

DECRETO 1686 DE 2012

(agosto 9)

Diario Oficial No. 48.517 de 9 de agosto de 2012

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificado por el Decreto 262 de 2017, 'por el cual se concede un plazo y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 50.147 de 14 de febrero de 2017.
- Este decreto fue excluido de la derogatoria integral del Decreto 780 de 2016, 'por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social', publicado en el Diario Oficial No. 49.865 de 6 de mayo de 2016, según lo dispuesto en su artículo [4.1.3](#).
- Modificado por el Decreto 1506 de 2014, 'por el cual se modifica el artículo [42](#) del Decreto 1686 de 2012', publicado en el Diario Oficial No. 49.241 de 12 de agosto de 2014.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el numeral 11 del artículo [189](#) de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes [09](#) de 1979, [100](#) de 1993 y 170 de 1994,

CONSIDERANDO:

Que el artículo [78](#) de la Constitución Política de Colombia, dispone: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” (OTC) que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina número 376 de 1995 los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos [9o](#), [11](#), [23](#) y [24](#) del Decreto número 3466 de 1982 los productos de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo [7o](#) del Decreto número 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice la calidad de estos productos, estableciendo los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas, como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que para garantizar la calidad de las bebidas alcohólicas, los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen, deben certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por lo que se hace necesario a través del presente reglamento técnico establecer los requisitos y procedimientos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio, OMC, mediante el documento identificado con las firmas G/TBT/N/COL/121 y G/SPS/N/COL/164 del 24 y 25 de noviembre de 2008, G/TBT/N/COL/121/Add.2 y G/SPS/N/COL/164/Add.2 del 9 y 12 de noviembre de 2010 y G/TBT/N/COL/121/Add.4 y G/SPS/N/COL/164/Add.4 del 28 de octubre de 2011.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.



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

1. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación.
2. Todos los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen,

distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.

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

CAPÍTULO II.

DEFINICIONES.



ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. <Ver Notas de Vigencia> Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se adoptan las siguientes definiciones:

Aguardiente. Es el producto proveniente de la destilación especial de mostos fermentados tales como vinos, sidra o bien de zumos de frutas, jarabes, jugos o caldos de granos o de otros productos vegetales previamente fermentados que se caracteriza por conservar un aroma y un gusto particular inherente a las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden ser sometidos a ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.

Aguardiente de caña, caña o branquiña. Bebidas alcohólicas incoloras, con una graduación entre 38 y 54 grados alcoholimétricos, obtenidas por destilación de zumos de caña de azúcar o sus derivados, incluidas también las mezclas que hayan sido sometidas a fermentación alcohólica.

Aguardiente de vino. Es el aguardiente simple, obtenido por la destilación de vinos sanos y que conserva las sustancias secundarias propias del vino, cuya graduación alcohólica no será inferior a 70 ni superior a 80 grados alcoholimétricos.

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

Alcohol de caña. Es el obtenido por destilación especial de los jugos o melazas de caña de azúcar o sus derivados, sometidos a fermentación alcohólica.

Alcohol de cereales. Es el alcohol obtenido por destilación de mostos sacarificados y fermentados de cereales malteados o no, o de una mezcla de ellos a una graduación alcohólica inferior a 96 grados alcoholimétricos. Llevará la denominación del cereal de procedencia o simplemente de alcohol de cereales, si procede de la mezcla de diferentes clases de estos.

Alcohol de frutas. Es el alcohol obtenido por destilación de jugos o mostos de frutas que han sufrido previamente fermentación alcohólica. Llevará el nombre de la fruta de procedencia o se designará simplemente alcohol de frutas si procede de la mezcla de diferentes clases de estas. Será destilado a una graduación hasta 86 grados alcoholimétricos.

Alcohol de malta. Es el alcohol obtenido de la destilación especial a máximo 70 grados alcoholimétricos de caldos fermentados de cebada malteada en su totalidad, debiendo poseer las características que acusen su origen.

Alcohol puro o extra neutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres sea inferior a 35 mg/dm³ de alcohol anhidro y un grado

alcoholimétrico no menor de 96.

Alcohol rectificado corriente. Es aquel que aun cuando ha sido sometido a un proceso de rectificación tiene un contenido de congéneres entre 80 y 500 mg/dm³ de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 90.

Alcohol rectificado neutro. Es el que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de congéneres sea inferior o igual a 80 mg/dm³ de alcohol anhidro y un grado alcoholimétrico no menor de 95.

Alcohol vínico o destilado de vino. Alcohol natural obtenido por la destilación especial de mostos fermentados de uvas a máximo 80 grados alcoholimétricos, debiendo poseer las características que acusen su origen.

Anís o anisado. Bebida alcohólica con una graduación de 24 a 54 grados alcoholimétricos a 20oC, obtenida por destilación alcohólica en presencia de semillas maceradas de anís común, estrellado, verde, de hinojo o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís o sus mezclas; al que se le pueden adicionar otras sustancias aromáticas. También se obtiene mezclando alcohol rectificado neutro o extra neutro con aceites o extractos de anís o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís, o sus mezclas, seguido o no de destilación y posterior dilución hasta el grado alcoholimétrico correspondiente, así mismo, se le pueden adicionar edulcorantes naturales o colorantes aromatizantes o saborizantes permitidos. En Colombia se da la denominación de aguardiente al anís o anisado.

Amargos o Amaros. Aperitivo en los cuales predomina el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, entre otros).

Añejamiento. Proceso que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados de madera de roble ciertas reacciones físico-químicas que confieren a la bebida alcohólica cualidades organolépticas particulares del producto.

Aperitivo. Bebida alcohólica con una graduación de 2.5 a 15 grados alcoholimétricos a 20oC, estimulante del apetito que se obtiene por mezcla de destilados, fermentados, infusiones, maceraciones y digestiones de sustancias vegetales permitidas en sus extractos o esencias con vinos, vino de frutas, alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro, alcohol vínico o mistela, a la que se le adiciona o no productos alimenticios orgánicos y otros aditivos permitidos.

