



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y TRÁMITE DE REGISTROS SANITARIOS

Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1
Herverth Said Sandoval Delgado



Contenido

1. Autoridades sanitarias
2. Legislación en bebidas alcohólicas
3. Buenas Prácticas de Manufactura en fábricas de bebidas alcohólicas
4. Trámites de registros sanitarios
5. Consulta de registros sanitarios

1

Autoridades sanitarias



Producción Primaria.



Autoridad Sanitaria

ICA

Procesamiento de Alimentos y Bebidas- Beneficio de Animales para Abasto Público.



Autoridad Sanitaria

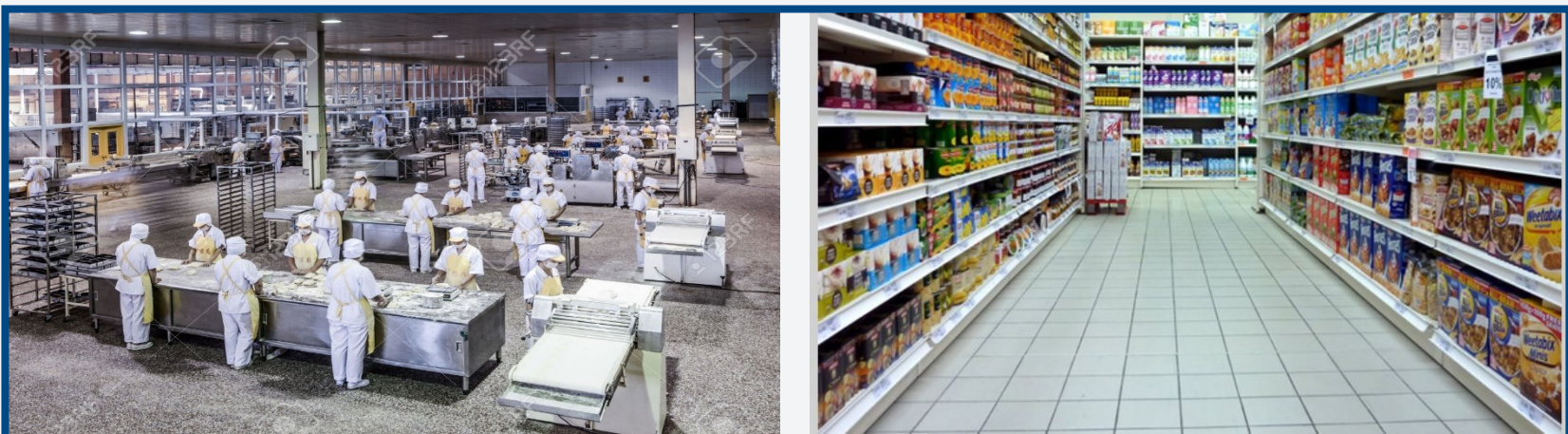
INVIMA

Transporte, Distribución y Comercialización.



Autoridad Sanitaria

ETS



ACTIVIDAD	AUTORIDAD COMPETENTE	INVIMA	ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD ETS
FABRICACIÓN		X	
PREPARACIÓN			X
ALMACENAMIENTO			X
DISTRIBUCIÓN			X
EXPENDIO O COMERCIALIZACIÓN			X
ENSAMBLE DE REFRIGERIOS O MENÚS			X
VEHÍCULO TRANSPORTADOR DE ALIMENTOS			X

Generalidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima

QUIENES SOMOS: Somos **Agencia Regulatoria Nacional**, una entidad de **vigilancia y control de carácter técnico científico**, que trabaja para la **protección de la salud individual y colectiva de los colombianos**, mediante la **aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria**.

QUE HACEMOS: El Invima, desde su creación, ha tenido un papel fundamental en el **cuidado de la salud** y hasta la fecha seguimos llevando a cabo acciones **para proteger y promover** la salud de los colombianos.

MISION: **Proteger y promover la salud de la población**, mediante la **gestión del riesgo** asociada al **consumo y uso** de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISION: Ser reconocida como una agencia sanitaria **ágil, eficiente y transparente; accesible al empresario y al emprendedor**, comprometida con la **salud pública y el estatus sanitario** del país.

