

ARTÍCULO 42. VISITA DE CERTIFICACIÓN. <Artículo modificado por el artículo [1](#) del Decreto 1506 de 2014. El nuevo texto es el siguiente:> Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) con sus respectivos soportes, el Instituto programará la visita al establecimiento con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las BPM, el Invima hará constar dicha situación en la respectiva acta de visita, consignando los, requerimientos necesarios y concediendo un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento. Se entregará copia del acta al interesado al final de la diligencia.

Si del resultado de la visita se establece que el establecimiento cumple con las BPM, el Invima expedirá el respectivo certificado, dentro de los dos (2) meses siguientes, contados a partir de la fecha de la visita de verificación.

PARÁGRAFO 1o. <Ver prórrogas en Notas de Vigencia> Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas tendrán cuarenta y dos (42) meses de plazo, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento técnico, para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). No obstante, durante este mismo plazo, los establecimientos podrán obtener dicho certificado, cumpliendo con los requisitos establecidos en este decreto.

Notas de Vigencia

- Plazo prorrogado por un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la entrada en vigencia del Decreto 262 de 2017, por el artículo 1 del 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.

PARÁGRAFO 2o. Vencido el plazo aquí señalado, los establecimientos que no obtengan el certificado de BPM no podrán fabricar, hidratar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas y en caso de que adelanten dichas actividades sin contar con la misma, serán objeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones previstas en la reglamentación sanitaria.

PARÁGRAFO 3o. Durante el plazo señalado en el párrafo 1° del presente artículo, la autoridad sanitaria competente, realizará inspección, vigilancia y control a los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas.

Cuando el establecimiento no cumpla con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no pongan en riesgo la calidad del producto, se consignarán en el acta de visita los requerimientos necesarios y el tiempo de cumplimiento máximo será el establecido en el párrafo 1° del presente artículo. En caso de que se ponga en riesgo la calidad del producto, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad y se procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [1](#) del 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.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1686 de 2012:

ARTÍCULO 42. Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– con sus respectivos soportes, el Instituto programará la visita al establecimiento con el fin verificar el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las BPM, el Invima hará constar dicha situación en la respectiva acta de visita, consignando los requerimientos necesarios y concediendo un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento. Se entregará copia del acta al interesado al final de la diligencia.

Si del resultado de la visita se establece que el establecimiento cumple con las BPM, el Invima expedirá el respectivo certificado, dentro de los dos (2) meses siguientes, contados a partir de la fecha de la visita de verificación.

PARÁGRAFO 1o. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas tendrán dos (2) años de plazo, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento técnico, para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

PARÁGRAFO 2o. Vencido el plazo aquí señalado, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura no podrán fabricar, hidratar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas. Los establecimientos que adelanten dichas actividades sin contar con la certificación de BPM serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad, preventivas y sanciones previstas en la normativa sanitaria vigente.

PARÁGRAFO 3o. Durante el plazo señalado en el parágrafo 1o del presente artículo, la autoridad sanitaria competente, realizará inspección, vigilancia y control a los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas.

Cuando el establecimiento no cumpla con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no pongan en riesgo la calidad del producto, se consignarán en el acta de visita los requerimientos necesarios y el tiempo de cumplimiento será el establecido en el presente artículo. En caso contrario se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad, preventivas y procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio.



ARTÍCULO 43. VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. <Ver prórrogas en Notas de Vigencia> El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, tendrá una vigencia de cuatro (4) años contados a partir de la fecha ejecutoria del acto que lo concede.

PARÁGRAFO 1o. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en el presente reglamento técnico.

PARÁGRAFO 2o. Durante la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas

de Manufactura - BPM, la autoridad sanitaria competente desarrollará visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.

Notas de Vigencia

- Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), expedidos a los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) entre el 9 de agosto de 2013 y hasta la entrada en vigencia del Decreto 262 de 2017, contarán con un período de vigencia adicional de dos (2) años, según lo dispuesto en el artículo 2 del 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.



ARTÍCULO 44. AMPLIACIONES AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. La autorización de productos, y/o procesos nuevos de fabricación, elaboración, hidratación y envase bebidas alcohólicas, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual, se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente reglamento técnico.



