



## DECRETO 3192 DE 1983

(noviembre 21)

por el cual se reglamenta parcialmente el Título **V** de la Ley 9 de 1979, en lo referente a fabricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos de control en el territorio nacional.

El Presidente de la República de Colombia,

en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3 del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 9 de 1979,

[Ver el Decreto Nacional 2742 de 1991](#)

**DECRETA:**

### **CAPÍTULO I**

#### **Disposiciones generales y definiciones**

**Artículo 1º.-** *Campo de aplicación.* Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán:

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

**Artículo 2º.-** *Definiciones.* Para efectos del presente Decreto se define como:

1. **Fabrica de alcohol:** El establecimiento en donde se obtiene alcohol etílico utilizado en la elaboración de las bebidas alcohólicas.
2. **Fabrica de bebidas alcohólicas:** El establecimiento en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.
3. **Alcohol:** El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.
4. **Bebida alcohólica:** El producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

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

- a. Que ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características físicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químico o biológicos;
- b. A la cual se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias;
- c. Que ha sido adicionada de sustancias, no autorizadas;
- d. Que ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales;
- e. Que ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.

1. **Bebida alcohólica fraudulenta:** Es aquella:

- a. Con la apariencia y características generales de la oficialmente aprobada y que no procede de los verdaderos fabricantes;
- b. Que se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- c. Que se denomina como el producto oficialmente aprobado, sin serlo;
- d. Cuyo envase, empaque o rotulo contiene diseño o declaraciones, que puede inducir a engaño respecto de su composición u origen;
- e. Elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento;
- f. Que no posea registro sanitario;
- g. Que sea importada, sin el lleno de los requisitos señalados por el Ministerio de Salud;
- h. Que no cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Decreto y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el Ministerio de Salud, para cada tipo de producto.

1. **Licencia Sanitaria de Funcionamiento:** Autorización que expide el Ministerio de Salud al establecimiento para producir alcohol, elaborar, hidratar y envasar bebidas alcohólicas para el consumo humano, bajo condiciones locativas, técnicas y sanitarias que garanticen la calidad e inocuidad del producto.

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

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

4. **Proceso:** Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se someten la materia prima, para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.

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

6. **Sección:** Parte de la fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a

cabo una o más etapas de un proceso.

7. **Materia prima:** Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de alcohol, o la elaboración de una bebida alcohólica apta para consumo humano.
8. **Insumo:** Sustancias naturales o sintéticas procesadas o no, utilizadas como componente auxiliar para la elaboración de alcohol o de una bebida alcohólica incluyendo además el material de envase y empaque.
9. **Producto terminado:** Todo producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto total o parcialmente elaborado.

## PRIMERA PARTE

### Fabrica de Alcohol y de bebidas alcohólicas

#### CAPÍTULO II

##### Requisitos de Funcionamiento

**Artículo 3º.-** *Establecimientos que requieren licencia sanitaria de funcionamiento.*

Todas las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben tener licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por el Ministerio de Salud.

**Artículo 4º.-** *Condiciones sanitarias.* Las fabricas a que se refiere el artículo anterior cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

- a. Estar aisladas de focos de contaminación mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamientos de aguas;
- b. Sus secciones deben estar totalmente separadas de viviendas y no pueden ser utilizadas como dormitorios;
- c. Contar con suficiente abastecimiento de agua potable o instalaciones adecuadas convenientemente distribuidas para las necesidades de las diferentes secciones, de acuerdo con lo previsto en el Título II de la Ley 9 de 1979 y en sus respectivas reglamentaciones. Cuando se trate de fabricas donde se hidraten bebidas alcohólicas a granel deben contar con un desmineralizador o un destilador de agua;
- d. Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que lo requieran;
- e. Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local, de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 9 de 1979 sobre Salud Ocupacional y en sus respectivas reglamentaciones;
- f. Tener una ventilación natural o artificial, de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento de acuerdo con lo previsto en el

Título III de la Ley 9 de 1979 sobre Salud Ocupacional y en sus respectivas reglamentaciones;

- g. No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fabrica;
- h. Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas. Además, cumplirán con lo previsto en el Título IV de la Ley 9 de 1979 y sus respectivas reglamentaciones;
- i. Los recipientes para el almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapas;
- j. Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fabrica los cuales se mantendrán permanentemente limpios;
- k. Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guarda ropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios;
- l. Disponer de un botiquín de urgencias para la prestación de primeros auxilios a los trabajadores.

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

**Artículo 5º.-** *Secciones de fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas.* Toda fabrica de alcohol y de bebidas alcohólicas, para efectos sanitarios debe contar con las siguientes secciones debidamente delimitadas entre sí e identificadas.

- a. **Sección de Recepción y Almacenamiento de materia prima e insumos.** El descargue de materia prima de esta sección debe realizarse en condiciones sanitarias, de manera que se evite el deterioro y la contaminación de la misma;

Los envases y empaques se almacenarán en forma tal que se evite su contaminación y se asegure su correcta conservación. Todos los recipientes que se encuentren en esta sección, deben estar correctamente rotulados. Las materias primas deben almacenarse sobre estibas o durmientes que tendrán una altura de 0.30 metros mínimo;

- b. **Sección de lavado de envase.** Esta sección debe contar con un equipo adecuado de lavado de botellas que asegure su completa desinfección;
- c. **Sección de proceso.** En esta sección las diferentes etapas del proceso deben realizarse en optimas condiciones sanitarias y de limpieza, en tal forma que su flujo sea secuencial, permitiendo la menor manipulación y contaminación posible;
- d. **Sección de almacenamiento de productos terminados.** Debe conservarse en optimas condiciones sanitarias y de limpieza de modo que facilite las labores de entrega;
- e. **Sección de control de calidad.** Dotada con el equipo necesario para realizar controles físico-químicos y microbiologicos de la materia prima, del producto en

proceso, del producto terminado, del lavado de envase y del agua. Si el control de calidad se hace a través de contrato, deberá disponer de los mecanismos para los controles mínimos de calidad.

**Artículo 6º.-** *Contrato de servicios de laboratorio.* Las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas que no posean laboratorio propio para el control de calidad de sus productos, deben contratar los servicios de un laboratorio con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para la realización de este tipo de control.

El contrato de control de calidad debe incluir supervisión permanente a la fabrica y realización de análisis de control de calidad a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes.

**Artículo 7º.-** *Control de calidad.* El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de las bebidas alcohólicas que se realice tanto directamente por el laboratorio de las fabricas como por laboratorios contratados.

Las fabricas que no posean sección de control de calidad dentro de sus instalaciones, deberán demostrar la existencia de mecanismos mínimos y periódicos de control de calidad.

**Artículo 8º.-** *Protocolos analíticos.* Toda las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada lote de producto elaborado, incluyendo la materia prima, producto en proceso, producto terminado, lavado de envase, agua en material de empaque, los cuales estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

**Artículo 9º.-** *Dirección técnica.* Las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas contarán con los servicios de un Director Técnico con título de Químico-Farmacéutico, Ingeniero Químico Enólogo graduado con el título de profesional reconocido por el Estado y el personal capacitado necesario para garantizar las condiciones sanitarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas en los términos del presente Decreto.

**Parágrafo 1º.-** Si el Director Técnico realiza el control de calidad y supervisa la producción, el contrato de dirección y asesoría técnica debe ser por un tiempo mínimo de 24 horas mensuales. El caso de que solo realice supervisión en la producción, el contrato deberá ser por un tiempo mínimo de 12 horas mensuales.

**Parágrafo 2º.-** Un profesional no podrá ser Director Técnico de más de tres (3) fabricas.

**Artículo 10º.-** *Requisitos de los equipos.* El equipo utilizado en las fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas cumplirá con los siguiente requisitos sanitarios mínimos:

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

- b. Mantenerse permanentemente protegidos contra cualquier tipo de contaminación;
- c. Las cubiertas de mesas y mesones, serán lisas, de bordes redondeados de material impermeable, inalterable, inoxidable, fáciles de asear y remover y rematados por la cara inferior de la mesa;
- d. Las conexiones y los mecanismos de equipos que requieren lubricante, estarán contruidos de manera que este no entre en contacto con los productos que se procesan;
- e. La limpieza, el lavado y la desinfección de equipos y utensilios que tengan contacto con el alcohol y las bebidas alcohólicas, se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso;
- f. Todas las maquinarias, equipos y herramientas deben ser diseñados, contruidos, instalados, mantenidos y operados de manera que eviten las posibles causas de accidentes de acuerdo con el Título III de la Ley 9 de 1979 sobre Salud Ocupacional y sus respectivas reglamentaciones.

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

**Artículo 11º.-** *Sala de maquinas.* Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas posea sala de maquinas, esta se ubicará separada de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.