<https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>

2

Legislación en bebidas alcohólicas



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Ley 09 de 1979 “Se dictan medidas sanitarias”

Ley 30 de 1986 “Por el cual se adopta el estatuto nacional de estupefacientes y se dictan otras disposiciones (Art 16).”

Resolución 1082 de 1994 “Por el cual se aclara el contenido y alcance de la resolución 982 del 23 de febrero de 1994 y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”

Ley 124 de 1994 “Por el cual se prohíbe el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad y se dictan otras disposiciones.”

Resolución 982 de 1994 “Por el cual se adoptan unas medidas en materia sanitaria en cuanto a bebidas embriagantes.”

Resolución 2115 de 2007 “Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.”

Decreto 1686 de 2012 “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”

Decreto 1366 de 2020 “Por el cual se establecen disposiciones para otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios y la certificación en buenas prácticas de manufactura”

Decreto 162 de 2021 “Por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012”

3

Buenas Prácticas de Manufactura en fábricas de bebidas alcohólicas



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)

QUE SON LAS BPM?

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)

Bebida alcohólica

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)



Bebida alcohólica falsificada. Es aquella bebida alcohólica que:

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)

Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee registro sanitario.
2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos señalados por las normas sanitarias vigentes.
3. Incumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
4. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.
5. En su envase o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.
6. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando esta haya expirado.
7. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes.



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Desde sus competencias La Policía Fiscal y Aduanera (POLFA), las dependencias de Rentas Departamentales, Las secretarías de Salud e Invima se encargan de controlar la elaboración (clandestinos), transporte y comercialización de bebidas alcohólicas falsificadas y fraudulentas.



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)



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

Las cervezas con una graduación alcoholimetría, inferior a 2.5 grados alcoholimétricos, se denominarán cervezas sin alcohol y se clasificarán como alimento.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)



Cerveza artesanal. Bebida comprendida entre **2.5 Y 12 grados alcoholimétricos** resultante de un proceso de fermentación alcohólica por medio de levaduras, de un mosto elaborado con **cebada malteada o extracto de malta, granos cereales malteados o cereales no malteados, cebada malteada con frutas o jugos o pulpa de frutas, cebada malteada con granos no cereales, lúpulos, agua potable o microorganismos de uso comercial.** Se pueden adicionar productos alimenticios durante el proceso de producción con el fin de conseguir aromas y sabores distintos. Se permitirá el uso de coadyuvantes tecnológicos, no sintéticos, cuyo objetivo sea apoyar el proceso artesanal de clarificación. Se puede realizar proceso de maduración o envejecimiento en barricas de madera, por el proceso de elaboración artesanal característico será opcional el uso de microfiltrado y pasteurización siempre y cuando garanticen la calidad e inocuidad de la bebida alcohólica.

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

DEFINICIONES (art. 1 Decreto 162 de 2021)



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

Vino espumoso o espumante. Es el que ha sido adicionado de **anhídrido carbónico puro** en el momento de su embotellado. Debe expendirse a una presión no inferior de $4,053 \times 10^5$ Pa, (4,0 atmosferas) medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto, el término "natural".

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

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

Vino espumoso o espumante de frutas o gasificado. Vino de frutas adicionado de **anhídrido carbónico puro (CO₂)** en el momento del embotellado. Debe expendirse a una presión no inferior a $4,053 \times 10^5$ Pa, (4,0 atmósferas), medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rótulo de este producto el término "natural".

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

PRÁCTICAS PERMITIDAS Y NO EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS (art. 6 y 7 Decreto 1686 de 2012)



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

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

PRÁCTICAS PERMITIDAS EN VINOS (art. 18 Decreto 1686 de 2012)

PERMITE:

1. La adición de sacarosa al mosto a fermentar, sólo en cantidad igual o inferior a los azúcares naturales y hasta un máximo de 105 gramos por litro de mosto.
2. Para aumentar la acidez fija de los vinos o mostos, si es necesario, se podrá agregar únicamente ácidos cítrico o tartárico de calidad U.S.P.
3. Como antioxidante, se permitirá la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mililitro expresado como ácido ascórbico.
4. La adición de cloruro de sodio hasta 19. por litro.
5. La fermentación del mosto y refermentación del vino mediante levaduras cultivadas y seleccionadas.
6. En el producto terminado la adición del anhídrido sulfuroso, gaseoso o líquido, bien sea procedente de la combustión del azufre, de mechas azufradas de soluciones sulfurosas, o de meta bisulfito de potasio.
7. La adición del sulfato de calcio calidad U.S.P. en cantidad tal, que el vino no contenga más de 2g. por litro de sulfatos, expresados como sulfato de potasio.
8. Desulfitar mostos o vinos por métodos físicos que no alteren sensiblemente sus cualidades.
9. El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica.
10. La mezcla de mostos y vinos entre sí o de los vinos con mostos de acuerdo con las definiciones establecidas en el presente reglamento técnico.
11. La concentración de los vinos por los procedimientos físicos adecuados (calor, vacío, congelación).
12. La pasteurización, enfriamiento, filtración, trasiego, tratamiento con anhídrido carbónico, la centrifugación y otros métodos físicos usuales.



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

PRÁCTICAS PERMITIDAS EN VINOS (art. 18 Decreto 1686 de 2012)

PERMITE:

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

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

15. La adición de agua potable sólo será permitida a los mostos concentrados antes de iniciar la fermentación y en cantidad necesaria para rebajar su concentración de azúcar.

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

17. Agregar al mosto, nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amónico cristalizado puro, glicerofosfato amónico.

AGUA POTABLE: RESOLUCIÓN 2115 DE 2007



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN VINOS (art. 19 Decreto 1686 de 2012)

NO SE PERMITE:

1. El encabezamiento. (adición de alcohol)
2. El cambio de clasificación por naturaleza del producto de vinos burbujeantes o espumosos gasificados a vinos de frutas, aperitivos vínicos y viceversa.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

1 LOCALIZACIÓN Y ACCESOS (art. 23 Decreto 1686 de 2012)

- 1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.
- 1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- 1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

2. Diseño y construcción (art. 23 Decreto 1686 de 2012)

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

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

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

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

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

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

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



3. Abastecimiento de agua (art. 23 Decreto 1686 de 2012)

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

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

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

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



4. Disposición de residuos líquidos (art. 23 Decreto 1686 de 2012)

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

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



5. Disposición de residuos sólidos (art. 23 Decreto 1686 de 2012)

5.1. Los residuos sólidos deben ser **removidos** frecuentemente de las áreas de producción, de manera que no generen olores y plagas.

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

***Resolución 2184 de 2019 y Norma Técnica Colombiana GTC 24 de 2009.**



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



6. Instalaciones sanitarias (art. 23 Decreto 1686 de 2012)

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

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

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

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

1. Pisos, paredes y drenajes (art. 24 Decreto 1686 de 2012)



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

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

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

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Techos, puertas y escaleras (art. 24 Decreto 1686 de 2012)

Techos

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

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

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

Puertas:

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

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

Escaleras

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

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

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Iluminación y ventilación (art. 24 Decreto 1686 de 2012)

7. Iluminación:

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

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

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

8. Ventilación:

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

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS



Equipos y utensilios (art. 25 Decreto 1686 de 2012)

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

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

Todas las superficies de contacto con el producto deben ser fácilmente **accesibles o desmontables** para la limpieza e inspección. Las tuberías, válvulas y ensambles no deben presentar **fugas** y ubicarse en sitios donde no signifiquen riesgo de contaminación del producto.

Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas deben estar **asegurados** para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. Los equipos, las conexiones y mecanismo de equipos que requieran **lubricantes**, estarán contruidos de manera que no entre en contacto con los **productos** que se procesan.

Los contenedores o recipientes usados para desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y provistos de tapa. Los **tanques** y recipientes deben estar **identificados** con la información del producto que contiene.

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Salud del Manipulador (art. 26 Decreto 1686 de 2012)

1. El personal manipulador debe contar con un estado de salud apto para la manipular los productos.
2. La empresa tomará las medidas necesarias para que no haya manipuladores con enfermedades susceptibles de transmitirse a los productos.
3. De la información anterior la empresa llevará registros y realizará el seguimiento respectivo.



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Prácticas higiénicas y medidas de protección (art. 28 Decreto 1686 de 2012)

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

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

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

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

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

Usar **calzado** cerrado de material resistente e impermeable.

