblemas o frases que tienden a señalar que la bebida alcohólica elaborada en el país, es de procedencia extranjera.
- d). Cuando la publicidad o información sobre bebidas alcohólicas en cualquier medio masivo de comunicación no haya sido aprobada previamente por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.
- e). Cuando se hubiere cambiado el Director Técnico, sin el cumplimiento de los requisitos exigidos para el efecto en el presente Decreto.

ARTICULO 130. COMPATIBILIDAD ENTRE LA MULTA Y LAS MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS Y DE SEGURIDAD. El pago de multa no exime al infractor de la ejecución de las medidas sanitarias que hayan sido ordenadas por la autoridad responsable del control.

ARTICULO 131. DESTINACIÓN DE LAS MULTAS. Las sumas recaudadas por concepto de multas a que se refiere el presente Decreto serán destinadas por la autoridad sanitaria correspondiente a programas de fortalecimiento, promoción, educación, vigilancia y control sanitario.

ARTICULO 132. MONTO DE LAS MULTAS. Las multas podrán ser sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

ARTICULO 133. COMPETENCIA PARA IMPOSICIÓN DE MULTAS. La multa será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el Director de Vigilancia y control del Ministerio de Salud o por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud.

ARTICULO 134. PAGO DE LAS MULTAS. Las multas deberán pagarse en la entidad que la hubiese impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone. El o pago en los términos y cuantías señaladas, podrán dar lugar a la cancelación de la licencia o registro o el cierre del establecimiento.

ARTICULO 135. DECOMISO. El decomiso de productos o artículos consiste en la aprehensión material de un producto o artículo que no cumpla con los requisitos y normas o disposiciones sanitarias.

ARTICULO 136. CAUSALES DE DECOMISO. Habrá lugar a decomiso de los productos de las fabricas de alcohol o de bebidas alcohólicas o de los establecimientos encargados de la distribución, importación y venta por las siguientes causales:

a). Cuando se encuentren dentro de la fabrica materias primas diferentes a las necesarias para la elaboración de las bebidas alcohólicas y que se presume que pueden ser utilizadas.

b). Cuando se compruebe la alteración, fraudulencia y mala calidad de los productos.

c). Cuando se estuvieren elaborando bebidas alcohólicas diferentes a las autorizadas en la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

d). Cuando las bebidas alcohólicas que se elaboren o se encuentren no tengan registro sanitario.

e). Cuando no cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Decreto y en las reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud para cada tipo de producto.

f). Cuando las bebidas alcohólicas no cumplan los requisitos exigidos para las etiquetas de las mismas.

g). Cuando el producto tuviere presentación comercial o etiquetas diferentes a las aprobadas por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

h). Cuando se compruebe que el producto se elabora en fabrica diferente o aquella que se tuvo en cuenta para aprobar el registro o su renovación.

i). Cuando el grado alcohólico del producto no corresponde al del respectivo registro sanitario.

j). Cuando el grado alcohólico indicado en la etiqueta no corresponde al del producto.

ARTICULO 137. COMPETENCIA PARA IMPOSICIÓN DE DECOMISO. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o por los Jefes de los Servicios Seccionales de salud respectivos, previa comprobación de la falta por el funcionario designado para el efecto y del levantamiento de un acta por triplicado que suscribirán el funcionario respectivo y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregara a la persona a cuyo cuidado se encontró el producto, otra se enviara a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para efectos de control sanitario. Si fuere del caso el funcionario que realice la presente diligencia podrá ordenar como medida preventiva de seguridad la congelación del producto.

ARTICULO 138. CUSTODIA DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS. Los productos decomisados deberá mantenerlos la autoridad sanitaria en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiere impuesto la sanción.

ARTICULO 139. DESTINACIÓN DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS. Los productos decomisados y si la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrán ser destinados a entidades sin animo de lucro.

ARTICULO 140. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO O LA LICENCIA. La suspensión consiste en la privación temporal del derecho que confiere la concesión de un registro o de una licencia, por haberse incurrido en conducta u omisión contraria de las disposiciones sanitarias.

La cancelación consiste en a privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haberse incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

ARTICULO 141. CONSECUENCIA DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIAS. La suspensión y la cancelación de licencias relativas a establecimientos, edificaciones, fabricas, conllevan al cierre de las mismas.

ARTICULO 142. COMPETENCIA PARA IMPOSICIÓN DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN. La suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento podrá imponerse por el Ministerio de Salud, o la autoridad delegada, cuando se detecten casos de reincidencia en los hechos sancionados por amonestaciones, multas o decomiso de los productos.