**Artículo 12º.-** *Requisitos del personal.* El personal que labora en las fabricas de bebidas alcohólicas y de alcohol deberá poseer:

- a. Certificado médico en el que conste la ausencia de enfermedades infecto-contagiosas;
- b. Estar dotado de vestuario adecuado para su respectivo trabajo como botas, guantes, gorro, overol o delantal. Estos elementos se mantendrán en perfectas condiciones de conservación y aseo.

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

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

**Artículo 15º.-** *Normas sobre Salud Ocupacional.* Los patrones y trabajadores de las

fabricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, deben cumplir las normas sobre Salud Ocupacional de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 9 de 1979 y sus respectivas reglamentaciones.

## CAPÍTULO III

### Licencia Sanitaria de Funcionamiento

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

**Artículo 17º.- Documentos para el trámite.** Para el trámite de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas el peticionario deberá presentar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o en el Servicio Seccional, quien remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud los siguientes documentos:

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

- Nombre o razón social de la fabrica;
- Ubicación de la fabrica:

Ciudad, Dirección, Número de Teléfono;

- Nombre y apellidos completos del propietario o del representante legal;
- Número del documento de identificación y dirección del propietario, o del representante legal;
- Clase de productos que se van a elaborar, hidratar o envasar;
- Descripción de la fabrica en cuanto a:

Área total, ubicación, área de trabajo y características de construcción;

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

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

de matrícula de arquitecto o ingeniero responsable;

- Las edificaciones que requieran certificación de contaminación atmosférica la presentarán adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2 de enero 11 de 1982;
- a. Descripción de los procesos de elaboración para cada producto;
- b. Capacidad de volumen de fermentación, añejamiento y maduración para los productos que los requieran;
- c. Lista de las secciones de la fabrica, descripción de los equipos y maquinarias, facilidades de aseo y estado actual;
- d. Orgamigrama administrativo;
- e. Personal: especificar el número de empleados por sexo:
  - Personal administrativo;
  - Personal Técnico;
  - Operarios;
  - Director Técnico: Identificación, fotocopia autentica del contrato de trabajo especificando el horario de labores, fotocopia autentica del diploma, fotocopia autentica de la tarjeta profesional o certificado de registro ante el Servicio Seccional de Salud respectivo:
- a. Certificado expedido por la Oficina de Planeación, departamental, o municipal en el cual se autorice la ubicación de la fabrica;
- b. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente, cuando se trate de personas jurídicas. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, debe adjuntarse el registro mercantil;
- c. Poder si fuere el caso;
- d. Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

**Parágrafo.-** Las cooperativas que estén en vía de constitución y realicen cualquier trámite ante el Ministerio de Salud, demostrarán su existencia y representación legal, mediante una certificación expedida por el Departamento Administrativo Nacional de Cooperativas.

**Artículo 18º.-** *Estudio de la solicitud.* Una vez recibida la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento la dependencia respectiva, procederá a estudiar la documentación y si llegare a requerir información complementaria la solicitará por medio de auto que deberá ser notificado por Estado.

**Artículo 19º.-** *Plazo para la presentación de la información complementaria.* En el auto que ordena la presentación de documentos o información complementaria se podrá conceder un plazo de 45 días según el caso, para presentarlo.

**Artículo 20º.-** *Declaración de abandono.* Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el

Ministerio de Salud declarara mediante resolución motivada el abandono de solicitud de licencia.

**Artículo 21º.-** *Notificación de la resolución que declare el abandono.* La resolución que declare el abandono de la solicitud de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible, se hará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

**Artículo 22º.-** *Recurso.* Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud de licencia procede el recurso de reposición.

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

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

**Artículo 24º.-** *Otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.* Si la documentación se encontrará completa y el concepto de la visita de inspección fuere favorable, se expedirá una resolución otorgando la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual se notificará personalmente al interesado que dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

**Artículo 25º.-** *Plazo para el cumplimiento de recomendaciones.* Si el concepto de los funcionarios es desfavorable, se concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles prorrogables por una sola vez y por un término igual para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas de su incumplimiento son justificadas.

**Artículo 26º.-** *Negación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.* Transcurrido el término anterior, sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud, mediante resolución motivada, negará la solicitud de Licencia Sanitaria de

Funcionamiento, la cual solo podrá volverse a solicitar transcurridos treinta (30) días hábiles, contados a partir de la ejecutoria de la providencia respectiva.

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

**Artículo 28º.- Recurso.** Contra la providencia que concede o niegue la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, procede el recurso de reposición.

**Artículo 29º.- Contenido de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.** La Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe contener:

- a. Número y fecha de la resolución que la otorga;
- b. Vigencia y fecha de vencimiento;
- c. Número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- d. Nombre de la fábrica, dirección, ciudad, departamento;
- e. Nombre del propietario;
- f. Lista de la clase de productos autorizados a elaborar, hidratar o envasar;
- g. Nombre del director técnico;
- h. Responsable del control de calidad.

## **CAPÍTULO IV**

### **Renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento**

**Artículo 30º.- Oportunidad de la solicitud.** Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas que tengan la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento y deseen renovarla, deben solicitar su renovación mínimo con seis (6) meses de anterioridad al vencimiento de la misma.

La documentación y las solicitudes de renovación presentadas fuera del término anterior no serán tramitadas.

**Artículo 31º.- Documentos que deben adjuntarse.** Toda solicitud de renovación de Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe ir acompañada de:

- a. Planos cuando se hayan realizado modificaciones o ampliaciones a la estructura física de la fábrica, los cuales deben cumplir con lo establecido en el presente Decreto;
- b. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deberá adjuntarse el registro mercantil o el certificado de constitución y representación legal expedida por la Cámara de Comercio, según el caso.

- c. Certificado de vertimiento de aguas residuales expedido por el Ministerio de Salud o la entidad competente;
- d. Descripción de los procesos cuando se vayan a elaborar nuevos productos;
- e. Poder si fuere el caso;
- f. Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

**Artículo 32º.- Trámite de renovación de la licencia.** El trámite de renovación de Licencia Sanitaria de Funcionamiento se regirá por las normas previstas por el presente Decreto para el trámite de solicitud de licencia.

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

**Artículo 33º.- Negación de la Renovación de la licencia.** Transcurrido el término contemplado en el artículo anterior, sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud mediante resolución motivada, negará la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y sólo podrá solicitarse una nueva licencia transcurridos treinta (30) días hábiles, a partir de la ejecutoria de la providencia que así lo determine, y durante dicho término habrá cierre temporal de la fabrica no pudiéndose elaborar los productos respectivos hasta cuando se otorgue la nueva Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

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

**Artículo 35º.- Recurso.** Contra la providencia que niegue la renovación de Licencia, procede el recurso de reposición.

## **CAPÍTULO V**

### **Aplicación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y modificaciones de las resoluciones que las conceden**

**Artículo 36º.- Necesidad de ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.** Cuando una fabrica e alcohol o de bebidas alcohólicas con Licencia Sanitaria de Funcionamiento vaya a elaborar, hidratar o envasar una nueva clase de productos o a instalar la sección de control de calidad, el propietario o su representante legal deberá

solicitar la ampliación de la respectiva licencia.

**Artículo 37º.- Documentación.** La solicitud de ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento para fabricas de bebidas alcohólicas debe presentarse acompañada de:

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

**Artículo 38º.- Modificación de las resoluciones.** Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas que posean Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente cambie su dirección técnica, su razón social, objetivo, representación legal, o de propietario deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió la licencia.

**Artículo 39º.- Por cambio de dirección técnica.** Cuando un fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas cambien su dirección técnica, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió la licencia, presentando ante el Ministerio de Salud o en Servicios Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su trámite, los siguientes documentos:

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

**Artículo 40º.- Por cambio de razón social.** Cuando una fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas que posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento cambie de razón social, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió, presentando ante el Ministerio de Salud o en el Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigencia de Productos Bioquímicos para su trámite, los siguientes documentos:

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

**Artículo 41º.- Por cesión de la fabrica.** La sociedad o persona natural cesionaria de una

fabrica de alcohol o de bebidas alcohólicas con Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe solicitar la modificación de la Licencia ante el Ministerio de Salud o el Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su trámite.

La solicitud de modificación debe acompañarse de:

- a. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del cedente y del cesionario, expedido por la autoridad competente cuando se trata de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga carácter de comerciante, deberá adjuntar el registro mercantil.
- b. Copia autentica del documento de cesión;
- c. Poder si fuere el caso;
- d. Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

**Artículo 42º.- *Visita de inspección.*** La autoridad sanitaria del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud, cuando así lo disponga el Ministerio practicará una visita de inspección al establecimiento que solicite ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y levantará un acta de visita que será suscrita por el funcionario o funcionarios que lo practiquen y el responsable del establecimiento. Los funcionarios con fundamento en la documentación, en las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas emitirán concepto favorable o desfavorable en la misma acta para la ampliación o modificación solicitada. Copia del acta quedara en poder del interesado.