Adicionalmente se puede obtener de una base de destilados (Brandy, Ron y Whisky, entre otros), cuyo contenido de congéneres debe ser como mínimo el 75% en volumen del valor del destilado utilizado. Puede además contener principios amargos o aromáticos a los cuales también se les puede atribuir la propiedad de ser estimulantes del apetito. Estos productos deben denominarse como “aperitivo del respectivo destilado”. La bebida que sólo sufre un proceso de hidratación, se denominará “licor del respectivo destilado utilizado” “o licor saborizado de la respectiva bebida del destilado utilizado”.

Aperitivos especiales. Son los aperitivos no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos (ponche, sabajón, entre otros), con una graduación alcohólica mínima de 14 a 15 grados alcoholimétricos.

Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a

20oC; elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas.

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

Dependiendo del tipo de vino del cual provenga el aperitivo, podrá tener una graduación alcohólica superior a los 15 grados alcoholimétricos.

Armañac. Denominación de origen que se asigna únicamente al producto vínico elaborado en la región de Armagnac-Francia, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Aromatizados o saborizados. Aperitivos o licor, en cuya preparación predomina como principal ingrediente los concentrados alcohólicos (cereza, fresa, café, cacao, entre otros), una sustancia aromática o una materia prima que justifique tal designación.

Autoridades sanitarias competentes. Las autoridades sanitarias Competentes son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Direcciones Territoriales de Salud, a las que de acuerdo con la normatividad vigente, les corresponde ejercer funciones de inspección, vigilancia y control y desarrollar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Bebida alcohólica. Producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

Bebida alcohólica alterada. Es toda bebida alcohólica que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Bebida alcohólica falsificada. Es aquella bebida alcohólica que:

1. Se designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
2. En su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como esté, sin serlo.

Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee registro sanitario.
2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos señalados por las normas sanitarias vigentes.
3. Incumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
4. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.

5. En su envase o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.

6. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando esta haya expirado.

7. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes.

Bebida alcohólica como granel. Es aquella bebida alcohólica manejada en cantidad o volumen de líquido superior a 20 litros que tiene un grado alcohólico inferior a los 80 grados alcoholimétricos, la cual se hidrata con agua desmineralizada o destilada para obtener la graduación alcohólica de consumo sin que admita la adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado neutro. Pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

También se considera bebida alcohólica como granel, aquel producto con el grado alcohólico, de consumo y que únicamente se somete al proceso de envasado. Los alcoholes no son considerados bebidas alcohólicas como granel.

Brandy. Es el aguardiente obtenido de un destilado a menos de 94.8 grados alcoholimétricos de vino o mezcla de ellos entre sí, o de holandas, aguardientes o destilados de vinos o de sus mezclas.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase.

Cachaça-Cachaza. Denominación de origen que designa únicamente el aguardiente de caña elaborada en el territorio brasileño, de acuerdo con las leyes y reglamentos del Gobierno de Brasil.

Calvados. Producto obtenido a partir de un destilado de mostos de manzana, elaborado en la región de Auge (Francia), de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés y con más de 40 grados alcoholimétricos.

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

Certificado oficial. Es el documento expedido por un organismo de certificación oficial de un país exportador o importador.

Certificado reconocido oficialmente. Es el documento expedido por un organismo de certificación, oficialmente reconocido por el país exportador o importador.

Certificado sanitario. Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente o quien haga sus veces, con el fin de certificar la aptitud del consumo humano de las bebidas alcohólicas o sus materias primas importadas o exportación.

Cerveza. Es la bebida obtenida por fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada germinada y otros cereales o azúcares, adicionado de lúpulo o su extracto natural, levadura y agua potable, a la cual se le podrán adicionar sabores naturales permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta bebida está comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos.

Las cervezas con una graduación alcoholimétrica, inferior a 2.5 grados alcoholimétricos, se denominarán cervezas sin alcohol o cervezas no alcohólicas y se clasificarán como alimento.

Coctel (Cocktail). Bebida alcohólica (licor o aperitivo), obtenida a partir de la mezcla de una o más bebidas alcohólicas con la adición o no de ingredientes como jugos o zumos de frutas o amargos; edulcorada o no, adicionada de sustancias aromáticas o productos alimenticios diversos y aditivos, permitidos para alimentos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Cognac o Coñac. Denominación de origen que se asigna únicamente al brandy de uva elaborado en la región de Coñac (Francia), de acuerdo con las leyes y reglamentaciones del Gobierno Francés.

Comercialización. Es el proceso general de promoción de las bebidas alcohólicas, incluyendo la publicidad, así como, la distribución y venta de las mismas, en los mercados nacionales e internacionales.

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable, pendiente o desfavorable.

Congéneres. Se consideran congéneres de las bebidas alcohólicas a los compuestos naturales volátiles producidos durante la fermentación y añejamiento tales como acidez volátil, aldehídos, furfural, esterres y alcoholes superiores. Se excluyen los alcoholes etílico y metílico.

Los alcoholes potables, preparados alcohólicos, destilados, bebidas alcohólicas a granel y otros, que se utilicen como materia prima y no estén sujetos a requisitos específicos al respecto, deben contener los congéneres en mayor cantidad a la exigida para cada uno de los productos terminados, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico, expresadas en mg/dm³ de alcohol anhidro.

Crema. Esta denominación excluye los productos lácteos y queda reservada a licores con un contenido mínimo de azúcar de 100 gr por litro, expresados en azúcar invertido.

Champagne-Champaña. Denominación de origen que se asigna únicamente al vino espumoso natural producido en la región de Champagne (Francia), bajo las normas francesas que regulan esta denominación de origen controlada.

Defecto. Incumplimiento de un requisito asociado con uso previsto o especificado.

Denominaciones de origen. Son aquellas que identifican una bebida alcohólica como originaria de un lugar, región o territorio, respetando las directrices que su consejo regulador o autoridad equivalente haya determinado para dichos productos.

Destilación especial. Es la efectuada para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.

Diseño sanitario. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio, con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de las bebidas alcohólicas.

Embalaje. Elementos que permiten proteger a los envases de las influencias externas y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

Embarque. Es la cantidad de materia prima o bebida alcohólica que se transporta en cada vehículo y que como tal, constituye uno o varios lotes.