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

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

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

10. El personal que presente **afecciones** de la piel o enfermedad **infecciosa** debe ser excluido de toda actividad directa con la manipulación de productos.

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

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



LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Condiciones de fabricación (art. 29 Decreto 1686 de 2012)



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

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

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

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

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

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Condiciones de fabricación (art. 29 Decreto 1686 de 2012)



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

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

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

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

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

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

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

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

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

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 7 Decreto 162 de 2021)

ETIQUETA O ROTULADO PERMANENTE



1. La etiqueta o rótulo de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma **falsa, equívoca o engañosa** o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
2. En las etiquetas de las bebidas alcohólicas elaboradas en el territorio nacional, no podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes en idioma diferente al castellano que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior. Cuando se tratare de protección de marca o fabricante, se podrá permitir alguna expresión en otro idioma.
3. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 7 Decreto 162 de 2021)

ETIQUETA O ROTULADO PERMANENTE



- 4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este.
- 5. En el rótulo o etiqueta de las bebidas alcohólicas envasadas debe aparecer la siguiente información:
 - 5.1 Nombre y marca del producto de acuerdo con la información contenida en el registro sanitario.
 - 5.2 Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador o envasador responsable según corresponda o de la dirección corporativa, si se dispone de más de una planta, en cuyo caso la identificación del lote debe garantizar la trazabilidad del producto. Para las bebidas importadas, sólo se requerirá nombre y ubicación geográfica (ciudad y país) del fabricante, hidratador o envasador.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 7 Decreto 162 de 2021)

ETIQUETA O ROTULADO PERMANENTE



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

5.4 Número del registro sanitario otorgado por el INVIMA.

5.5 Contenido Neto expresado en volumen.

5.6 Grado alcohólico expresado en grados alcoholímetricos o en porcentaje en volumen a 20°C.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 7 Decreto 162 de 2021)



Nombre y marca del producto

Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador o envasador.

Nombre, dirección y ciudad de importador, si aplica.

Número de registro sanitario

Graduación alcohólica (grados alcoholimétricos o porcentaje en volumen a 20° C).

Contenido neto en unidades de volumen

Para bebidas importadas, solo se requiere nombre y ubicación geográfica (**ciudad y país**) del fabricante, hidratador o envasador.

Para el reporte de graduación alcohólica se debe tener en cuenta la **tolerancia de ± 1 grado alcoholimétrico**.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 7 Decreto 162 de 2021)

Parágrafo 1: Declaración de la fecha de vencimiento

- Cervezas
- Aperitivos no vínicos especiales, tales como, sabajón, piña colada.

Parágrafo 2: APERITIVOS y LICORES nacionales

- Cuando este tipo de productos empleen destilados o sabores de un destilado.
- La expresión APERITIVO o LICOR debe resaltarse en color y tamaño de letra, en una proporción de cinco (5) veces a uno (1), respecto al nombre del destilado.

Parágrafo 3: VINOS ESPUMOSOS Y BURBUJEANTES

- En el rotulo debe aparecer la expresión “Vino espumoso natural” o “Vino espumante natural” o “Vino espumoso” o “Vino espumante” o “Vino burbujeante”.

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 9 Decreto 162 de 2021)



El Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 9 del Decreto 162 de 2021, establece la obligatoriedad de tres (3) leyendas:

- ✓ **EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD.** Debe ocupar al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, ubicada en el extremo inferior de la misma.
- ✓ **PROHÍBASE EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD.**
- ✓ **HIDRATADO O ENVASADO EN COLOMBIA** (solo si el producto lleva a cabo esta operación comercial a partir de graneles importados). **INDUSTRIA COLOMBIANA, HECHO EN COLOMBIA, ELABORADO EN COLOMBIA.** (A partir de graneles nacionales).

LEGISLACIÓN EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Rotulado (art. 9 Decreto 162 de 2021)



4

Trámites de registros sanitarios



Sigue estos 5 pasos...