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

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

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

**Artículo 44º.- *Recursos.*** Contra la providencia que niegue la ampliación o modificación

de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento procede el recurso de reposición.

## CAPÍTULO VI

### Disposiciones complementarias

**Artículo 45º.-** *Cambio de las condiciones en las cuales se expidió la licencia.* Cuando en un establecimiento se determine que las condiciones con las cuales se le expidió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento han cambiado, originando problemas técnicos, sanitarios, de dotación e higiene, que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o del alcohol y de las bebidas alcohólicas, que se elaboren y distribuyan al público, se procederá conforme a lo estipulado en el capítulo sobre control sanitario del presente Decreto.

**Artículo 46º.-** *Cancelación de las Licencias por traslado de local o cierre definitivo.* El traslado de local o cierre definitivo de una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas a la cual se le haya concedido Licencia Sanitaria de Funcionamiento implica la cancelación inmediata de dicha licencia por la autoridad que la concedió, mediante resolución motivada que se notificará personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, si esto no fuere posible se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud o del Servicio Seccional respectivo. Contra dicha resolución procede el recurso de reposición.

**Artículo 47º.-** *Nomenclatura de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.* Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las Licencias Sanitarias de Funcionamiento que se expiden en los términos del presente Decreto:

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

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

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

**Parágrafo 3º.-** La anterior nomenclatura quedará sujeta a modificación de acuerdo con los avances técnicos y científicos.

## SEGUNDA PARTE

### Elaboración, hidratación, envase, importación, exportación, distribución y venta de bebidas alcohólicas

#### CAPÍTULO VII

##### Disposiciones generales y definiciones

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

**Artículo 49º.- Definiciones.** Para efectos del presente Decreto determinánanse las siguientes definiciones:

1. **Grados Alcohólicos:** Porcentaje en volumen de alcohol a 20° C.
2. **Destilación especial:** La efectuada con rectificación parcial, para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.
3. **Alcohol:** Es el etanol o alcohol etílico, procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación alcohólica de mostos adecuados.
  1. **Alcohol puro o extra neutro:** El que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de impurezas sea inferior o igual a 35 mg por decímetro cúbico de alcohol anhidro y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 96° alcoholimétricos.
  2. **Alcohol rectificado neutro:** El sometido a un proceso de rectificación que tiene un contenido total de impurezas inferior o igual a 80 mg por decímetro cúbico de alcohol anhidro, y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 95° alcoholimétricos.
  3. **Alcohol rectificado corriente:** Aquel que, aun cuando se haya sometido a un proceso de rectificación tiene un contenido de impurezas entre 80 y 500 mg por decímetro cúbico de alcohol anhidro, cuya destilación se ha efectuado a no menos de 90° alcoholimétricos.
  4. **Flemas:** Alcoholes que no han sido sometidos a operaciones de rectificación o purificación, o aunque lo hayan sido, tienen un contenido de impurezas superior a 500 mg/dm<sup>3</sup> de alcohol anhidro. Si se obtiene a más de 70° se denominan de alto grado. Si se obtienen a menos de 70° se denominan de bajo grado.
  5. **Alcohol vínico:** El proveniente de la destilación de vinos genuinos, aptos para el consumo.
4. **Mosto concentrado:** Es el producto obtenido de la deshidratación parcial de mostos, mediante procedimientos que no introduzcan elementos extraños, utilizando equipos adecuados debiendo el producto resultante no presentar caramelización sensible, ni condiciones que permitan su fermentación.

5. **Vino:** Es el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas, o del mosto concentrado de uvas sanas, sin adición de otras sustancias ni practica de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificaciones en este Decreto y cuya graduación alcohólica mínima es de 10° alcoholimétricos.

1. **Vino espumante o espumoso:** El que se expende en botellas a una presión no inferior a  $4.053 \times 10^5$  pa, a 20° C y cuyo anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación alcohólica en recipiente cerrado.

Esta fermentación puede ser obtenida por la adición de sacarosa o mosto concentrado.

2. **Vino gasificado o carbonatado:** Es el que ha sido adicionado de anhídrido carbonico puro en el momento de su embotellado.

Debe expendirse a una presión de  $4.053 \times 10^5$  pa, a 20° C.

3. **Vino Generoso:** Es aquel vino al cual se le adiciona alcohol vínico, o alcohol etílico rectificado neutro hasta obtener una graduación alcohólica entre 14-24° alcoholimétricos. La mayor parte de su grado alcohólico debe proceder de la fermentación del mosto inicial.

5.4. **Vino pasito:** Es aquel elaborado a vase de uvas asoleadas o de uvas pasas.

5. **Aperitivo.** Es la bebida alcohólica de graduación máxima de 28° alcoholimétricos, obtenidos por mezcla de alcohol etílico, rectificado, neutro o alcohol vínico, agua, vino o vino de frutas, mistela con destilados, infusiones, maceraciones o percolaciones de sustancias vegetales amargas, aromáticas o estimulantes permitidos y sus extractos o esencias naturales. Puede ser edulcorado con sacarosa, glucosa, fluctuasa, mostos, miel y adicionado o no de productos alimenticios, de aditivos permitidos por el Ministerio de Salud.

1. **Aperitivo vínico.** El elaborado con vino y/o vinos de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado o no de alcohol vínico o alcohol etílico, rectificado neutro. Cuando se emplee en su elaboración vinos licorosos encabezados este porcentaje, se refiere al vino base sin encabezar.

1. **Vinos compuestos.** Aperitivos vínicos en los cuales predomina el carácter estimulante de las hierbas o sustancias añadidas. Deben presentar caracteres definidos del principio utilizado en su fabricación (vermouth, de quina, de genesina, de asperilla, de condurango, etc.).

1. **Vermouth.** Vino compuesto elaborado con vino, vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen adicionado de alcohol vínico o alcohol etílico, rectificado neutro, sustancias amargas estimulantes o aromáticas autorizadas, edulcorado o

no, de tal manera que el producto posea el gusto, aroma y características atribuidas al vermouth.

2. **Aperitivo no vínico.** El elaborado sin la adición de vino o vino de frutas o que se emplea en una proporción menor del 75% de vino en volumen
    1. **Sangría.** Es la bebida derivada de vino, compuesta de vino tinto y agua natural o carbónica, consumos, 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 del 60% en volumen y el grado alcohólico del producto terminado debe estar comprendido entre 10° y 12° alcoholimétricos.
  3. **Aperitivos especiales.** Los no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos, (ponche, sabajón, etc.).
    1. **Sabajón.** Es el producto obtenido por mezclas de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico rectificado neutro, aguardiente y otros licores y aditivos permitidos por el Ministerio de Salud. Tendrá una graduación entre 17 - 22° alcoholimétricos.
  4. **Amargos ( Amaros).** Aperitivos en los cuales predominan el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, etc.).
  5. **Aromatizados o saborizados.** Aperitivo en cuya preparación predomina un principio, una fruta, una sustancia aromática o una primera materia que justifique la designación. Deben prepararse con esos componentes como principal ingrediente de los concentrados alcohólicos (de cerezas, de fresas, de café, de cacao, etc).
  6. **Coctel (Cocktail).** Aperitivo hecho con bebidas alcohólicas, con o sin amargos edulcorado o no y diversos componentes aromáticos.
- 
6. **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 concentrado de frutas sanas y que ha sido sometidos a las mismas prácticas que los vinos de uva y cuya graduación alcohólica mínima es 10° alcoholimétricos.
  7. **Aguardiente.** Es el producto proveniente de la destilación especial de mostos fermentados como vinos, sidra, o bien de zumos de frutas, jarabes, jugos o caldos de granos o de otros productos vegetales, previamente fermentados, se caracteriza por conservar un aroma y un gusto particulares inherentes a las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden realizarse ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.
    1. **Whisky o Whiskey.** Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mostos de cereales fermentados, hasta máximo 75% alcoholimétricos, mezclados o no con alcohol extraneutro, añejado en recipientes de roble por lo menos durante tres (3) años, de tal manera que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. Tendrá una graduación final entre 40 y 50° alcoholimétricos.
    2. **Brandy.** Es el aguardiente obtenido por destilación especial hasta un máximo de 75° alcoholimétricos de vino o mezclas de ellos entre sí, adicionado o no de alcohol, extraneutro, sometido a proceso de

añejamiento no inferior a tres (3) años en recipientes de roble o por el sistema de solera, en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. Tendrá una graduación final entre 38 y 45° alcoholimétricos.

3. **Ron.** Es le aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de cada de azúcar, sus derivados o subproductos, madurados un (1) año como mínimo en recipientes de roble o por sistema de solera en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos.

También puede obtenerse por mezclas de rones entre sí. Tendrá una graduación entre 35 y 48° alcoholimétricos.