PARÁGRAFO. Cuando se suspenda la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de una fabrica habrá suspensión del registro sanitario de los productos que allí se elaboran y por tanto deben ser retirados inmediatamente de la venta al público.

ARTICULO 143. PROHIBICIÓN DE SOLICITAR LICENCIA POR CANCELACIÓN. Cuando se imponga la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, no podrá solicitarse una nueva para el mismo establecimiento durante el termino de un (1) año como mínimo.

ARTICULO 144. CAUSALES DE SUSPENSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS. Las suspensiones de los registros sanitarios de las bebidas alcohólicas podrá imponerse por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de vigilancia y Control, por medio de resolución motivada y por las siguientes causales:

- a). Cuando se suspenda la Licencia Sanitaria de Funcionamiento concedida al establecimiento que elabora, hidrata o envasa la bebida alcohólica.
- b). Cuando se detecten casos de reincidencia en los hechos sancionados por amonestaciones, multas o decomiso del producto.
- c). Cuando las condiciones del producto destinado a la venta al público, pueda presentar problemas de tipo sanitario para la comunidad.

ARTICULO 145. CAUSALES DE CANCELACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS. La cancelación de los registros sanitarios de las bebidas alcohólicas podrá imponerse por el Ministro de Salud o la autoridad delegada, por las siguientes causales:

- a). Cuando se utilicen sustancias toxicas y no permitidas para la elaboración de los productos.
- b). Reincidencia en actos que han originado sanciones pecuniarias o decomiso del producto.
- c). Cuando se considere que un producto es nocivo para la salud.
- d). Cuando según resultados analíticos emitidos por el Instituto Nacional de Salud, se compruebe alteración en la composición del producto.
- e). Cuando se encuentre una bebida alcohólica fraudulenta.

f). Cuando el titular utilice un mismo número de registro para una o mas bebidas alcohólicas diferentes a la amparada con el registro original.

g). Cuando se encuentre vencida la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fabrica y no se haya solicitado oportunamente la renovación.

h). Cuando para la elaboración de las bebidas alcohólicas, se utilicen sustancias no permitidas en las normas sanitarias.

i). Cuando el producto no cumpla con los requisitos que sirvieron de base para el otorgamiento del registro sanitario.

j). Cuando se efectuaren cualquiera de los cambios previstos en el producto, sin haber cumplido con los requisitos reglamentarios.

k). Cuando se cancele la Licencia Sanitaria de Funcionamiento concedida a la fabrica que elabora, hidrata o envasa la bebida alcohólica.

PARÁGRAFO 1ro. La cancelación del registro sanitario debe ir acompañada de la orden de decomiso del producto.

PARÁGRAFO 2do. Si se encuentra producto elaborado, hidratado o envasado con anterioridad a la orden de cancelación del registro y cumple las normas sanitarias no será decomisado.

ARTICULO 146. DE LA PROHIBICIÓN DE SOLICITAR REGISTRO SANITARIO POR CANCELACIÓN. Cuando se impongan sanción de cancelación de registro sanitario no podrá solicitarse uno nuevo para el mismo producto, durante un termino de un (1) año, como mínimo.

ARTICULO 147. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, establecimiento o fabrica, relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar deterioro a los equipos o conservación del inmueble.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impongan suspensión o cancelación del registro o licencia, no podrá sacarse a la venta el producto de que se trata. En el evento de que el producto se ponga a la venta, se procederá a su decomiso inmediato.

ARTICULO 148. PUESTA EN PRACTICA DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIAS. Las autoridades sanitarias para efectos de la puesta en practica de la capacitación o suspensión de la licencia o registro, podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.

ARTICULO 149. TERMINO DE LA SUSPENSIÓN DE LA LICENCIA. La suspensión de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento podrá imponerse hasta por el termino de un (1) año.

ARTICULO 150. CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO. El cierre temporal o definitivo de establecimientos donde se produce alcohol, o se elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas consiste en poner fin a las actividades que ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

El cierre temporal si se impone por un periodo de tiempo previamente determinado por la autoridad sanitaria que no podrá ser superior a un (1) año y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en el.

ARTICULO 151. COMPETENCIA PARA IMPONER EL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO. La sanción de cierre temporal o definitivo del establecimiento donde se produce alcohol o donde se elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas se efectuar mediante resolución motivada, expedida por el Ministro de Salud o la autoridad delegada.