1.Inscripción del establecimiento

2.Identificar Bebida Alcohólica

3.Diligenciar formularios

4.Consultar manual tarifario y códigos Vigencia 2024

5.Radicación del trámite por oficina virtual

1. Inscripción del establecimiento

<https://registrosacidos.invima.gov.co/RegisterApp-war/faces/index.xhtml>

Invima - Sede Principal

PASO 1 ➡

Realiza la inscripción de la fábrica

ingresa a: www.invima.gov.co

Es la etapa en la que previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, el Invima autoriza a una persona natural o jurídica la comercialización de un alimento o bebidas con destino al consumo humano, el uso de incentivos promocionales, aditivos alimentarios u organismos genéticamente modificados para ser utilizados en la industria alimenticia, así como las condiciones de fabricación y aseguramiento de calidad de alimentos y bebidas

- Consulte los países a los cuales se puede exportar alimentos en la sección Acceso a Mercados Internacionales.
- Inscripción de Establecimientos alimentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SISTEMA WEB DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

¿Desea realizar una inscripción o una consulta para conocer el código de inscripción de la fábrica de alimentos o de bebidas ubicada en Colombia o en el exterior?

☐ Consulta ☐ Inscripción ☐ Modificación ☐ Reestablecimiento Contraseña

INVIMA - TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS - 2023

Productos Vigilados

- Alimentos y bebidas
- Medicamentos y productos biológicos
- Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica
- Dispositivos médicos y otras tecnologías

Alimentos y bebidas alcohólicas

En esta sección encontrará información sobre:

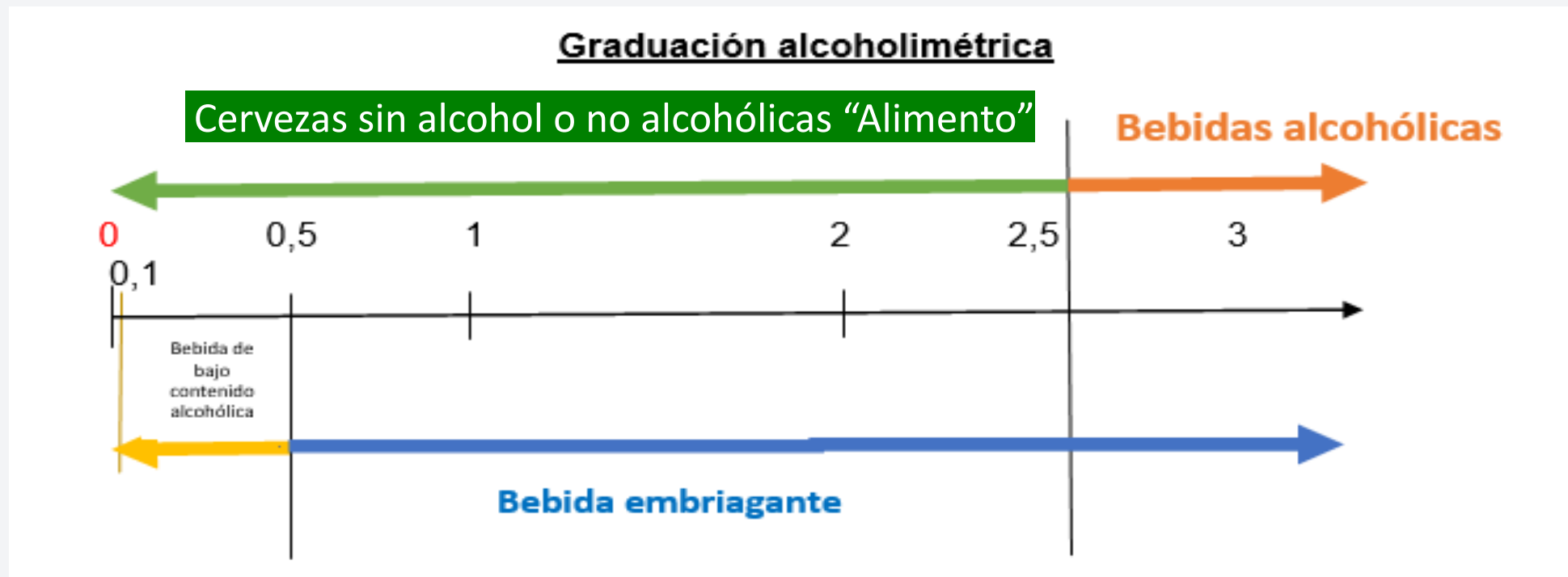
La información está organizada de acuerdo con las etapas del ciclo de vida de los productos, es decir, desde su autorización para la comercialización, pasando por la vigilancia poscomercialización, hasta la sanción, en caso de incumplimiento de las normas sanitaria