1. **Ron blanco.** Es le obtenido de igual manera que los rones comunes. Se caracteriza por la ausencia de color, aunque puede tener un ligero tono ámbar.
2. **Ron Viejo Añejo.** Es aquel que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración mínimo de tres (3) años.
3. **Ron muy Añejo o Extraviejo.** El que ha sido sometido a un proceso de maduración mínimo cinco (5) años.
4. **Vodka.** Es le aguardiente rectificado a 95° alcoholimétricos o más reducido luego a un grado no menor de 40° ni mayor de 55° alcoholimétricos y tratado por un método conveniente de manera que quede sin carácter, aroma o gusto distintivo.

8.5. **Ginebra.** Es el aguardiente obtenido por destilación y rectificación de un mosto fermentando, posteriormente redestilado en presencia de bayas de enebro (*Juníperos Comunis*), y otras especiales aromáticas utilizadas en la elaboración de dicho producto. Tendrá una graduación entre 39 - 50° alcoholimétricos.

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

8. **Licor.** Es la bebida alcohólica con una graduación mayor de 28°, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas, o por mezcla de alcohol rectificado neutro o aguardiente con sustancias de origen vegetal, o con extractos obtenidos por infusiones, percolaciones o materaciones de los citados productos. Sólo podrán educorarse con sacarosa, glucos, fructuosa, miel o sus mezclas y colorearse con los colorantes permitidos por el Ministerio de Salud.

1. **Crema.** Es el licor que ha sido edulcorado con una cantidad no inferior a

250 gramos de sacarosa por litro.

8. **Cerveza.** Es la bebida obtenida por fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada germinada y otros cereales o azúcares, adicionados de lúpulo o su extracto natural, levaduras y agua potable. Tendrá una graduación entre 2.5 - 7.0° alcoholimétricos.

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

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

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

**Artículo 51°.-** *Denominaciones de origen.* Las denominaciones de bebidas alcohólicas que se determinen por su lugar de origen pueden ser utilizados para los productos originarios de dicha región.

## CAPÍTULO VIII

### Prácticas permitidas y prohibiciones.

**Artículo 52°.-** *Prácticas permitidas en elaboración de vino.* En la elaboración, conservación, crianza y añejamiento de vinos se permitirán únicamente las prácticas que se mencionan a continuación:

- a. La adición de sacarosa en cantidad igual o inferior a los azúcares naturales del mosto a fermentar y hasta un máximo de 105 gramos por litro de mosto;
- b. Para aumentar la acidez fija de los vinos o mostos, si es necesario, se podrán agregar únicamente los ácidos cítricos o tartárico, de calidad u.s.p.;
- c. La desacidificación de los vinos y mostos con acidez fija excesiva, se podrá efectuar mediante el uso de tátrato neutro de potasio, carbonato de calcio, carbonato de potasio o carbonato de magnesio de calidad u.s.p.;
- d. Como antioxidante, se permitirá la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mg/litro expresado como ácido ascórbico;
- e. La adición de cloruro de sodio hasta 1 g. por litro;

- f. La fermentación del mosto y refermentación del vino mediante levaduras cultivadas, seleccionadas o no;
- g. En el producto terminado la adición del anhídrido sulfuroso, gaseoso o líquido, o bien procedente de la combustión del azufre o mechas azufradas de soluciones sulfurosas o metabisulfito de potasio.

Su contenido no deberá exceder de los siguientes límites por litro:

Vinos blancos y rosados dulces:

100 mg de SO<sub>2</sub> libre

350 mg de SO<sub>2</sub> total

Vinos blancos y rosados secos:

50 mg de SO<sub>2</sub> libre

350 mg de SO<sub>2</sub> total

Vinos tintos

30 mg de SO<sub>2</sub> libre

250 mg de SO<sub>2</sub> total

- h. La adición del sulfato de calcio calidad u.s.p. en cantidad tal, que el vino no contenga más de 2 g. por litro de sulfatos, calculado como sulfato potásico.
- i. Desulfitar mostos o vinos por métodos físicos que no alteren sensiblemente sus cualidades;
- j. Agregar al mosto nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amónico cristalizado puro, glicerofosfato amónico puro, tiamina o úrea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras;
- k. Emplear infusiones, maceraciones de uva, ciruelas pasas y plantas aromáticas o hierbas inocuas.
- l. La adición después de la fermentación de azúcar, glucosa, fructuosa, jarabe, azúcar invertido, a los vinos que lo requieren;
- m. La mezcla de mostos y vinos entre sí, o de los vinos con mostos, de acuerdo con las definiciones establecidas en el presente Decreto;
- n. La concentración de los vinos por los procedimientos físicos adecuados (calor, vacío, congelación);
- o. La pasteurización, el enfriamiento, la filtración, el trasiego, tratamiento con anhídrido carbónico, la centrifugación y otros métodos físicos usuales;
- p. La clarificación con gelatina, albúmina, leche, caseína pura, cola de pescado, tierra de lebrija, tierra de infusorios, bentonitas, enzimas pectolíticas, tanino, 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 de orden patológico o pútrido;

- q. La coloración con caramelo de mosto o de azúcar y la decoloración con carbón puro o negro animal;
- r. En la elaboración de vinos generosos, se permite el encabezamiento con el alcohol etílico rectificado, o con alcohol vínico de hasta 80° alcoholimétricos, mezclados directamente al vino que haya pasado por el proceso completo de fermentación y en cantidad máxima de 70 ml. por litro de vino terminado;
- s. El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica en cantidad no superior a 150 mg por litro, expresado como ácido sórbico;
- t. La adición de agua potable sólo será permitida a los mostos concentrados antes de iniciar la fermentación y en cantidad necesaria para rebajar su concentración de azúcar.

**Artículo 53º.-** *Prácticas permitidas en la elaboración de cervezas.* En la elaboración de las cervezas se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

- a. El agua utilizada debe ser química y bacteriológicamente potable;
- b. Los granos y lúpulos deben estar exentos de moho, insectos, larvas y de sustancias químicas nocivas a la salud provenientes de la fumigación.
- c. Las levaduras debe ser de cultivos puros exentos de contaminación patógenas;
- d. El mosto clarificado, obtenido después de las operaciones de maceración se debe someter a ebullición vigorosa durante media (1/2) hora como mínimo, después de lo cual se procede a su enfriamiento hasta la temperatura inicial de fermentación;
- e. La coloración se puede obtener mediante el uso de colorantes provenientes de la caramelización de azúcares;
- f. Se pueden emplear agentes antioxidantes de uso permitido por el Ministerio de Salud, tales como el ácido ascórbico y sus sales;
- g. Para prevenir la turbiedad por frío, se pueden emplear enzimas proteolíticas tales como: papaína, pepsina y otras enzimas de uso permitido.

**Artículo 54º.-** *Prácticas permitidas en la elaboración de sabajón.* En la elaboración de sabajón, se permite:

- a. La adición del ácido sórbico o sus sales en una proporción, de 150 mg por litro, expresado como ácido sórbico;
- b. La adición de colorantes, aromatizantes y estabilizantes de grado alimenticio, permitido por el Ministerio de Salud;

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

**Artículo 55º.-** *Aditivos prohibidos.* Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o

sustancias espumantes.

**Artículo 56º.-** *Prácticas no permitidas en la elaboración de cervezas.* En la elaboración de cervezas no se permite la adición de:

- a. Alcoholes;
- b. Agentes edulcorantes artificiales;
- c. Sustitutos del lúpulo u otros principios amargos;
- d. Saponinas;
- e. Materias colorantes diferentes al caramelo de azúcar;
- f. Sustancias conservantes;
- g. Cualquier ingrediente que sea nocivo para la salud.

**Artículo 57º.-** *Constantes químicas analíticas.* Las constantes químicas analíticas de las bebidas alcohólicas objeto del presente Decreto, serán establecidas por el Ministerio de Salud. Para estos efectos se entenderán por constantes químicas analíticas en bebidas alcohólicas, las cantidades aceptadas en ciertos componentes químicos que dentro de los límites permitidos identifican, las características básicas de dichos productos.

## **CAPÍTULO IX**

### **Etiquetas, rótulos y publicidad.**

**Artículo 58º.-** *Requisitos de las etiquetas o rótulos.* Los productos nacionales e importados objeto del presente Decreto, deben llevar una etiqueta o rótulo, en el cual coste de una manera clara, además del nombre y marca del producto, en forma legible y en idioma español lo siguiente:

- Nombre y ubicación del fabricante, importados y/o envasador responsables.
- Número del Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud.
- Contenido neto en unidades del Sistema Internacional de medidas.
- Grado alcohólico, expresado en grados alcoholimétricos.
- Número de lote.

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

**Parágrafo 2º.-** En los envases y etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales, no podrán emplearse expresiones o leyendas en idioma extranjero que induzcan a engañar al público haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior, ni que sugieran propiedades medicinales.