ARTICULO 152. CAUSALES DE CIERRE TEMPORAL HASTA POR UN (1) MES. Son causales de cierre temporal de un establecimiento y hasta por el termino de un mes:

- a). Por carencia de director técnico.
- b). Cuando no se cumpla con las recomendaciones dejadas en el acta de visita por los funcionarios del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud en el plazo fijado.
- c). Por reincidencia en actos que hayan originado sanciones pecuniarias.
- d). Cuando los productos que se elaboren, hidraten o envasen no tengan registro sanitario.

ARTICULO 153. CAUSALES DE CIERRE TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO HASTA POR UN (1) AÑO. Son causales de cierre temporal del establecimiento de un (1) mes a un (1) año.

- a). Reincidencia en los actos que hayan originado sanción de cierre por el termino de un (1) mes.

b). Cuando se determine que se han modificado las condiciones con las cuales se le expidió la Licencia Sanitaria de funcionamiento originando problemas técnicos sanitarios de dotación e higiene que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o de las bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten o envasen.

ARTICULO 154. CAUSALES DE CIERRE DEFINITIVO. Son causales de cierre definitivo del establecimiento:

a). Reincidencia en los actos que hayan originado el cierre temporal de la fabrica o establecimiento.

b). Cuando según resultados analíticos emitidos por el Instituto Nacional de Salud, se compruebe alteración o fraudulencia en la composición del producto.

c). Cuando no posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

PARÁGRAFO. Las fabricas que se hallen funcionando sin Licencia Sanitaria de Funcionamiento, serán clausuradas, decomisados los productos, materia prima, equipos y demás elementos utilizados en la producción de alcohol o en la elaboración, hidratación o envase de bebidas alcohólicas.

ARTICULO 155. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEFINITIVO. Cuando se imponga sanción de cierre definitivo, el cierre podrá conllevar la perdida de la licencia o registro bajo la cual este funcionando el establecimiento, o se este expendiendo un producto.

ARTICULO 156. EL CIERRE TOTAL IMPLICA CANCELACIÓN DE LICENCIA. El cierre total implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al establecimiento.

ARTICULO 157. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, salvo lo necesario para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

ARTICULO 158. IMPLICACIÓN DEL CIERRE. El cierre implica que no podrán venderse los productos elaborados, hidratados o envasados en el establecimiento.

ARTICULO 159. MEDIDAS PERTINENTES A LA EJECUCIÓN DE LA SANCIÓN. La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

ARTICULO 160. PUBLICIDAD DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS. Deriven riesgos para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios.

ARTICULO 161. COMPATIBILIDAD DE LAS SANCIONES Y OTRO TIPO DE RESPONSABILIDADES. Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y este reglamento.

ARTICULO 162. TRASLADO DE DILIGENCIAS POR LA INCOMPETENCIA. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encuentre que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán remitirse a Esta las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

ARTICULO 163. COMISIONES PARA INSTRUIR PROCESOS. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sanitario, o una investigación de la cual es competente el Ministerio de Salud, este podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración será dictada por el Ministerio de Salud.

Igualmente cuando se deban practicar pruebas de la jurisdicción de un Servicio Seccional de Salud, el Jefe del mismo deberá solicitar al Ministerio de Salud la comisión para el Servicio que deba practicarlo, caso en el cual el Ministerio señalara los términos apropiados.

El Ministerio de Salud podrá comisionar a los jefes de los Servicios Seccionales de Salud para los efectos aquí iniciados.

ARTICULO 164. APORTE DE PRUEBAS POR OTRAS CANTIDADES. Cuando una entidad oficial distinta a las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que este investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria de oficio, o requeridas por esta, para que formen parte de la investigación.

ARTICULO 165. COMISIONES PARA PRACTICAR PRUEBAS. La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas

ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 166. LA ACUMULACIÓN DE TIEMPOS PARA LOS EFECTOS DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un periodo de tiempo, este empezara a contarse a partir de la ejecutoria de la sanción que la imponga y se computara, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

ARTICULO 167. CARÁCTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las normas y la imposición de medidas y sanciones de que trata este reglamento, los funcionarios sanitarios competentes en cada caso, serán considerados como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto-Ley 1355 de 1970 (Código Nacional de Policía).

PARÁGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestar n toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.

ARTICULO 168. INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciara 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.