Encabezamiento. Es la adición de alcohol vínico o alcohol puro extra neutro o rectificado neutro a una bebida alcohólica.

Envasado. Es la actividad que comprende las operaciones de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel con el grado alcoholimétrico de consumo para que se convierta en un producto terminado.

Envase. Recipiente que está en contacto directo con la bebida alcohólica.

Envase no retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y de sanidad tales que puede ser llenado y utilizado una sola vez.

Envase retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y sanidad tales que puede ser llenado y utilizado varias veces y que se somete a un proceso de lavado, enjuague y desinfección, antes de cada uso.

Envase primario. Artículo que está en contacto directamente con el producto, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación.

Envase secundario. Artículo diseñado para dar protección adicional al producto en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

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

Equipo. Conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de las bebidas alcohólicas.

Etiqueta o rotulado permanente. Etiqueta o rótulo adherido a un producto o fijada en él de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que no se desprenda fácilmente del producto y que en condiciones normales de uso, permita estar adherido al mismo durante el término razonable de vida útil establecido por el fabricante, comercializador o importador, o por lo menos, hasta el momento de su comercialización o uso hacia consumidor.

Expendio. Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Fábrica de bebidas alcohólicas. Es el establecimiento en el cual se elaboran, hidratan o envasan bebidas alcohólicas.

Flemas. Son alcoholes que no han sido sometidos a operaciones de rectificación o purificación, o aunque lo hayan sido, tienen un contenido de impurezas superiores a 500 mg/dm³ de alcohol

anhidro. Si se obtiene a más de 70 grados alcoholimétricos, se denominan de alto grado y a menor de 70 grados alcoholimétricos, de bajo grado.

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

Ginebra. Es el aguardiente obtenido por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redestilado en presencia de especas de bayas de enebro (Juniperos comunis) y otras especas aromáticas. El grado alcohólico mínimo será de 37.5.

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. El grado alcohólico mínimo será de 37.5 grados alcoholimétricos. De las ginebras que se elaboran, cabe destacar los siguientes tipos de Gin, según la procedencia Genever o Jenever - procedencia de Scheiedam; Corenwyen - es un tipo de Jenever; London Dry Gin - procede de Londres y es ginebra inglesa; Plymouth gin - es un tipo de ginebra más espesa y aromática; Sloe gin - es una bebida rural inglesa que se deja madurar con especas de bayas de endrino y otros tipos de frutas; Steinhager - walchlder - versión alemana de la ginebra que procede de la ciudad de Steinhager, en Westfalia; y Old Tom gin - es un tipo de ginebra azucarada.

Grados alcoholimétricos. Es el porcentaje en volumen de alcohol étlico a 20 grados centígrados.

Holanda de vino. Aguardiente vínico resultado de separar durante el proceso de destilación las cabezas y las colas del destilado, quedando entonces el cuerpo de la destilación, cuya graduación alcoholimétrica está comprendida entre 45 y 70 grados alcoholimétricos.

Identificación del lote. Combinación bien definida de caracteres (números, letras, alfanuméricos, barras, fechas de fabricación), que identifican específicamente un lote, registros de lotes y certificados de análisis.

Inspección. Proceso que consiste en medir, examinar, ensayar o comparar de algún modo, la unidad en consideración con respecto a los requisitos establecidos.

Insumo. Sustancia natural o artificial, procesada o no que se utiliza como elemento auxiliar en la elaboración de bebidas alcohólicas. Incluye además, el envase, rótulos y etiquetas.

Levante aduanero. Es el acto por el cual la autoridad aduanera permite a los interesados la disposición de la mercancía, previo el cumplimiento de los requisitos legales o el otorgamiento de garantía, cuando a ello haya lugar.

Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20oC, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado.

Sólo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes y aromatizantes-saborizantes, para alimentos permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Licor de expedición. Mezcla de vino, zumos de frutas, brandy, sacarosa, que se adiciona para

reponer el vino perdido durante la operación de “degüello” de las botellas (o durante el proceso de clarificación) que confiere características especiales al vino espumoso natural.

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o bebida alcohólica, con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Maduración o envejecimiento. Operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados, ciertas reacciones que confieren a una bebida alcohólica cualidades organolépticas que no tenía anteriormente.

Materia prima. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la producción de bebidas alcohólicas para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en producto terminado apto para consumo humano.

Mezcla. Operación que consiste en la combinación de dos (2) o más bebidas diferentes con el fin de crear una nueva.

Mosto. Sustrato fermentable sin riqueza alcohólica, obtenido a partir de uvas, frutas, cereales o de otros productos naturales agrícolas; ricos en carbohidratos, susceptibles de transformarse en etanol mediante procesos bioquímicos. Se designará como “mosto de...” seguido del nombre de la fruta o sustancia de la cual proviene.

Mosto concentrado. Producto obtenido por deshidratación parcial de mosto mediante procedimientos que no introduzcan elementos extraños (sustancias químicas no permitidas), utilizando equipos adecuados, debiendo el producto resultante no presentar caramelización sensible ni condiciones que permitan su fermentación. Para elaborar un mosto concentrado, se podrá partir de un mosto conservado a excepción de que haya sido adicionado de ácido sórbico o sus sales.

Mosto conservado. Mosto cuya fermentación alcohólica ha sido evitada por tratamientos autorizados como:

1. Pasteurización, refrigeración y congelación.
2. El empleo de anhídrido sulfuroso en dosis inferiores a 450 mg/dm³.
3. Conservación en envase cerrado en presencia de gas inerte a presión como CO₂. N₂ o sus mezclas.
4. La adición de ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio máximo 200 mg/dm³.

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

Muestra. Es la que está compuesta por una o más unidades de productos, materias primas o insumos, extraídas de un mismo lote; recolectadas en forma aleatoria.

Proceso. Conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar entradas en salidas y un conjunto de operaciones a través de las cuales unos determinados elementos (materias primas e insumos) se transforman en producto semiterminado o terminado con la participación del talento humano y los recursos técnicos de la compañía fabricante.

Producto en proceso. Es todo producto que se encuentra en cualquiera de las etapas de transformación.