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

**Artículo 60º.- Cambios de etiquetas o rótulos.** Las solicitudes de cambio de etiquetas de las bebidas alcohólicas deben presentarse ante el Ministerio de Salud, acompañada de las nuevas etiquetas o proyecto de éstas.

**Parágrafo.-** Este cambio se aprobará por medio de una autorización expedida por el Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

**Artículo 61º.- Aprobación de la publicidad.** Toda publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación de la División de vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, la cual se tramitará una vez obtenido el respectivo Registro Sanitario. Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere previa aprobación de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

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

**Artículo 62º.- Revisión periódica de la publicidad.** La División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, revisará periódicamente la publicidad y la información sobre bebidas alcohólicas, para establecer si están de acuerdo con las condiciones del correspondiente registro, y se ajustan a lo dispuesto en las reglamentaciones que se expidan al respecto.

**Artículo 63º.- Prohibiciones en la publicidad, rótulos o etiquetas.** Prohíbese en la publicidad, rótulos o etiquetas el empleo de frases, palabras, signos o emblemas y representaciones gráficas que pueda producir confusión, engaño o duda al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

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

## **CAPÍTULO X**

### **El registro sanitario**

**Artículo 64º.- Modalidades de registros sanitarios.** Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas, se considerarán para:

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

### **Trámite**

**Artículo 65º.-** *Registro para elaborar y vender. Documentación Exigida.* El registro Sanitario para elaborar y vender se considera a las bebidas alcohólicas elaboradas en el país y su titular será el propietario del producto. Para su trámite deberá presentar personalmente o a través de su apoderado o del representante legal si es persona jurídica, en la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, los siguientes documentos:

- a. Solicitud anotando:
  - Nombre del producto;
  - Naturaleza del producto;
  - Nombre y ubicación del titular;
  - Nombre y ubicación del fabricante;
  - Presentaciones comerciales.
- a. Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fábrica donde se va a elaborar el producto cuyo registro se solicita y su capacidad para elaborarlo;
- b. Descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, firmada por el Director Técnico responsable;
- c. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el Registro Mercantil;
- d. Recibo del Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis;
- e. Recibo de pago de derechos de publicación en el Diario Oficial;
- f. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en que conste si la marca del producto está o no registrada y en caso afirmativo, quien es el titular. Si la marca no es de propiedad del solicitante, deberá presentar autorización para su uso;
- g. Etiquetas o sus proyectos por duplicado;
- h. Poder si fuere el caso;
- i. Contrato de elaboración, debidamente legalizado, cuando el producto no sea

elaborado por el titular del Registro Sanitario.

**Parágrafo.-** Con antelación el titular del Registro Sanitario esta obligado a informar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, la fecha probable de salida al comercio del primer lote del producto amparado por el registro.

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

**Artículo 66º.-** *Registro para elaborar y exportar. Documentación Exigida.* El Registro Sanitario para elaborar y exportar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país, para su exclusiva exportación. Su titular será el propietario del producto quien deberá presentar la misma documentación a que se refieren el artículo 65 sobre elaboración y venta adjuntando además, una certificación de la autoridad competente comprobando el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación de la bebida alcohólica.

**Artículo 67º.-** *Registro para elaborar. Documentación Exigida.* El Registro Sanitario para elaborar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país que se venda a granel. Su titular será el propietario del producto, quien deberá presentar la misma documentación a que se refiere el artículo 65 sobre elaboración y venta.

**Artículo 68º.-** *Registro para importar y vender. Documentación Exigida.* El Registro Sanitario para importar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo, y su titular será el fabricante en el país de origen. Para su tramitación deberá adjuntar, además de los documentos a que se refieren los literales a, c, e, f, g, h, i, del artículo 65 sobre elaboración y venta, los siguientes:

- Certificación de existencias y representación legal del fabricante.
- Certificación del fabricante indicando quienes son los importadores de sus productos.
- Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, conteniendo además el resultado analítico del producto terminado. La fecha de expedición de este documento, no puede ser anterior en más de seis (6) meses a la solicitud de Registro Sanitario.
- Certificado actualizado de la Constitución y representación legal del importador, expedido por la autoridad competente, cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el Registro Mercantil.
- Dos muestras del producto.

**Artículo 69º.-** *Registro para importar. Documentación Exigida.* Se concederá registro

sanitario para importar, a las bebidas alcohólicas a granel, su titular será el fabricante en el país de origen quien deberá presentar los mismos documentos a que se refiere el artículo 68 sobre importación y venta.

**Artículo 70º.- Registro para hidratar y vender. Documentación Exigida.** Este registro se concederá a las bebidas alcohólicas importadas a granel para ser hidratadas en el país, su titular será el propietario del producto final en el país, y para su tramitación deberá adjuntar, además de los documentos exigidos en los literales a, b, d, e, f, g, h, i, j, del artículo 65 sobre elaboración y venta:

- Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre el registro sanitario de la bebida alcohólica importada a granel que va a ser hidratada.
- Descripción del tratamiento a que se somete el producto a granel en el país hasta obtener sus características finales técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final, firmados por el Director Técnico del establecimiento donde se hidrate el producto.
- Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.

**Artículo 71º.- Registro para envasar y vender. Documentación Exigida.** Este registro se concederá a los productos importados a granel para ser envasados en el país, su titular será el propietario del producto final y para su tramitación deben presentar, además de los documentos exigidos en los literales a, b, c, d, e, f, g, h, i, j del artículo 65 sobre elaboración y venta lo siguiente:

- Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud sobre la bebida alcohólica importada a granel que va a ser envasada.
- Técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final firmadas por el director técnico del establecimiento que envasa el producto.
- Autorización del fabricante al envasador.
- Cambio del proveedor en el exterior.

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

**Artículo 73º.- Solidaridad en el mantenimiento de las condiciones sanitarias.** Los

encargados de la elaboración, importación, hidratación, fraccionamiento, envase, distribución y comercialización de las bebidas alcohólicas y materias primas para bebidas alcohólicas serán responsables solidariamente con los titulares de los registros sanitarios en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos.

**Artículo 74º.- Registro Sanitario para varios productos.** Los vinos blancos, tinto y rosado de igual tipo, marca y similares características físico-químicas, tendrán un solo registro sanitario.

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

**Artículo 75º.- Registro único.** A una bebida alcohólica solo podrá expedirse una modalidad de registro sanitario.

**Artículo 76º.- Documentos procedentes del exterior.** Todos los documentos procedentes del exterior, deben estar autenticados por el Cónsul de Colombia en el respectivo país, abonados en el Ministerio de Relaciones Exteriores y con traducción oficial, sí están en idioma extranjero.

**Artículo 77º.- Tramite de registro sanitario.** Las solicitudes de registro sanitario deben radicarse con la totalidad de los requisitos exigidos en la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, numerarse, estudiarse y tramitarse en el mismo orden de llegada.

### **Información complementaria o declaración de abandono**

**Artículo 78º.- Estudio de la solicitud.** Una vez recibida la solicitud de Registro sanitario del producto de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos estudiará la documentación y si llegare a requerir información complementaria la solicitará por medio de auto que deberá ser notificado por Estado.

**Artículo 79º.- Plazo para la presentación de información complementaria.** En el auto que ordene la presentación de la documentación o información complementaria se podrá conceder un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días hábiles, según el caso, para presentarla.

**Artículo 80º.- Declaración de abandono.** Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el Ministro de Salud o la autoridad delegada declarará mediante resolución motivada el abandono de solicitud de registro.

**Artículo 81º.- Notificación de la resolución que declare el abandono.** La resolución que declare el abandono de la solicitud de registro sanitario deberá ser notificada personalmente al interesado durante los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible se hará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles

en lugar público de la correspondiente División.

**Artículo 82º.- Recurso.** Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud de registro proceden los recursos establecidos por la Ley.

**Artículo 83º.- Admisión de la Solicitud.** Si la documentación estuviere completa se dictará un auto admitiendo la solicitud y en la misma providencia, según concepto técnico, se ordenará practicar el análisis del producto en el Instituto Nacional de Salud, para lo cual, se enviará la muestra, junto con la información técnica y el respectivo método de análisis, sin otra identificación distinta al número del expediente. Cuando el Instituto Nacional de Salud lo considere necesario podrá solicitar otros documentos del expediente.

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

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

**Artículo 85º.- Competencia para Expedir Registros Sanitarios.** Las resoluciones que otorguen o nieguen el registro de los productos materia de este Decreto, serán expedidos por el Ministro de Salud o la autoridad delegada. Contra la resolución que otorgue o niegue un registro sanitario, proceden los registros establecidos por la ley.

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

**Artículo 86º.- Vigencia del Registro Sanitario.** Los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas tendrán una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que los otorgue y se renovaran por períodos iguales, en los términos establecidos en el presente Decreto.