ARTÍCULO 45. CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se concede en razón a que el establecimiento que fabrique, elabore, hidrate y envase bebidas alcohólicas cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente posteriormente encuentra que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura, procederá a la cancelación de la certificación, mediante acto debidamente motivado, contra el cual, procederán los recursos, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas, si a ello hubiere lugar.

CAPÍTULO VI.

ROTULADO O ETIQUETADO.



ARTÍCULO 46. ROTULADO O ETIQUETADO PERMANENTE. El rotulado o etiquetado permanente de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La etiqueta o rótulo de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
2. En las etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, no podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes en idioma diferente al castellano que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior.
3. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales.
4. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes señalando que son de tipo exportación, a menos que esta operación se venga realizando en forma regulada y comprobada.

5. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este.

6. En el rótulo o etiqueta de las bebidas alcohólicas envasadas debe aparecer la siguiente información:

6.1 Nombre y marca del producto de acuerdo a la información contenida en el registro sanitario.

6.2 Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador o envasador responsable según corresponda o de la dirección corporativa, si se dispone de más de una planta, en cuyo caso la identificación del lote debe garantizar la trazabilidad del producto.

6.3 Nombre, dirección y ciudad del importador, si es del caso.

6.4 Número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

6.5 Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Medidas.

6.6 Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje en volumen a 20oC.

PARÁGRAFO 1o. Para las cervezas y aperitivos no vínicos especiales, tales como, sabajón, ponche y piña colada, el fabricante debe declarar la fecha de vencimiento. Esta fecha se establecerá con base en los estudios de estabilidad pertinentes.

PARÁGRAFO 2o. Para las bebidas alcohólicas nacionales, según el caso, las expresiones “Aperitivo Saborizado”, “Aperitivo de”, “Licor de”, “Saborizado” o “Licor”, deben ir seguidas del nombre del sabor o del destilado especial utilizado. La expresión “Aperitivo o Licor” debe resaltarse en color y tamaño de letra, en una proporción de cinco (5) veces a uno, respecto al nombre del sabor o del destilado especial utilizado; además, no se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia.

PARÁGRAFO 3o. En el rótulo de los vinos espumosos naturales, los vinos espumosos o espumantes, de los vinos burbujeantes, de los vinos espumosos naturales de frutas, de los vinos espumosos o espumantes de frutas y de los vinos burbujeantes de frutas, debe aparecer la expresión “Vino Espumoso Natural” o “Vino Espumante Natural”, o “Vino Espumoso” o “Vino Espumante”, o “Vino Burbujeante”, según sea el caso.

PARÁGRAFO 4o. Las muestras sin valor comercial que ingresen al país deben contener en su rótulo, empaque, envase y/o etiqueta la leyenda “muestra sin valor comercial, prohibida su venta”.

<Doctrina Concordante INVIMA>

Concepto 16106074 de 2016 INVIMA - Ingredientes en rotulado de productos



ARTÍCULO 47. NÚMERO O CÓDIGO DEL LOTE DE PRODUCCIÓN. El número o código del lote de producción puede registrarse en el material de envase, tapa, rótulo o etiqueta permanente. Dicha descripción, se puede hacer mediante una indicación en clave (códigos numéricos, alfanuméricos, barras, perforaciones), en un lugar visible, legible e indeleble. Cuando sea del caso, se acepta como lote, la fecha de vencimiento.

PARÁGRAFO. Cuando se modifique el sistema de codificación del lote, el interesado debe informar de tal circunstancia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– allegando la información respectiva.



ARTÍCULO 48. CAMBIOS DE RÓTULO O ETIQUETAS PERMANENTES. El titular del registro sanitario de la bebida alcohólica deberá informar al Invima todo cambio producido en los rótulos o etiquetas permanentes y cumplir con los requisitos establecidos en el efecto del presente reglamento técnico.



ARTÍCULO 49. PROHIBICIONES EN EL RÓTULO O ETIQUETA PERMANENTE. Se prohíbe en el rótulo o etiqueta permanente, el uso de adhesivos para declarar la fecha de vencimiento, grado alcohólico y utilizar rótulos superpuestos, con enmiendas o ilegibles.