- Carne
- Bebidas Alcohólicas
- Otros Alimentos y Bebidas
- Pesca y Acuicultura
- Salas Especializadas



2. IDENTIFICAR BEBIDA ALCOHÓLICA

Artículo 3° del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 1° del Decreto 162 de 2021 - Definiciones



Resolución 1082 de 1994

Resolución 982 de 1994

Decreto 162 de 2021

CLASIFICACIÓN DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Fermentadas

- Se obtienen por medio de la fermentación de mostos.
- Son sometidas a operaciones como: clarificación, estabilización y conservación.
- Ejemplo: vino, cerveza.

Destiladas

- Obtenidas por destilación de mostos fermentados.
- Conservan características de las materias primas: olor y sabor.
- Ejemplo: aguardiente, whisky, vodka.

Otras

- Obtenidas a partir de soluciones hidroalcohólicas o bebidas alcohólicas con mezcla de otros ingredientes alimenticios.
- Ejemplo: sabajón, cocteles, cremas, aperitivos.

CARACTERÍSTICAS DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS

- Se obtiene por mezcla de destilados, fermentados, infusiones, maceraciones y digestiones de sustancias vegetales permitidas con vinos, vino de frutas, alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro, alcohol vínico.
- Graduación de 2.5 a 15 grados alcoholimétricos.

APERITIVO



- Destilación alcohólica en presencia de semillas maceradas de anís común.
- Graduación alcohólica: de 24 a 54 grados alcoholimétricos.
- En Colombia se denomina Aguardiente.

ANIS O ANISADO



- Es el aguardiente obtenido de un destilado a menos de 94.8 grados alcoholimétricos de vino o mezcla de ellos entre sí.

BRANDY



CARACTERÍSTICAS DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS

- Fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada germinada y otros cereales o azúcares, adicionado de lúpulo, levadura.
- Graduación: 2.5 y 12 grados alcoholimétricos.

CERVEZA



- Fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada malteada o extracto de malta, granos de cereales, frutas o jugos o pulpa de frutas, granos no cereales, lúpulos, agua potable o microorganismos de uso comercial.
- Procesos de maduración o envejecimiento en barricas de madera.
- Uso opcional de microfiltrado y pasteurización garantizando la inocuidad del producto.

CERVEZA ARTESANAL

- La presencia de malta de cebada es inferior al 50% con respecto al total de la malta.
- Se denomina como “cerveza de” seguida del nombre del cereal con mayor contenido en peso.

CERVEZA DE CEREALES



CARACTERÍSTICAS DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS

- Fermentación alcohólica del mosto de uvas.

- Graduación alcohólica: mínima de 6 grados alcoholimétricos.

VINO



- Ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado.

- Debe expendirse a una presión no inferior de $4,053 \times 10^5$ Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados.

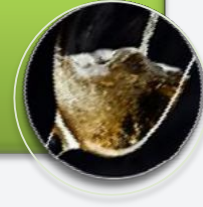
VINO ESPUMOSO



- Es el que se expende en botellas a una presión no inferior a $4,053 \times 10^5$ Pa, (4,0 atmósferas).

- Anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación en recipiente cerrado.

VINO ESPUMOSO NATURAL



OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 58° del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 12° del Decreto 162 de 2021

Obligatoriedad del registro sanitario. Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y a granel con o sin marca, deben contar con registro sanitario expedido por el INVIMA, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 1. Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen en las zonas aduaneras especiales, deben contar con el registro sanitario especial de que trata el Decreto 4445 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquellas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el tamaño y los requisitos de las muestras sin valor comercial. "

VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

Según artículo 59 del Decreto 1686 de 2012:

Tendrá un período de vigencia de diez
(10) años, el cual podrá renovarse en
un período igual.



Vencido el registro
sanitario



Deberá renovar el registro sanitario en
los términos del artículo 65 del Decreto
1686 de 2012.