**Artículo 87º.- Contenido del Registro Sanitario.** Todo registro sanitario contendrá lo siguiente.

- a. Número y fecha de la resolución que lo otorga;
- b. Vigencia y fecha de vencimiento;
- c. Número de registro;
- d. Nombre del titular del registro sanitario;
- e. Domicilio del titular;

- f. Nombre del producto;
- g. Grado alcohólico del producto; en grados alcoholimétricos;
- h. Nombre del importador o importadores autorizados;
- i. Empresa fabricante y/o envasadora y domicilio;
- j. Visto bueno el Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos;
- k. Visto bueno del Director de Vigilancia y Control;

## **CAPÍTULO XI**

### **Renovación y disposiciones complementarias**

**Artículo 88°.-** *Oportunidad para Solicitar la Renovación del Registro Sanitario.* Si al término de la vigencia del registro sanitario se desea continuar elaborando, hidratando, envasando, importando o exportando una bebida alcohólica se debe obtener la renovación del registro sanitario.

La solicitud de renovación de los registros para las bebidas alcohólicas debe presentarse antes de seis (6) meses del vencimiento respectivo.

**Parágrafo.-** Las solicitudes y documentación que se presenten para renovación de los recursos sanitarios de bebidas alcohólicas con posterioridad a dicho término, no serán tramitados, y quien las tramite incurrirá en causal de mala conducta.

El interesado deberá solicitar un nuevo registro sanitario.

**Artículo 89°.-** *Trámite y Documentación para Renovación del Registro Sanitario.* El trámite de renovación del registro sanitario se regirá por las normas previstas por este Decreto para trámite de solicitud de registro y la documentación exigida será la misma para cada modalidad de registro debidamente autorizado.

**Artículo 90°.-** *Muestras para Análisis.* La solicitud de renovación del registro sanitario debe presentarse acompañada de muestras selladas y estampilladas las cuales podrían ser canjeadas en el mercado por el Ministerio de Salud con otras del mismo producto, con el objeto de ser enviadas para los análisis al Instituto Nacional de Salud, si fuere del caso.

**Parágrafo.** Si la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud lo considera necesario, podrá exigir documento o información demostrativos de que el método de elaboración del producto está acorde con el estado de la técnica y de los avances científicos a tiempo del trámite de renovación.

**Artículo 91°.-** *Otorgamiento de la Renovación del Registro Sanitario,* Si la solicitud de renovación se hallare completa, se le asignará un número de expediente correspondiente y se procederá a su estudio y trámite. Con base en la solicitud de renovación, en los resultados de los análisis del producto, si fuere el caso como, y en las reglamentaciones sanitarias vigentes, el Ministro de Salud o la autoridad delegada

concederá la renovación del registro sanitario mediante resolución.

**Artículo 92º.- *Nomenclatura del Registro.*** El registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente, pero seguido de la letra "R", adicionado con los números 1,2 y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

**Artículo 93º.- *Prohibición de importar o elaborar bebidas alcohólicas.*** Si se hubiere vencido un registro o abandono o negada una solicitud de renovación o se desistiere de ésta, el correspondiente producto no podrá importarse ni elaborarse en el país, según el caso. Sin embargo, si hubiere existencia en el mercado, el Ministro de Salud dará a los interesados un plazo de hasta seis (6) meses para disponer de ellas.

**Artículo 94º.- *Cambios o adición de presentaciones comerciales.*** Las solicitudes de cambio o adición de presentación comercial de las bebidas alcohólicas deben presentarse ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, indicando la nueva presentación.

**Parágrafo.-** Este cambio o adición se aprobará por medio de una autorización expedida por el Jefe de División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

### **Modificaciones de las resoluciones que conceden registro sanitario**

**Artículo 95º.- *Cambio de nombre.*** Las solicitudes de cambio de nombre en las bebidas alcohólicas deberán presentarse ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de los siguientes documentos:

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

**Artículo 96º.- *Cambio del importador.*** Las solicitudes de cambio de importador o importadores, deberán ser presentadas ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de los siguientes documentos:

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

**Artículo 97º.- *Cambio de titular.*** Los registros sanitarios para bebidas alcohólicas

podrán cederse, presentando ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos:

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

**Artículo 98º.-** *Cambio de razón social o del fabricante.* Cuando el titular o fabricante de una bebida alcohólica con registro sanitario cambia su razón social, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se concedió el registro sanitario.

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

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

**Artículo 99º.-** *Contrato de elaboración, hidratación o envase.* Cuando el titular de un registro contrate la elaboración, hidratación o envase del producto, para poder elaborado, hidratado o envasarlo debe solicitar previamente la modificación de la resolución, por la cual se concedió el registro sanitario ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos.

La solicitud deberá acompañarse de:

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

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

**Artículo 100º.-** *Cambio de fabricante o envasador.* Todo cambio de fabricante o

envasador debe ser autorizado por el Ministerio de Salud o de la autoridad delegada previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto para los caso en los cuales se contrate la elaboración o envase del producto.

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

**Artículo 101º.-** *Autorización para cambios en los registros sanitarios.* Los cambios en los registros sanitarios de bebidas alcohólicas anteriormente contemplados, serán autorizados por medio de una resolución motivada expedida por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada. Estas resoluciones serán notificadas personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, y si no fuere posible se hará por edicto, el cual se fijará por cinco (5) días hábiles en la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud. Contra dicha providencia procedes los recursos establecidos por la ley.

**Artículo 102º.-** *Revisiones de los registros sanitarios.* El Ministerio de Salud o la autoridad delegada podrá ordenar en cualquier momento de oficio o a petición de cualquier interesado de revisión de los registros sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas. Cuando se trate de una revisión de oficio, ésta se ordenará mediante resolución motivada.

**Artículo 103º.-** *Derecho de análisis o de estudio para el registro.* Los derechos por concepto de análisis o de estudios técnicos para el registro y renovación de bebidas alcohólicas será fijados por el Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 104º.-** *De las importaciones.* Solamente se podrán importar bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario.

**Artículo 105º.-** *Constancia del titular para el exportador.* El exportador del producto siempre debe ser el titular del registro sanitario. En caso de que el exportador que figura en el formulario de importación del Incomex sea diferente al titular del registro sanitario a la solicitud para el otorgamiento del visto bueno de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud debe adjuntarse una constancia del titular, autenticada ante el Cónsul de Colombia en el respectivo país, de que los productos que se pretendan importar provienen de la casa fabricante, titular del registro sanitario.

**Artículo 106º.-** *Inscripción de los importadores en el Ministerio de Salud.* Todos los importadores de bebidas alcohólicas deberán inscribirse en el Ministerio de Salud, para lo cual se reglamentará lo relacionado con dicha inscripción y organizará un kárdex donde deberá consignarse todo cambio que se produzca durante la vigencia del registro sanitario.

**Artículo 107º.-** *Constancia del titular para el importador.* Si el importador que figura en el formulario de importación es diferente a los autorizados por el titular del registro

sanitario como su importador en Colombia, a la solicitud para le otorgamiento del visto bueno de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, debe adjuntarse una constancia autenticada del titular del registro de que el nuevo importador está autorizado para realizar la operación.

**Artículo 108º.-** *Las exportaciones.* Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para elaborar y vender, elaborar y exportar y podrán ser exportadas.

**Parágrafo.-** La División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, expedirá el certificado de aptitud sanitaria del producto para la exportación correspondiente.

## TERCERA PARTE

### CAPÍTULO XII

#### Control y vigilancia sanitaria

**Artículo 109º.-** *Obligación de ejercer control y vigilancia sanitaria.* El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, están en la obligación de ejercer control y vigilancia sanitaria, sobre las fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas y sobre las bebidas alcohólicas para garantizar las condiciones sanitarias, de los procesos del elaboración, hidratación, envase, distribución, importación y exportación.

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

**Artículo 110º.-** *Coordinación para el control y vigilancia de las bebidas alcohólicas.* El Ministerio de Salud coordinará con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, el establecimiento y prestación de los servicios necesarios para el control y vigilancia de las bebidas alcohólicas, inclusive los de análisis.

**Artículo 111º.-** *Visitas Semestrales de inspección.* Los servicios Seccionales de Salud, practican como mínimo una visita semestral a los establecimientos con Licencia Sanitaria de Funcionamiento, bajo su jurisdicción, levantando acta de visita, copia de la cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para efectos de control y vigilancia sanitaria-

**Artículo 112º.-** *Muestras para análisis.* Una vez concedida la Licencia Sanitaria de Funcionamiento a una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas, el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, podrá vigilar y controlar las condiciones técnico-sanitarias de higiene y dotación de los establecimientos y tomar muestras de los productos para análisis de laboratorio, cada vez que lo considere conveniente, para efectos de inspección y control sanitario.

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

## **Medidas sanitarias de seguridad**

**Artículo 113º.-** *Objeto de las medidas de seguridad.* Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación ateten contra la salud pública.