ARTÍCULO 50. LEYENDAS OBLIGATORIAS. Toda bebida alcohólica deben declarar en el rotulado o etiquetado las leyendas establecidas en las Leyes 30 de 1986 y 124 de 1994, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan así:

1. “El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud”. Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10ª) parte del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos. En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. No se exime del cumplimiento de lo descrito en este numeral, a ningún tipo de envase o rotulado.
2. “Prohíbase el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.
3. “Hidratado o Envasado en Colombia”. Las bebidas alcohólicas que se hidraten y envasen en el país, a partir de graneles importados deben indicar en su etiqueta sin abreviaciones en forma destacada y en igualdad de caracteres, las leyendas a que alude este numeral según sea el caso. Los productos que se hidraten o envasen en el país a partir de graneles nacionales, o que se elaboren en el país, deben indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada “Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia” o “Elaborado en Colombia”.

PARÁGRAFO. Tratándose de bebidas alcohólicas importadas, se permitirá el uso de un rótulo complementario, con el fin de declarar las leyendas obligatorias establecidas en el presente artículo, así como el número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima; nombre; dirección y ciudad del importador.



ARTÍCULO 51. AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS Y PRODUCTO. El Invima autorizará el agotamiento de etiquetado y producto terminado sujetando el mismo al uso o no de un autoadhesivo adicional, por razones plenamente justificadas por el interesado, siempre y cuando, el agotamiento corresponda a un cambio o adición de importador, fabricante, hidratador, envasador, o por reportar el grado alcohométrico en Gay Lussac (GL).

Para efectos de autorizar el agotamiento de existencia de producto terminado o etiquetado, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita justificando las razones por las cuales solicita el agotamiento.

2. Etiquetas por duplicado del producto y si es del caso, modelo por duplicado del autoadhesivo a utilizar.

3. En caso de que el agotamiento se sujete a un número de existencias de producto, debe especificar la cantidad exacta y los respectivos números de lotes del producto.

4. En caso de no tener definidos los lotes del producto con etiquetado a agotar, debe justificar cuánto tiempo solicita para agotar tales existencias. En ningún caso, tal tiempo excederá los (6) meses contados a partir de su autorización.



ARTÍCULO 52. PROHIBICIÓN DE AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE RÓTULOS O ETIQUETAS Y PRODUCTO. No se concederá autorización de agotamiento de rótulos o etiquetas ni de producto terminado, en los siguientes casos:

1. Cuando se solicite por un término superior a seis (6) meses y no se haya justificado número de existencias ni lotes de producto a agotar.

2. Cuando se solicite argumentando cambio de clasificación, marca o aclaración de la verdadera naturaleza del producto.

3. Por cambio de graduación alcoholimétrica o variación en ingredientes secundarios (sabor, color).

4. Por cambio de registro sanitario.

5. Por cambio en las presentaciones comerciales.

CAPÍTULO VII.

PUBLICIDAD.



ARTÍCULO 53. PUBLICIDAD DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. La publicidad de bebidas alcohólicas no requerirá de autorización previa por parte del Invima. En todo caso, toda publicidad deberá sujetarse a los requisitos del presente capítulo y cumplir las condiciones con las cuales fue concedido el registro sanitario.



ARTÍCULO 54. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD. Toda publicidad e información de las bebidas alcohólicas debe orientarse a la protección de la vida, la salud y la seguridad humana y deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

2. La declaración de las leyendas obligatorias para la publicidad de bebidas alcohólicas debe ser clara, comprensible, visible, legible, en contraste y el audio emitido a la misma velocidad que el resto de la pieza publicitaria, según corresponda.

3. La ubicación de las leyendas sanitarias en un material publicitario debe ser de forma horizontal y ser leída de igual manera.

PARÁGRAFO. Se exceptúa del cumplimiento de los requisitos señalados en el presente artículo

a los recordatorios de marca.