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

Publicidad. Se entiende por publicidad de bebidas alcohólicas, la actividad orientada a persuadir al público con un mensaje comercial de un producto, marca, empresa o servicio, identificado por un diseño gráfico y/o caracterización sonora o visual, para que los consumidores tomen la decisión de compra o uso de un producto o servicio.

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

<Doctrina Concordante INVIMA>

Concepto 16103050 de 2016 INVIMA - Conceptos de publicidad e información

Recordatorio de marca. Son todos los objetos o elementos de promoción de ventas, utilizados para mantener la marca de un producto presente en la mente del consumidor, buscando una reacción de compra. Algunos de los elementos más utilizados con este fin son vasos, gorras, lapiceros, camisetas, portavasos, llaveros, entre otros. Si el recordatorio de marca, hace alusión a información adicional, diferente a la marca del producto, este se define como publicidad.

Refresco de vino (Cooler Wine). Es el producto elaborado a base de vino, zumo de frutas cítricas, adicionado de anhídrido carbónico, con una graduación alcohólica mínima de 4 grados alcoholimétricos, el cual debe ser sometido a tratamiento de pasteurización y filtración a través de membranas u otros tratamientos físico-químicos que aseguren su estabilidad. No se permite la adición de colorantes y edulcorantes artificiales.

Registro Sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; importar y vender; importar; hidratar y vender; y envasar y vender, bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos y, que sean aptas para el consumo humano.

Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos de forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos, añejados total o parcialmente. Esta bebida tendrá una graduación alcohólica de 35 y 54 grados alcoholimétricos.

Ron blanco. Ron que se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, y que es sometido a añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de seis (6) meses.

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

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

Ron extraviado. Ron que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de cinco (5) años.

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

Sabajón. Es la bebida alcohólica obtenida por la mezcla de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico neutro, aguardiente u otros licores y aditivos permitidos, la cual tendrá una graduación mínima de 14 grados alcoholimétricos.

Sangría. Es la bebida alcohólica derivada de vino, compuesta de vino tinto y agua natural o carbónica con zumos, extractos o esencias naturales de frutas cítricas, con adición o no de azúcares. La proporción mínima de vino contenida en la sangría ha de ser de 60% en volumen y su graduación alcohólica debe ser comprendida entre 6 y 12 grados alcoholimétricos.

Sección. Parte de la fábrica de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

Sidra. Es la bebida resultante de la fermentación alcohólica total o parcial de la manzana fresca o de sus mostos y que tiene las mismas características de los vinos de frutas.

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

Tequila (agave azul). Aguardiente regional obtenido por destilación de mostos fermentados de maguey tequilano de acuerdo con la reglamentación de los Estados Unidos Mexicanos. Esta bebida debe tener una graduación alcohólica mínima de 35º grados alcoholimétricos.

Verificación. Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Vermouth. Es el vino compuesto elaborado con vino, vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro, sustancias amargas aromáticas autorizadas, edulcorados o no, de tal manera que el producto posea el gusto, aroma y características que le son propias.

Vino. Es el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas o del mosto concentrado de uvas sanas, sin adición de otras sustancias ni prácticas de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificadas en el presente reglamento técnico. Su graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos.

Vino espumoso natural. (Método Champenoise o Charmat), es el que se expende en botellas a una presión no inferior a 4,053 x 10⁵ Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados y cuyo anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación en recipiente cerrado. Esta fermentación puede ser obtenida por la adición de levaduras seleccionadas sobre sacarosa añadida al vino o sobre sus azúcares residuales. En el evento que a los vinos espumosos, secos, semisecos y dulces se le permita la adición de sacarosa, vino y brandy, se le denominarán licor de expedición. Se reservará la denominación “bruf” para distinguir el producto no adicionado de licor de expedición.

Vino espumoso o espumante. Es el que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado. Debe expendirse a una presión no inferior de 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto, el término “natural”.

Vino burbujeante. Es el vino que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado y se expende a una presión inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados, también se puede denominar vino de aguja, “petillant, perlwein, sparkling wine”, de acuerdo con el nombre genérico de cada región.

Vino generoso. Es el vino encabezado o adicionado con alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro, pudiendo ser edulcorado con mosto concentrado, con sacarosa, glucosa o fructuosa. Debe elaborarse con un mínimo de 75% de vino y tener una graduación alcohólica mínima de 14 grados alcoholimétricos. La mayor parte de su grado alcohólico procede de la fermentación del mosto. Estos vinos incluyen el oporto, el jerez y sus similares.

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

Vinos compuestos. Son aquellos en los que predomina el carácter estimulante de las hierbas o sustancias añadidas. Deben presentar caracteres definidos del principio utilizado en su fabricación (Vemouth, quina, genciana, asperilla, condurango, entre otros).

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

Vino espumoso o espumante de frutas o gasificado. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expendirse a una presión no inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rótulo de este producto el término “natural”.

Vino burbujeante de fruta. Vino de frutas adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento del embotellado. Debe expendirse a una presión inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados.

Vodka. Es la bebida alcohólica con graduación alcohólica mínima de 37,5 grados alcoholimétricos a 20°C, obtenida de alcohol etílico potables o destilados alcohólicos simples de origen agrícola rectificados, seguidos o no de filtración a través de carbón activado como forma de atenuar las características organolépticas de las materias primas originales.

El vodka aromatizado o saborizado es aquel al que se le ha dado un aroma o un sabor predominante distinto del de las materias primas, su grado alcohólico mínimo será de 37,5 grados alcoholimétricos. El vodka aromatizado o saborizado podrá edulcorarse, ensamblarse, madurarse y colorearse. Esta bebida podrá comercializarse bajo la denominación de “vodka de” acompañada del nombre del saborizante o aromatizante predominante”.

Los aromatizantes a utilizar serán los permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Whisky. Es la bebida alcohólica obtenida de la destilación de caldos de cereales malteados, en

presencia o no de granos enteros de otros cereales, que haya sido sacarificada por la diastasa de malta que contiene, con o sin otras enzimas naturales y fermentada por la acción de la levadura, mediante una o varias destilaciones a menos de 94.8 grados alcoholimétricos, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivado de las materias primas utilizadas, envejecidas, al menos durante tres (3) años en recipientes de roble. El grado alcohólico mínimo del whisky debe ser de 40 grados alcoholimétricos.