**Artículo 114º.-** *Definiciones de las medidas de seguridad.* Para efectos del presente Decreto, se dictarán las siguientes medidas de seguridad:

**Cláusula temporal de establecimientos.** Consiste en impedir por un tiempo determinado las tareas que se desarrollan en su establecimiento, cuando se considere que está causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

**Suspensión total o parcial de trabajos.** Consiste en la orden de cese de actividades cuando éstos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos que se adelante.

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

**Destrucción o desnaturalización de artículo o productos.** La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo.

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

**Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos u objetos.** La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos u objetos, consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por un (1) mes, alguna materia prima o algún producto de los reglamentados por el presente Decreto, que se presume está presentando problemas sanitarios.

Se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quién responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicará una o más diligencias en los lugares, donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sello u otras señales de seguridad, si es el caso. De cada diligencia, se levantará acta detallada por triplicado,

que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurra quien viole la congelación y una copia suya se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

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

**Artículo 115º.- *Iniciativa para la aplicación de medidas sanitarias.*** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes podrán actuar de oficio por conocimiento directo, o por información de cualquier persona o de parte interesada. Dichas autoridades tendrán en cuenta las condiciones sanitarias de las fábricas de alcohol o de bebidas alcohólicas y sus productos, su conformidad con las disposiciones sanitarias vigentes, lo mismo que los riesgos sanitarios para salud de las personas.

**Artículo 116º.- *Comprobación de los hechos.*** Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los peligros que pueden representar para la salud individual o colectiva.

**Artículo 117º.- *Aplicación de las medidas de seguridad.*** Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las normas sanitarias o en la incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicara la medida correspondiente.

**Artículo 118º.- *Autoridades competentes.*** Los funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud y los funcionarios autorizados de los Servicios Seccionales de Salud o sus delegados, podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad, mediante acta detallada, por triplicado, que suscriban al funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregara a la persona que se encuentra en el establecimiento y otra se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud para efectos de control y vigilancia sanitaria.

**Parágrafo.-** En el evento de que la persona que se encuentre en el establecimiento, se negare a firmar el acta, se dejará constancia de tal hecho en ella.

**Artículo 119º.- *Carácter de las medidas de seguridad.*** Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

**Artículo 120º.- *Iniciación de procedimiento sancionatorio.*** Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio, si el funcionario es competente para ello, o rendirá el informe escrito correspondiente a la

entidad sanitaria competente, de acuerdo con lo previsto en ese Decreto.

**Artículo 121º.- Efectos de las medidas sanitarias.** Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y no requiere formalidad especial.

**Artículo 122º.- Forma de imponer medidas de seguridad.** De la imposición de una medida de seguridad se levantara acta en la cual conste las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada o levantada si es el caso.

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

**Artículo 123º.- De las medidas sanitarias preventivas.** Los anteriores procedimiento serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas a que se refieren el artículo 591 de la Ley 9 de 1979.

**Artículo 124º.- Sanciones sanitarias.** Conforme a lo establecido en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 en Ministerio de Salud a través de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, teniendo en cuenta la gravedad de los hechos y mediante resolución motivada podrá imponer las siguientes sanciones:

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

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

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

**Artículo 126º.- Causales de amonestación.** Las amonestaciones para los responsables de las fábricas o establecimientos de producción de alcohol, de la elaboración, hidratación, envase, importación, exportación, distribución y venta de bebidas alcohólicas se aplicarán por las siguientes causales:

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

**Artículo 127º.-** *Competencia para imposición de amonestaciones.* Las amonestaciones podrán ser puestas por los División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o los Jefes de Control de Medicamentos del Servicio Seccional de Salud respectivo.

**Artículo 128º.-** *Multa.* La multa consiste en la pena pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a las disposiciones sanitarias.

**Artículo 129º.-** *Causales de multa.* Las multas sucesivas para los responsables de los establecimientos, donde se produce alcohol, elaboren, hidraten, envasen, importen, exporten, distribuyan y vendan bebidas alcohólicas se aplicaran por las siguientes causales:

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

**Artículo 130º.-** *Compatibilidad entre la multa y las medidas sanitarias preventivas y de seguridad.* El pago de multa no exime al infractor de la ejecución de las medidas sanitarias que hayan sido ordenadas por la autoridad responsable del control.

**Artículo 131º.-** *Destinación de las multas.* La suma recaudada por concepto de multas a que se refiere el presente Decreto serán destinadas por la autoridad sanitaria correspondiente a programas de fortalecimiento, promoción, educación, vigilancia y control sanitario.

**Artículo 132º.-** *Montos de las multas.* Las multas podrán ser sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

**Artículo 133º.-** *Competencia para la imposición de multas.* La multa será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el Director de Vigilancia y Control del

Ministerio de Salud o por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud.

**Artículo 134º.- Pago de las multas.** Las multas deberán pagarse en la entidad que la hubiere impuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecución de la providencia que la impone. El no pago de los términos y cuantías señaladas, podrán dar lugar a la cancelación de la licencia o registro o el cierre del establecimiento.

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

**Artículo 136º.- Causales de decomiso.** Habrá lugar a decomiso de los productos de las fábricas de alcohol o de bebidas alcohólicas o de los establecimientos encargados de la distribución, importación y venta por las siguientes causales.

- a. Cuando se encuentren dentro de la fábrica materias primas diferentes a las necesarias para la elaboración de las debidas alcohólicas y que se presume que pueden ser utilizadas;
- b. Cuando se compruebe la alteración, fraudulencia y mala calidad de los productos;
- c. Cuando se estuvieren elaborando bebidas alcohólicas diferentes a las autorizadas en la Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- d. Cuando las bebidas alcohólicas que se elaboren o se encuentren no tengan registro sanitario;
- e. Cuando no cumpla los requisitos técnicos exigidos en este Decreto y en las reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud para cada tipo de producto;
- f. Cuando las bebidas alcohólicas no cumplan los requisitos exigidos para las etiquetas de las mismas;
- g. Cuando el producto tuviere presentación comercial o etiquetas diferentes a las aprobadas por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud;
- h. Cuando se compruebe que el producto se elabora en fábrica diferente o aquéllas que se tuvo en cuenta para aprobar el registro o su renovación;
- i. Cuando el grado o alcoholico del producto no corresponde al del respectivo registro sanitario.
- j. Cuando el grado alcohólico indicado en la etiqueta no corresponde al del producto.

**Artículo 137º.- Competencia para Imposición de Decomiso.** El decomiso será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud respectivos, previa comprobación de la falta por el funcionario designado para el efecto y del levantamiento de un acta por triplicado que suscribirán el funcionario respectivo y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró el producto, otra se enviará a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para efectos de control sanitario. Si

fuere del caso el funcionario que realice la presente diligencia podrá ordenar como medida preventiva de seguridad la congelación del producto.

**Artículo 138º.-** *Custodia de los Productos Decomisados.* Los productos decomisados deberán mantenerlos la autoridad sanitaria en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiere impuesto la sanción.

**Artículo 139º.-** *Destinación de los Productos Decomisados.* Los productos decomisados y si la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para al salud humana podrá ser destinados a entidades sin ánimo de lucro.

**Artículo 140º.** *Suspensión o Cancelación del Registro o la Licencia.* La suspensión consiste en la privación temporal del derecho que confiere la concesión de un registro o de una licencia, por haberse incurrido en conducta u omisión contraria de las disposiciones sanitarias.

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

**Artículo 141º.-** *Consecuencia de la Suspensión o Cancelación de Licencias.* La suspensión y la cancelación de licencias relativas a establecimientos, edificaciones, fábricas, conllevan al cierre de las mismas.

**Artículo 142º.-** *Competencia para Imposición de la Suspensión o Cancelación.* La suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento podrá imponerse por el Ministerio de Salud, o la autoridad delegada, cuando se detecten casos de reincidencia en los hechos sancionados por amonestaciones, multas o decomiso de los productos.

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

**Artículo 143º.-** *Prohibición de Solicitar Licencia por Cancelación.* Cuando se imponga la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, no podrá solicitarse una nueva para el mismo establecimiento durante el término de un (1) año como mínimo.

**Artículo 144º.-** *Causales de Suspensión de los Registros Sanitarios.* Las suspensiones de los registros sanitarios de las bebidas alcohólicas podrá imponerse por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control, por medio de resolución motivada y por las siguientes causales:

- a. Cuando se suprima la Licencia Sanitaria de Funcionamiento concedida al establecimiento que elabora, hidrata y envasa la bebida alcohólica;
- b. Cuando se detecten casos de reincidencia en los hechos sancionados por amonestaciones, multas o decomiso del producto;

- c. Cuando las condiciones del producto destinado a la venta al público, pueda presentar problemas de tipo sanitario para la comunidad.