ARTÍCULO 55. PROHIBICIONES DE LA PUBLICIDAD. La publicidad que se emita por cualquier medio de comunicación, estará sujeta a las siguientes prohibiciones:

1. El empleo de frases, palabras, signos o emblemas como toda representación gráfica que pueda producir confusión, engaño o duda al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Así mismo, el uso de términos calificativos que sugieran calidades o propiedades que no posea la bebida alcohólica.
2. En cualquier medio de publicidad o incentivo promocional de las bebidas alcohólicas, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas, terapéuticas o productoras de bienestar y salud.
3. La comunicación comercial debe respetar los valores culturales y las diferencias de raza, sexo y religión. No debe violar los principios de la ética, ni impugnar la integridad o dignidad humana, ni usar temas, imágenes, símbolos o figuras que se consideren ofensivas, dañinas o denigrantes.
4. No debe incorporar imágenes de personas que sean o que parezcan ser menores de edad.
5. No debe incluir mujeres en embarazo.
6. No debe sugerir que el consumo de bebidas alcohólicas es esencial para obtener éxito empresarial, académico, deportivo o social.



ARTÍCULO 56. RESPONSABILIDAD DE LA PUBLICIDAD. Los titulares de registro sanitario, fabricante, envasadores, importadores, distribuidores y comercializadores que realicen cualquier tipo de publicidad, serán responsables del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento técnico.



ARTÍCULO 57. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control de la publicidad de las bebidas alcohólicas, adoptar las medidas sanitarias de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento técnico. Igualmente, adelantar los procesos sancionatorios en los términos previstos en el Capítulo XIV del Decreto número 3075 de 1997 y en las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

CAPÍTULO VIII.

REGISTRO SANITARIO.



ARTÍCULO 58. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO. Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y las a granel con o sin marca, deben contar con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico.

PARÁGRAFO 1o. Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen en las zonas

aduaneras especiales, deben contar con el registro sanitario especial, de que trata el Decreto número 4445 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

PARÁGRAFO 2o. Solamente los vinos blancos, tintos y rosados de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas, podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario.

PARÁGRAFO 3o. Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquéllas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el tamaño y los requisitos de las muestras sin valor comercial.



ARTÍCULO 59. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo y podrá renovarse por un período igual, en el término establecido en el artículo 65 del presente reglamento técnico.



ARTÍCULO 60. MODALIDADES DE EXPEDICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se concederán para:

1. Elaborar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas elaborados en el país.
2. Elaborar y exportar. Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país para su exportación.
3. Elaborar. Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se fabriquen en el país y que se vendan a granel.
4. Envasar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas envasados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.
5. Hidratar y vender. Se concederá las bebidas alcohólicas hidratados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.
6. Importar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo.
7. Importar. Se concederá a las bebidas alcohólicas a granel fabricadas en el extranjero y que sean importadas para envase, hidratación o venta, su titular será el fabricante en el país de origen.

PARÁGRAFO. A petición del interesado, el Invima podrá otorgar a un mismo producto dos registros sanitarios en diferente modalidad, cuando la graduación alcohólica de los productos sea la misma y corresponda al mismo titular.



ARTÍCULO 61. DOCUMENTOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas, el interesado debe presentar los documentos que se señalan a continuación:

1. Solicitud escrita que debe contener:

- 1.1 Nombre del producto.

1.2 Nombre y dirección del titular del registro sanitario.

1.3 Nombre y dirección del fabricante.

1.4 Informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador.

1.5 Informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físico-química y microbiológica la requieran.

1.6. Indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.

2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del presente reglamento técnico.

<Doctrina Concordante INVIMA>

Concepto 16106074 de 2016 INVIMA - Ingredientes en rotulado de productos

3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o solicitante del registro sanitario, fabricante, hidratador, envasador, exportador o importador con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.

4. Copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en la que conste que pese a que el establecimiento está en proceso de obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, cumple con las condiciones higiénico sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.

6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y que se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.



ARTÍCULO 62. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA ELABORAR Y VENDER; ELABORAR Y EXPORTAR Y ELABORAR. El interesado en obtener registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; envasar y vender; hidratar y vender, debe cumplir con lo establecido en el artículo 61 del presente reglamento técnico y presentar adicionalmente:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.

2. Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.