ARTICULO 169. VINCULO ENTRE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE PROCEDIMIENTO SANITARIO. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.

ARTICULO 170. INTERVENCIÓN DEL DENUNCIANTE EN EL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le pidan.

ARTICULO 171. DE LA OBLIGACIÓN DE DENUNCIAR POSIBLES DELITOS. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren

constitutivos de delito, se ordenara ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda.

ARTICULO 172. DE LA COEXISTENCIA DE OTROS PROCESOS CON EL PROCEDIMIENTO SANITARIO. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.

ARTICULO 173. DE LA ORDEN DE ADELANTAR LA INVESTIGACIÓN. Conocido el hecho recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenara la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las emisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

ARTICULO 174. DE LA VERIFICACIÓN DE LOS HECHOS. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas, toma de muestras, análisis de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole, inspección ocular y, en general, las que se consideren conducentes.

ARTICULO 175. DE LA CESACIÓN DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación, o que el procedimiento sanitario no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto que así lo declare y ordenara cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Este auto deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

ARTICULO 176. PUESTA EN CONOCIMIENTO AL PRESUNTO INFRACTOR. Realizadas las anteriores diligencias se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se formulan, mediante notificación personal al efecto. El presunto infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

ARTICULO 177. DE LA IMPOSIBILIDAD DE NOTIFICAR PERSONALMENTE. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejara una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hace, se fijara un edicto en la Secretaría de la autoridad sanitaria competente, durante otros cinco (5) días calendario al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

ARTICULO 178. TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la practica de las pruebas que considere pertinentes.

ARTICULO 179. LA PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad competente decretaran la practica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevaran a efecto dentro de un termino de entre 10 y 20 días, que podrán prorrogarse por un periodo igual, si en el termino inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

ARTICULO 180. LA CALIFICACIÓN DE LA FALTA. Vencido el termino del cual trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente proceder a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

ARTICULO 181. LAS CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a). Reincidir en la comisión de la misma falta.
- b). Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión.
- c). Cometer la falta para ocultar otra.
- d). Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.
- e). Infringir varias obligaciones con la misma conducta.
- f). Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ARTICULO 182. LAS CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción, las siguientes:

- a). Los buenos antecedentes o conducta anterior.
- b). La ignorancia invencible.
- c). El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva.
- d). Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la ocurrencia de la sanción.

ARTICULO 183. LA PROVIDENCIA DE EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declara al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordena archivar el expediente.

PARÁGRAFO. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrir en causal de mala conducta.

ARTICULO 184. FORMA DE IMPONER SANCIONES. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, que deberá notificarse personalmente al afectado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2733 de 1959.

ARTICULO 185. RECURSOS. Contra las providencias que imponga una sanción proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación, de conformidad con el Decreto 2733 de 1959. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

PARÁGRAFO. De conformidad con el artículo 4to. De la Ley 45 de 1946, los recursos sólo podrán concederse en el efecto devolutivo.

ARTICULO 186. LA COMPATIBILIDAD ENTRE LA SANCIÓN Y LA EJECUCIÓN DE LA MEDIDA SANITARIA. 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.

ARTICULO 187. CONCESIÓN DE PLAZOS ESPECIALES. Concederse un plazo de seis (6) meses para que todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas y las bebidas alcohólicas nacionales y extranjeras se ajusten a lo dispuesto en el presente Decreto, vencido este término se procederá a imponer las sanciones correspondientes establecidas en el presente Decreto.

ARTICULO 188. DISPOSICIONES SUPLETORIAS. En todo lo no previsto en el presente Decreto para las Licencias Sanitarias de Funcionamiento de las fábricas de bebidas alcohólicas y para los registros sanitarios de los productos, se aplicarán supletoriamente las disposiciones reglamentarias de la Ley 09 de 1979.

ARTICULO 189. OBLIGACIÓN DE PREVENIR SOBRE LA EXISTENCIA Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS. Las autoridades sanitarias podrán en cualquier tiempo, para informar de las disposiciones sanitarias contenidas en este Decreto, garantizar su cumplimiento y proteger a la comunidad, prevenir sobre la existencia de tales disposiciones y los efectos o sanciones que conlleve su incumplimiento, con el objeto de que las actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo establecido en ellas.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de visita, requerimiento, o cualquier otro medio eficaz.

ARTICULO 190. VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Bogota, D.C, a 21 de noviembre de 1983.

BELISARIO BETANCOURT

El Ministro de Salud,

JAIME ARIAS.