**Artículo 145º.-** *Causales de Cancelación de los Registros Sanitarios.* La cancelación de los registros sanitarios de las bebidas alcohólicas podrá imponerse por el Ministro de Salud o la autoridad delegada, por las siguientes causales:

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

**Parágrafo 1º.-** La cancelación del registro sanitario debe ir acompañada de la orden de decomiso del producto.

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

**Artículo 146º.-** *De la Prohibición de Solicitar Registro Sanitario por Cancelación.* Cuando se imponga sanción de cancelación de registro sanitario, no podrá solicitarse uno nuevo para el mismo producto, durante un término de un (1) año, como mínimo.

**Artículo 147º.-** *Prohibición e Desarrollar Actividades por Suspensión o Cancelación.* A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, establecimiento o fábrica, relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar deterioro a los equipos o conservación del inmueble.

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

**Artículo 148º.-** *Puesta en Práctica de la Suspensión o Cancelación de Licencias.* Las autoridades sanitarias para efectos de la puesta en práctica de la cancelación o suspensión de la licencia o registro podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.

**Artículo 149º.-** *Término de la Suspensión de la Licencia.* La suspensión de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento podrá imponerse hasta por el término de un (1) año.

**Artículo 150º.-** *Cierre Temporal o Definitivo.* El cierre temporal o definitivo de establecimientos donde se produce alcohol, o se elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas consiste poner fin a las actividades que ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

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

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

**Artículo 151º.-** *Competencia por Imponer el Cierre Temporal o Definitivo.* La sanción de cierre temporal o definitivo del establecimiento donde se produce alcohol o donde se elaboren, hidraten o envasen bebidas alcohólicas se efectuará mediante resolución motivada, expedida por el Ministro de Salud o la autoridad delegada.

**Artículo 152º.-** *Causales de Cierre Temporal Hasta por Un (1) Mes.* Son causales de cierre temporal de un establecimiento y hasta por el término de un mes:

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

**Artículo 153º.-** *Causales de Cierre Temporal del Establecimiento hasta por un (1) Año.* Son causales de cierre temporal del establecimiento de (1) mes a un (1) año:

- a. Reincidencia en los actos que hayan originado sanción de cierre por el término de un (1) mes;
- b. Cuando se determine que se han modificado las condiciones con las cuales se le

expidió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento originando problemas técnico sanitarios de dotación e higiene que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o de las bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten o envasen.

**Artículo 154º.- Causales de Cierre Definitivo.** Son causales de cierre definitivo del establecimiento:

- a. Reincidencia en los actos que hayan originado el cierre temporal de la fábrica o establecimiento;
- b. Cuando según resultados analíticos emitidos por el Instituto Nacional de Salud, se compruebe alteración o fraudulencia en la composición del producto;
- c. Cuando no posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

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

**Artículo 155º.- Consecuencias de Cierre Definitivo.** Cuando se imponga sanción de cierre definitivo, el cierre podrá conllevar la pérdida de la licencia o registro bajo la cual esté funcionando el establecimiento, o se esté expendiendo un producto.

**Artículo 156º.- El Cierre Total Implica Cancelación de Licencia.** El cierre total implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al establecimiento.

**Artículo 157º.- Prohibición de Desarrollar Actividades.** A partir de la ejecución de la resolución por la cual se imponga el cierre total no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, salvo lo necesario para evitar el deterioro de los equipos o la conservación de inmuebles. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

**Artículo 158º.- Implicaciones del Cierre.** El cierre implica que no podrán venderse los productos elaborados, hidratados o envasados en el establecimiento.

**Artículo 159º.- Medidas Pertinentes a la Ejecución de la Sanción.** La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

**Artículo 160º.- Publicidad del Incumplimiento de las Disposiciones Sanitarias.** El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud podrán dar a la publicidad de hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios.

**Artículo 161º.- Compatibilidad de las Sanciones y otro Tipo de Responsabilidades.** Las sanciones impuestas de conformidad con las normas de presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la

violación de la Ley 9 d 1979 y este Reglamento.

**Artículo 162º.- *Traslado de Diligencias por Incompetencia.*** Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria se encuentre que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán remitirse a ésta las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

**Artículo 163º.- *Comisiones para Instruir Procesos.*** Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sanitario, o una investigación de la cual es competente el Ministerio de Salud, éste podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración será dictada por el Ministerio de Salud.

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

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

**Artículo 164º.- *Aporte de Pruebas por Otras Entidades.*** Cuando una entidad oficial distintas a las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigado una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria de oficio, o requeridas por ésta, para que forman parte de la investigación.

**Artículo 165º.- *Comisiones para Practicar Pruebas.*** La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

**Artículo 166º.- *La Acumulación de Tiempo para los Efectos de las Sanciones.*** Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la sanción que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

**Artículo 167º.- *Carácter Polícivo de las Autoridades Sanitarias.*** Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las normas y la imposición de medidas y sanciones de que trata este reglamento, los funcionarios sanitarios competentes en cada caso, serán considerados como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto ? Ley 1355 de 1979 (Código Nacional de Policía).

**Parágrafo.-** Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

## Procedimiento sancionatorio

**Artículo 168º.-** *Iniciación del Procedimiento Sancionatorio.* El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

**Artículo 169º.-** *Vinculo entre las Medidas Preventivas, de Procedimiento Sanitario.* La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.

**Artículo 170º.-** *Intervención del Denunciante en el Procedimiento Sancionatorio.* El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar informes que se le pidan.

**Artículo 171º.-** *De la Obligación de Denunciar Posibles Delitos.* Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda.

**Artículo 172º.-** *De la Coexistencia de otros Procesos con el Procedimiento Sanitario.* La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.

**Artículo 173º.-** *De la Orden de Adelantar la Investigación.* Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

**Artículo 174º.-** *De la Verificación de los Hechos.* En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas, toma de muestras, análisis de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole, inspección ocular y, en general, las que consideren conducentes.

**Artículo 175º.-** *De la Cesación del Procedimiento.* Cuando la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación, o que el procedimiento sanitario podrá iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Este auto deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

**Artículo 176º.-** *Puesta en Conocimiento al Presunto Infractor.* Realizadas las anteriores diligencias se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se formulan, mediante notificación personal al efecto. El presunto infractor podrá conocer y

examinar el expediente de la investigación.

**Artículo 177º.-** *De la Posibilidad de Notificar Personalmente.* Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento, para que la persona indicada concorra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hace, se fijará un edicto en la Secretaría de la autoridad sanitaria competente, durante otros cinco (5) días calendario al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

**Artículo 178º.-** *Término para Presentar Descargos.* Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito u aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinente.

**Artículo 179º.-** *La Práctica de pruebas.* La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que le llevarán a efecto dentro de un término de entre 10 y 20 días, que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

**Artículo 180º.-** *La Calificación de la Falta.* Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

**Artículo 181º.-** *Las Circunstancias Agravantes.* Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

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

**Artículo 182º.-** *Las Circunstancias Atenuantes.* Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción, las siguientes:

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

**Artículo 183º.-** *La Providencia de Exoneración de Responsabilidad.* Si se encuentra que no se han incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declara al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

**Parágrafo.-** El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

**Artículo 184º.-** *Forma de Imponer Sanciones.* Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, que deberá notificarse personalmente al afectado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

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

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

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

**Artículo 186º.-** *La compatibilidad entre la Sanción y la Ejecución de la Medida Sanitaria.* El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

**Artículo 187º.-** *Concesión de Plazos Especiales.* Concédese un plazo de seis (6) meses para que todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas y las bebidas alcohólicas nacionales y extranjeras se ajusten a lo dispuesto en el presente Decreto, vencido este término se procederá a imponer las sanciones correspondientes establecidas en el presente Decreto.

**Artículo 188º.-** *Disposiciones Supletorias.* En todo lo no previsto en el presente Decreto para las Licencias Sanitarias de Funcionamiento de las fábricas de bebidas alcohólicas y para los registros sanitarios de los productos, se aplicarán supletoriamente las disposiciones reglamentarias de la Ley 09 de 1979.

**Artículo 189º.-** *Obligación de Prevenir sobre la Existencia y el Cumplimiento de las Normas.* Las autoridades sanitarias podrá en cualquier tiempo, para informar de las disposiciones sanitarias contenidas en este Decreto, garantizar su cumplimiento y proteger a la comunidad, prevenir sobre la existencia de tales disposiciones y los efectos o sanciones que conlleve su implemento, con el objeto de que las actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo establecido en ellas.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de vista,

requerimiento, o cualquier otro medio eficaz.

**Artículo 190°.- Vigencia.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D.E., a 21 de noviembre de 1983.

El Presidente de la República, BELISARIO BETANCUR. El Ministro de Salud, JAIME ARIAS.

**NOTA: El presente Decreto aparece publicado en el Diario Oficial No. 36.388 de fecha noviembre 30 de 1983.**