ARTÍCULO 63. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA ENVASAR Y VENDER E HIDRATAR Y VENDER. El interesado debe presentar

adicionalmente a los requisitos establecidos en los artículos 61 del presente reglamento técnico los siguientes documentos:

1. Copia del registro sanitario del granel a envasar o hidratar.
2. Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.
3. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.
4. Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.



ARTÍCULO 64. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA IMPORTAR Y VENDER E IMPORTAR. El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en el artículo 61 del presente reglamento técnico lo siguiente:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.
2. Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces, con fecha de expedición no mayor a un (1) año a la fecha de la radicación del trámite.
3. Certificación del titular indicando quiénes son los importadores autorizados de sus productos y en caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.
4. Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que este decida no ser el titular del registro sanitario.



ARTÍCULO 65. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para renovar el registro sanitario, el titular debe solicitar su renovación ante el Invima, con una antelación de seis (6) meses a su vencimiento.

Las solicitudes y documentación que se presenten para renovación de los registros sanitarios de bebidas alcohólicas con posterioridad a dicho término, no serán tramitadas y el interesado debe solicitar un nuevo registro sanitario.

PARÁGRAFO. Si el interesado abandona o desiste de la solicitud de renovación del registro sanitario ante al Invima o este la niega, no podrán importarse, elaborarse, hidratarse, ni envasarse en el país bebidas alcohólicas. De existir en el mercado bebidas alcohólicas cuyo trámite de renovación de registro sanitario se encuentre en dichas circunstancias se le concederá a los interesados un plazo improrrogable hasta de seis (6) meses, para disponer de estas bebidas.



— ARTÍCULO 66. CERTIFICADO DE VENTA LIBRE. A solicitud del interesado, el Invima expedirá certificado de venta libre a aquellas bebidas alcohólicas que cuenten con registro sanitario, para lo cual, debe allegar petición escrita.



ARTÍCULO 67. REVISIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en cualquier momento podrá ordenar la revisión de oficio de los registros sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas o a solicitud de cualquier interesado, siempre y cuando sustente la petición de revisión.

CAPÍTULO IX.

MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO.



ARTÍCULO 68. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó la expedición del registro sanitario, el titular está en la obligación de tramitar ante la autoridad competente y durante la vigencia del mismo su actualización.



ARTÍCULO 69. CAMBIO DE MARCA. Las solicitudes de cambio de marca deben presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

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

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Nuevo nombre y marca del producto.

1.2 Certificado de marca del producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

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

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Nuevo nombre comercial o marca del producto.

2.2 Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad sanitaria en el país de origen del mismo en el cual se reporte el nuevo nombre comercial de este. Dicho documento debe cumplir con las formalidades legales establecidas en el presente reglamento técnico.

2.3 Certificado del fabricante en el cual se manifieste que el producto cambió de nombre comercial.

2.4 Poder debidamente otorgado, si es del caso.



ARTÍCULO 70. CAMBIO O ADICIÓN DEL IMPORTADOR. Las solicitudes de cambio o adición del importador o importadores deben presentarse ante el Invima acompañadas de los siguientes documentos:

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

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.

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

2. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

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

4. Autorización del titular indicando quiénes son los importadores de sus productos y en caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.



ARTÍCULO 71. CAMBIO DE TITULAR. Las solicitudes de cambio de titular de registro sanitario deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, acompañada de los siguientes documentos:

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

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.

1.2 Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.

2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del cedente y cesionario con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.

3. El contrato de cesión del registro sanitario.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.



ARTÍCULO 72. CAMBIO DE UBICACIÓN O DIRECCIÓN DEL TITULAR, FABRICANTE O IMPORTADOR, HIDRATADOR O ENVASADOR. Las solicitudes de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, acompañada de los siguientes documentos:

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

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la

modificación.

1.2 Nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.

2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o fabricante según sea el caso, en el que se contemple la nueva razón social, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.

3. Cuando se trate de cambio de ubicación o dirección del fabricante, el nuevo establecimiento debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.



ARTÍCULO 73. CAMBIO O ADICIÓN DE FABRICANTE(S), HIDRATADOR(ES) O ENVASADOR(ES). Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– acompañadas de los siguientes documentos:

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

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.

1.2 Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.

2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del nuevo fabricante, hidratador o envasador según sea el caso, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.

3. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

5. El contrato de elaboración, hidratación o envase.



ARTÍCULO 74. CAMBIO DE GRADUACIÓN ALCOHÓLICA. Siempre que no haya cambio de clasificación, las modificaciones por cambio de graduación alcohólica, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

1.1 Solicitud escrita, la cual debe incluirla siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Clasificación y marca del producto;

c) Nuevo grado alcohólico.

1.2 Descripción completa del proceso de elaboración, constantes analíticas del producto

terminado y técnicas de análisis empleada, suscritas por el director técnico responsable de la producción.

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

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

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

b) Clasificación y marca del producto;

c) Nuevo grado alcohólico.

2.2 Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa y cuantitativa del producto, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.

2.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.



ARTÍCULO 75. NEGACIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. Si del resultado del estudio de la documentación que soporta la solicitud de modificación, el Invima determina que no cumple con los requisitos previstos en el presente reglamento técnico, expedirá el correspondiente acto administrativo de negación contra el cual proceden los recursos en la vía gubernativa.



ARTÍCULO 76. AUTORIZACIÓN PARA MODIFICACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS. Las solicitudes sobre modificaciones al registro sanitario de bebidas alcohólicas de que trata el presente reglamento técnico se autorizarán y notificarán conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

CAPÍTULO X.

IMPORTACIONES.



ARTÍCULO 77. AUTORIZACIÓN PREVIA A LA IMPORTACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior –VUCE– otorgará visto bueno sanitario en la licencia de importación para las bebidas alcohólicas y materias primas.



ARTÍCULO 78. CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA NACIONALIZACIÓN. El Invima expedirá el certificado de inspección sanitaria para nacionalización de bebidas alcohólicas. Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización, el interesado debe presentar a la autoridad sanitaria del sitio de ingreso, el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación.

El Invima realizará la inspección física sanitaria y levantará el acta de inspección respectiva.

PARÁGRAFO 1o. El Invima como autoridad sanitaria cuando presuma el incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento técnico o en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario podrá tomar muestras para análisis de laboratorio.

PARÁGRAFO 2o. Las bebidas alcohólicas importadas al país, deben cumplir con los requisitos de etiquetado y rotulado en el momento de la solicitud del levante aduanero.

CAPÍTULO XI.

EXPORTACIONES.



ARTÍCULO 79. CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN. Siempre que el país importador lo requiera, el Invima expedirá para los lotes de bebidas alcohólicas a exportar, el certificado de inspección sanitaria.



ARTÍCULO 80. INSPECCIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. El Invima, realizará la inspección física sanitaria y levantará la correspondiente acta de inspección de la bebida alcohólica a exportar.

TÍTULO III.

CONTENIDO TÉCNICO.

CAPÍTULO ÚNICO.

REQUISITOS SANITARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.



ARTÍCULO 81. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN. Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de bebidas alcohólicas deben evitar:

1. La contaminación y alteración del producto.
2. El deterioro o daño del envase o embalaje.



ARTÍCULO 82. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Limpieza y desinfección de las áreas de almacenamiento.
2. El almacenamiento de materias primas, insumos y producto almacenado no puede afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de estos.
3. Llevar registros para conocer el uso, procedencia, calidad y tiempo de vida útil si aplica de materias primas, insumos y producto terminado.
4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará

ordenadamente en pilas o estibas con adecuada separación con respecto a las paredes perimetrales y ubicarse sobre estibas o tarimas en buen estado elevadas del piso, de manera que se permita la inspección, limpieza y control de plagas, si es el caso.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados, no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

6. El almacenamiento de bebidas alcohólicas y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha, cantidad de producto, salidas parciales o totales. El destino final debe ser diferente al del procesamiento para el consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas y otras sustancias peligrosas deben contar con un área específica para su almacenamiento, la cual estará debidamente identificada y los productos deben rotularse y separarse según su uso.

8. Los detergentes y desinfectantes contarán con un área específica para su almacenamiento, la cual debe estar debidamente identificada y los productos rotularse y separarse según su uso.



ARTÍCULO 83. TRANSPORTE. El vehículo que transporte bebidas alcohólicas debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.



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