Whiskey. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mostos fermentados de cereales, en presencia o no de granos enteros de otros cereales, añejado en recipientes de roble, de forma que el destilado tenga el aroma y el sabor derivado de las materias primas utilizadas y previamente quemadas durante un período no inferior a dos años, cuyo grado alcohólico no será inferior a 40 grados alcoholimétricos. Las designaciones Bourbon, Tennesse, Corn Whiskey, Rye Whiskey, Straight Whiskey, Irish Whiskey se reservarán para designar el Whisky de este tipo de procedencia Estadounidense e Irlandés.

Notas de Vigencia

- Establece el parágrafo 2 del artículo [2](#) de la Ley 1816 de 2016, 'por la cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 50.092 de 19 de diciembre de 2016.

(Por favor remitirse a la norma original para comprobar la vigencia del texto que se transcribe a continuación:)

'ARTÍCULO [2](#).

'PARÁGRAFO 2o. El Gobierno nacional, en desarrollo de la potestad reglamentaria y teniendo en cuenta las normas técnicas del Ministerio de Salud y Protección Social definirá la gama de productos incluidos en las categorías de licores destilados, vinos, vinos espumosos o espumantes, aperitivos y similares, así como de alcohol potable, para los efectos de esta ley. Hasta que se expida ese reglamento se aplicarán las definiciones correspondientes contenidas en el Decreto [1686](#) de 2012.'

TÍTULO II.

CONTENIDO TÉCNICO.

CAPÍTULO I.

REQUISITOS SANITARIOS.



ARTÍCULO 4o. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, HIDRATACIÓN Y ENVASE. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen y expendan bebidas alcohólicas, se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas y al cumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contenidos en el presente título.

PARÁGRAFO. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas se certificarán en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).



ARTÍCULO 5o. REQUISITOS SANITARIOS, FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS. El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá los requisitos físicos químicos y microbiológicos que deben cumplir las bebidas alcohólicas.

CAPÍTULO II.

PRÁCTICAS PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS PARA LA ELABORACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.



ARTÍCULO 6o. PRÁCTICAS PERMITIDAS. En la elaboración de bebidas alcohólicas se permitirán las siguientes prácticas:

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

PARÁGRAFO 1o. Los procesos de fermentación deben realizarse a partir de materias primas de origen agrícola, bajo condiciones controladas que eviten la proliferación de microorganismos diferentes a las levaduras propias de la fermentación alcohólica.

PARÁGRAFO 2o. Para la hidratación de las bebidas alcohólicas debe emplearse agua potable; esta podrá ser destilada, desmineralizada y suavizada.



ARTÍCULO 7o. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS. En la elaboración de bebidas alcohólicas se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto del presente reglamento técnico, así como de saponinas o sustancias espumantes.



ARTÍCULO 8o. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE AGUARDIENTE DE CAÑA, CAÑA O BRANQUIÑA. En el aguardiente de caña, caña o

branquiña no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.



ARTÍCULO 9o. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE BRANDY. En la elaboración de Brandy se permitirán las siguientes prácticas:

1. Los taninos presentes en el Brandy deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto.
2. Pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

PARÁGRAFO. Se permite para la elaboración de Brandy en el país, la adición de alcohol extra neutro, holandas o aguardientes de vino durante el proceso de elaboración. Adicionalmente, este producto nacional debe estar comprendido entre 35 a 45 grados alcoholimétricos.



ARTÍCULO 10. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE BRANDY. En la elaboración de Brandy no se permitirán las siguientes prácticas:

1. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.
2. Se prohíbe cualquier práctica física o química tendiente a acelerar, sustituir, imitar o simular el añejamiento natural en recipientes de roble. Sólo se permitirá aumentar la superficie de contacto entre el producto a añejar y el recipiente de roble.
3. Adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos que modifiquen las características organolépticas del Brandy.
4. Adición directa de congéneres.
5. Se prohíbe la adición directa de taninos.
6. Durante o después de la maduración o añejamiento no se permitirá la adición de alcohol.



ARTÍCULO 11. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE LA CERVEZA. En la elaboración de la cerveza se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

1. El agua utilizada debe ser química y bacteriológicamente potable.
2. Los granos y lúpulos deben estar exentos de moho, insectos, larvas y de sustancias químicas nocivas a la salud, provenientes de la fumigación (residuos de plaguicidas).
3. Las levaduras deben ser de cultivos puros exentos de contaminaciones patógenas.
4. El mosto clarificado obtenido después de las operaciones de maceración se debe someter a ebullición vigorosa durante el tiempo que sea necesario, después de lo cual, se procede a su enfriamiento hasta la temperatura inicial de fermentación.
5. La coloración se puede obtener mediante el uso de colorantes provenientes de la caramelización de azúcares.

6. Se pueden emplear agentes antioxidantes de uso permitido en alimentos por el Ministerio de Salud y Protección Social, tales como, ácido ascórbico y sus sales.

7. Para prevenir la turbiedad por frío, se pueden emplear enzimas proteolíticas, tales como, papaína, pepsina y otras enzimas de uso permitido.



ARTÍCULO 12. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE LA CERVEZA. En la elaboración de cerveza no se permitirán las siguientes prácticas:

1. La adición de alcoholes, agentes edulcorantes artificiales, sustitutos del lúpulo u otros principios amargos, saponinas, materias colorantes diferentes al caramelo de azúcar, sustancias conservantes, cualquier ingrediente que sea nocivo para la salud, adición de bromato de potasio sólo o en sus mezclas.

2. Uso de materiales filtrantes como asbesto u otros materiales prohibidos en la industria de alimentos y bebidas alcohólicas.



ARTÍCULO 13. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE LA GINEBRA Y DE LA GINEBRA COMPUESTA O GIN. En la elaboración de Ginebra y Ginebra compuesta o Gin, no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.



ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL RON. En la elaboración del ron se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

1. El sabor del ron se podrá suavizar por adición de azúcar o de otro edulcorante natural permitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2. El color se modificará únicamente con caramelo.

3. Los taninos presentes en el ron, deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto. Se prohíbe la adición de taninos de cualquiera otra fuente.

4. Se podrá agregar antes o después del envejecimiento, maceraciones, lixiviaciones o extracciones de frutas frescas o secas.

5. Se podrá antes del añejamiento adicionar virutas de madera de roble.

PARÁGRAFO 1o. Cuando se realicen mezclas de rones de diferentes edades, el añejamiento lo define la edad del ron más joven. En caso de incluir esta información en los rótulos o etiquetas, el tiempo de añejamiento, la edad de la mezcla a declarar, debe ser la edad del ron más joven que participe en la formulación.

PARÁGRAFO 2o. Para los rones importados, de acuerdo al tipo de Ron, clasificación de la edad de añejamiento, denominación de origen o indicación geográfica típica, se aceptan según la procedencia del país de origen.



ARTÍCULO 15. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL RON. En la elaboración del ron no se permiten las siguientes prácticas:

1. La adición de colorantes diferentes al caramelo de azúcar.
2. La adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos, que modifiquen las características organolépticas del ron.
3. Cualquier práctica tendiente a acelerar o simular el añejamiento natural.
4. La adición directa de congéneres.
5. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.
6. No contendrá aromatizantes.



ARTÍCULO 16. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE SABAJÓN. En la elaboración de Sabajón, se permite:

1. La adición de ácido sórbico, benzoico o sus sales.
2. La adición de colorantes, aromatizantes y estabilizantes, permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para alimentos.



ARTÍCULO 17. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE VINO. En la elaboración, conservación, crianza y añejamiento de vinos se permite:

1. La adición de sacarosa al mosto a fermentar, sólo en cantidad igual o inferior a los azúcares naturales y hasta un máximo de 105 gramos por litro de mosto.
2. Para aumentar la acidez fija de los vinos o mostos, si es necesario, se podrá agregar únicamente ácidos cítrico o tartárico de calidad U.S.P.
3. Como antioxidante, se permitirá la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mg/litro expresado como ácido ascórbico.
4. La adición de cloruro de sodio hasta 1g por litro.
5. La fermentación del mosto y refermentación del vino mediante levaduras cultivadas y seleccionadas.
6. En el producto terminado la adición del anhídrido sulfuroso, gaseoso o líquido, bien sea procedente de la combustión del azufre, de mechas azufradas de soluciones sulfurosas, o de metabisulfito de potasio.
7. La adición del sulfato de calcio calidad U.S.P. en cantidad tal, que el vino no contenga más de 2g por litro de sulfatos, expresados como sulfato de potasio.
8. Desulfitar mostos o vinos por métodos físicos que no alteren sensiblemente sus cualidades.
9. El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica.
10. La mezcla de mostos y vinos entre sí o de los vinos con mostos de acuerdo con las definiciones establecidas en el presente reglamento técnico.

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

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

13. La clarificación con gelatina, albúmina, leche, caseína pura, cola de pescado, tierra de lebría, tierra de infusorios, bentonitas, enzimas pectolíticas, empleados en condiciones que no dejen sustancias, sabores o aromas extraños a los vinos y que no sean vehículos de infección microbiana o produzcan intoxicaciones.

14. En la elaboración de vinos generosos, se permite el encabezamiento con el alcohol etílico rectificado, o con alcohol vínico de hasta 75 grados alcoholimétricos, mezclados directamente al vino que haya pasado por el proceso completo de fermentación y en cantidad máxima de 70 ml, por litro de vino terminado.

15. 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.

16. La desacidificación de los vinos y mostos con acidez fija excesiva, se podrá efectuar mediante el uso de tartrato neutro de potasio, carbonato de calcio, carbonato de potasio o carbonato de magnesio de calidad U.S.P.

17. Agregar al mosto, nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amónico cristalizado puro, glicerofosfato amónico puro, tialina o úrea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras.



ARTÍCULO 18. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL VINO. En la elaboración de los vinos, vinos de frutas, espumosos naturales y espumosos, no se permiten:

1. El encabezamiento.

2. El cambio de clasificación por naturaleza del producto de vinos burbujeantes o espumosos gasificados a vinos de frutas, aperitivos vínicos y viceversa.



ARTÍCULO 19. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL VODKA. En la elaboración del Vodka no se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.



ARTÍCULO 20. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL WHISKY. En la elaboración del Whisky se permite realizar ligeras correcciones de color con caramelo.



ARTÍCULO 21. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL WHISKY. En la elaboración del Whisky no las siguientes prácticas.

1. La adición de alcohol etílico de cualquier calidad u origen, durante y después del proceso de añejamiento. Se deben someter a añejamiento solamente, alcohol o alcoholes procedentes de malta o cereales.

2. La práctica física o química tendiente a acelerar, sustituir, imitar o simular el añejamiento natural en recipientes de roble.
3. La adición de esencias naturales o artificiales (sintéticas) o de bonificadores parcial o totalmente artificiales o sintéticos que modifiquen las características organolépticas del Whisky.
4. Cualquier práctica tendiente a acelerar o simular el añejamiento natural.
5. La adición directa de congéneres.
6. El contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.
7. Los taninos presentes en el Whisky deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto. Se prohíbe la adición de taninos de cualquiera otra fuente.

CAPÍTULO III.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).



ARTÍCULO 22. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Los interesados en fabricar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de conformidad con los requisitos establecidos en el presente título.



ARTÍCULO 23. EDIFICACIONES E INSTALACIONES. Las edificaciones e instalaciones de las fábricas de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Localización y accesos:

1.1 Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.

1.2 Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

1.3 Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.

2. Diseño y Construcción:

2.1 La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

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

2.3 Las diversas áreas o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la

instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evite la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de elaboración.

2.4 La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación, según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

2.5 El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

2.6 Las áreas deben estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.7 No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente reglamento técnico.

3. Abastecimiento de agua:

3.1 El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas en el Decreto número [1575](#) de 2007 y la Resolución número 2115 de 2007 de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3.2 Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso.

3.3 Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación; como en los casos de generación de vapor indirecto o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente independientes e identificadas por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

3.4 Deben disponer de un tanque de agua potable con la capacidad suficiente, para atender como mínimo, las necesidades correspondientes a un día de producción.

4. Disposición de residuos líquidos:

4.1 Disponer de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

4.2 El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa.

5. Disposición de residuos sólidos:

5.1 Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción, de

manera que no generen olores y plagas.

5.2 El establecimiento debe disponer de recipientes e instalaciones para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.

6. Instalaciones sanitarias:

6.1 Disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y dotados de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal.

6.2 Instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de estas prácticas.

6.3 Los grifos, en lo posible no deben requerir accionamiento manual y ubicar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos.

6.4 Se debe disponer en las áreas de elaboración, de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben ser de fácil limpieza y desinfección.



ARTÍCULO 24. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN.

Las áreas de elaboración deben cumplir además, con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. Pisos drenajes:

1.1 Los pisos deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario y estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos.

1.2 El piso contará con una inclinación y canales adecuados para efectos de drenaje, contruidos con materiales estables a la acción de agentes químicos y físicos de limpieza y a la humedad, especialmente en áreas donde vayan a recibir grandes cantidades de agua durante los procesos productivos y de limpieza.

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

2. Paredes: En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, deben poseer acabado liso, sin grietas y sin signos de filtración y humedad.

3. Techos:

3.1 Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además, facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2 En lo posible, no permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinsectación.

4. Ventanas y otras aberturas. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, estarán provistas de barreras físicas de fácil limpieza y buena conservación, donde se requiera.

5. Puertas:

5.1 Las puertas deben ser de material sanitario de fácil limpieza y desinfección y ser funcionales.

5.2 No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior de la fábrica a las áreas de elaboración.

6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas):

6.1 Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

6.2 Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

7. Iluminación:

7.1 Los establecimientos objeto del presente reglamento técnico deben, contar con una adecuada iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2 Las lámparas y accesorios que se ubiquen en las áreas de elaboración y envasado, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación.

7.3 Se exceptúan del requisito de iluminación, aquellos sitios diseñados para maduración o añejamiento, los cuales deben tener condiciones especiales.

8. Ventilación:

8.1 El sistema de ventilación tanto natural o artificial, garantizará la remoción de vapores y olores que potencialmente puedan ser peligrosos, insalubres y pongan en riesgo la calidad de los procesos y productos.

8.2 Las aberturas para circulación de aire estarán protegidas con mallas de un material sanitario y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.



ARTÍCULO 25. REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los equipos serán diseñados, contruidos, adaptados, ubicados y mantenidos conforme a las operaciones a realizar. El diseño y ubicación de los equipos debe ser tal que reduzca al máximo los riesgos que puedan llevar a cabo las operaciones de limpieza y mantenimiento de los mismos, evitando la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general, todo aquello que pueda

influir negativamente en la calidad de los productos.

2. Los equipos y superficies en contacto con los productos deben estar diseñados y fabricados con materiales lisos, no tóxicos, inertes, resistentes a la corrosión, no cubiertos con pinturas o materiales desprendibles y que sean fáciles de limpiar y desinfectar al igual que las áreas circundantes de los mismos, las cubiertas de mesas y mesones, serán lisas, de bordes redondeados, de material impermeable, inalterable, inoxidable, fáciles de asear y remover y rematadas por la cara inferior de la mesa.

3. Todas las superficies de contacto con el producto deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

4. Las tuberías, válvulas y ensambles no deben presentar fugas y ubicarse en sitios donde no signifiquen riesgo de contaminación del producto.

5. Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas deben estar asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso.

6. Los equipos, las conexiones y mecanismo de equipos que requieran lubricantes, estarán contruidos de manera que no entre en contacto con los productos que se procesan.

7. Los contenedores o recipientes usados para desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y provistos de tapa.

8. Los tanques y recipientes deben estar identificados con la información del producto que contiene.

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



ARTÍCULO 26. ESTADO DE SALUD DEL MANIPULADOR. Toda persona que trabaje en la elaboración de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. El personal manipulador debe contar con un estado de salud apto para la manipular los productos.

2. La empresa tomará las medidas necesarias para que no haya manipuladores con enfermedades susceptibles de transmitirse a los productos.

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



ARTÍCULO 27. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Toda persona que trabaje en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.

2. Las fábricas deben contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la

responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes.

3. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.

4. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.



ARTÍCULO 28. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Toda persona involucrada en la manipulación derivada de la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

1. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación de las bebidas alcohólicas y de las superficies de contacto con este.

2. Usar vestimenta de trabajo de color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en la bebida alcohólica; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura. Cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo, en forma segura, para evitar la contaminación de la bebida alcohólica y accidentes de trabajo.

3. Lavarse las manos con agua y jabón antes de empezar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para la bebida alcohólica. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo requiera.

4. En las áreas que se requiera mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas usar cubiertas para estas.

5. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

6. Usar calzado cerrado de material resistente e impermeable.

7. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes debe ser apropiado para la operación a realizar. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el numeral 3 del presente artículo.

8. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes o gafas, estos deben asegurarse a la cabeza.

9. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del producto.

10. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infecciosa debe ser excluido de

toda actividad directa con la manipulación de productos.

11. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deben cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento.

12. Los empleadores y trabajadores deben cumplir con las normas de salud ocupacional de acuerdo con lo previsto en la reglamentación sobre la materia.



ARTÍCULO 29. CONDICIONES DE FABRICACIÓN. Toda fábrica de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos de operación:

1. Materias primas e insumos. Todas las materias primas e insumos para la fermentación, destilación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1.1 La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.

1.2 Las materias primas e insumos deben ser objeto de inspección de manera previa al uso; adicionalmente deben ser clasificadas y sometidas a análisis de laboratorio y verificadas contra un certificado de calidad expedido por el proveedor cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el efecto.

1.3 Las materias primas e insumos se deben almacenar en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

1.4 Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes y debidamente identificadas y rotuladas.

1.5 A las áreas de producción sólo se despacharán lotes de materias primas e insumos aceptados por el control de calidad.

2. Elaboración. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

2.1 No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior de la fábrica a las áreas de elaboración y envase. Se pueden implementar sistemas de doble puerta y que tengan mecanismos de cierre para mantener condiciones ambientales, diferenciales y deseables.

2.2 Los diferentes procesos productivos que conllevan a la elaboración de bebidas alcohólicas, desde la fermentación, destilación, preparación y envasado deben contar con los recipientes, equipos de producción y regulación, medición y control que permitan ofrecer la confiabilidad en el cumplimiento de las especificaciones técnicas atribuidas a cada producto (bebida alcohólica).

2.3 Cada tanque debe estar identificado para reconocer su contenido y estado de inspección.

2.4 De cada lote debe llevarse un registro legible, fechado y con los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo mínimo de un (1) año.

2.5 Los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, debe detectar o prevenir cualquier incumplimiento o no de conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad

de los productos, material del envase o del producto terminado.

2.6 Las bebidas alcohólicas que no cumplan los requisitos especificados, serán separados e identificados para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final.

2.7 Cuando por cualquier motivo se autorice por la autoridad sanitaria competente reprocesar un producto, la empresa debe contar con los equipos adecuados y el producto reprocesado debe ser inspeccionado. De esta actividad se generarán registros los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

3. Lavado de envase. El envase nuevo debe ser enjuagado con agua potable o ser sometido a un mecanismo que garantice su limpieza y desinfección.



ARTÍCULO 30. MATERIAL DE ENVASE. Los envases para las bebidas alcohólicas deben ser de un material que le confiera al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio, con un cierre que impida la contaminación. Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Estar fabricados con materiales que garanticen la inocuidad del producto al estar en contacto con la bebida alcohólica.
2. No haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del producto a contener.
3. Ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado y limpios.

PARÁGRAFO. Los envases, objetos, materiales y equipamientos que estén en contacto con las bebidas alcohólicas, deben cumplir con la reglamentación que para tal fin establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.



ARTÍCULO 31. OPERACIONES DE ENVASADO. Las operaciones de envasado de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

PARÁGRAFO. Queda prohibida la comercialización de bebidas alcohólicas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos y la utilización de mecanismos mecánicos o químicos que simulen o oculten las características del envase con el fin de ser utilizado por otro fabricante distinto al original.



ARTÍCULO 32. CAMBIO DE MATERIALES DE ENVASE. El titular del registro sanitario conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico, debe solicitar al Invima la autorización respectiva por cambio del material del envase presentando los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita.

2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el Capítulo VII del presente reglamento técnico, que van a ser usadas en el nuevo material de envase.
3. Estudio de estabilidad del producto en el material de envase propuesto.
4. Análisis de riesgo toxicológico por migraciones del material de envase al producto.
5. Ficha técnica del material de envase emitida por el fabricante.
6. Si el producto es importado, constancia de la autoridad sanitaria competente para el uso de dicho material de envase en ese tipo de bebida alcohólica.



ARTÍCULO 33. SALA DE MÁQUINAS. Cuando una fábrica de bebidas alcohólicas posea sala de máquinas, esta se ubicará separada de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.



ARTÍCULO 34. SANEAMIENTO. Todo establecimiento destinado a la fabricación, elaboración, hidratación y envase de bebidas alcohólicas, debe implementar y desarrollar un plan de saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de las bebidas alcohólicas.



ARTÍCULO 35. PLAN DE SANEAMIENTO. El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo, los siguientes programas:

1. Programa de limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. Programa de desechos sólidos. Debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse de acuerdo a normas de higiene con el propósito de evitar la contaminación de los productos, áreas, dependencias y equipos, el deterioro del medio ambiente y riesgos para la salud del personal que manipula los desechos.
3. Programa de control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, en aras de la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo.

CAPÍTULO IV.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.



ARTÍCULO 36. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, deben

contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución y venta de productos terminados.



ARTÍCULO 37. PROCEDIMIENTOS. El sistema de aseguramiento y control de calidad está fundamentado además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en procedimientos escritos, los cuales deben ser elaborados y autorizados por el director técnico o el responsable del procedimiento a evaluar, teniendo en cuenta:

1. Especificaciones y definición de criterios que determinen la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados.
2. Registro de todo lote de producción retenido o rechazado, con el fin de evitar que aquellos lotes, que no cumplen con los requisitos sean vendidos o distribuidos. Estos registros se conservaran durante un período mínimo de uno (1) año.
3. Disponer de regulaciones, manuales, guías e instrucciones en los que se describan detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad del producto y estar a disposición de la autoridad sanitaria.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio y métodos de ensayo, deben ser estandarizados con el fin de garantizar o asegurar resultados confiables.
5. Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad deben ser verificados y calibrados según el caso periódicamente y estar debidamente documentados.
6. Registros y muestras testigos del producto elaborado.
7. Los registros generados de los diferentes procesos deben garantizar seguridad, confiabilidad del dato y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.
8. Los productos deben ser señalados adecuadamente con un código o clave que identifique el lote o fecha de producción, de tal manera que permita su trazabilidad.



ARTÍCULO 38. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS. Los laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes deben contar con el área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros.



ARTÍCULO 39. LABORATORIO. Todas las fábricas de bebidas alcohólicas deben tener dentro de sus instalaciones un laboratorio en área independiente para el control de calidad rutinario a la materia prima, producto en proceso, producto terminado y envase de cada uno de los lotes de producción. Dentro del control rutinario, estarán contemplados los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieran. Cuando se necesiten análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo autorizado por las Direcciones Departamentales, Municipales o Distritales de Salud.

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



ARTÍCULO 40. DIRECTOR TÉCNICO DEL LABORATORIO. Los laboratorios de las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar un director técnico, que acredite el título en cualquiera de las siguientes profesiones: químico, ingeniero químico, químico farmacéutico o ingeniero de alimentos.

PARÁGRAFO. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben contar con un responsable para el manejo Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad.

CAPÍTULO V.

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM.



ARTÍCULO 41. CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben solicitar al Invima el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), presentando los documentos que se señalan a continuación:

1. Solicitud de visita de certificación firmada por el representante legal o apoderado.
2. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del interesado o registro mercantil. Estos documentos deben tener una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.
3. Poder debidamente otorgado, si es el caso.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones
ISSN 2256-1633
Última actualización: 31 de diciembre de 2017