CÓDIGOS TARIFARIOS

90044

90046

90045

CERTIFICADO BPM

Según artículo 43 del Decreto 1686 de 2012

Vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, tendrá una vigencia de **cuatro (4) años** contados a partir de la fecha ejecutoria del acto que lo concede.

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

Parágrafo 2.- Durante la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, la autoridad sanitaria competente desarrollará visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.

Artículo 16 Decreto 1366 de 2020

PLAZO PARA CERTIFICARSE EN BPM 15 NOVIEMBRE 2025

MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO



MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 60° del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 13° del Decreto 162 de 2021

AVISO

IMPORTANTE

Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para elaborar y vender, elaborar, hidratar y vender, envasar y vender podrán ser exportadas.

Las bebidas alcohólicas en **presentaciones comerciales superiores a 20 litros** cuya destinación sea directa al consumidor a través del sector gastronómico, esto es industria hotelera y restaurantes, podrán incluirse dentro de la modalidad de **importar y vender o elaborar y vender**

ESTRUCTURA REGISTRO SANITARIO

Artículo 60° del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 13° del Decreto 162 de 2021

**Registros sanitarios
concedidos en el marco de
aplicación del Decreto 1686
de 2012**



INVIMA 2021L – 00000000

REQUISITOS DEL TRÁMITE

Según la modalidad del registro sanitario, debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 61, 62, 63 y 64 Decreto 1686 de 2012, modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021.

- ✓ **Artículo 61:** documentos generales para la obtención del registro sanitario.
- ✓ **Artículo 62:** requisitos para la obtención del registro sanitario para elaborar y vender, elaborar y exportar, y elaborar.
- ✓ **Artículo 63:** requisitos para la obtención del registro sanitario para envasar y vender e hidratar y vender.
- ✓ **Artículo 64:** requisitos para la obtención del registro sanitario para importar y vender e importar.

REQUISITOS DEL TRÁMITE

- ✓ Formulario de solicitud INVIMA.
- ✓ Rótulos o etiquetas que contengan los requisitos establecidos en el Capítulo VI del Decreto 1686 de 2012.
- ✓ Información acerca de la forma en la cual el fabricante identifica el número de lote.
- ✓ Certificado que acredite la existencia y representación legal del solicitante (fabricante, hidratador, envasador, exportador o importador).
- ✓ Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- ✓ Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
- ✓ Certificado de marca expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio y autorización de uso de marca si esta pertenece a un tercero.
- ✓ Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa – cuantitativa, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado.
- ✓ Recibo de pago por concepto de tarifa correspondiente.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

ELABORAR Y VENDER; ELABORAR Y EXPORTAR; ELABORAR

- ✓ La información técnica del producto debe presentarse debidamente firmada por el Director Técnico del establecimiento donde se fabrique el producto.
- ✓ Copia del contrato de elaboración cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

IMPORTAR Y VENDER; IMPORTAR

- ✓ Las constantes analíticas y técnicas completas de análisis deben ser emitidas por el laboratorio oficial del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen del producto.
- ✓ Certificado de Venta Libre.
- ✓ Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados.
- ✓ Cesión de derechos de titularidad del registro en caso de que el fabricante decida no tener este rol.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

ENVASAR Y VENDER; HIDRATAR Y VENDER

- ✓ Copia del registro sanitario del granel a envasar o hidratar.
- ✓ Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar el producto.
- ✓ La información técnica del producto debe presentarse debidamente firmada por el Director Técnico del establecimiento donde se envase o hidrate el producto.
- ✓ Copia del contrato de envasado o hidratación, cuando el producto no sea envasado o hidratado por el titular del registro sanitario.

3. DILIGENCIAR FORMULARIO

<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/requisitos-tramites>

- ASS-RSA-FM008 FORMATO ÚNICO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

REQUISITOS	ELABORAR Y VENDER
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	
Formulario de información básica (Formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado)	
Poder debidamente otorgado a un abogado solamente, si el titular actúa mediante apoderado.	
ASPECTOS LEGALES	
Inscripción del titular ante la Camara de Comercio indicando el número de identificación (NIT)	
Inscripción del fabricante o Envasador o hidratador ante la Camara de Comercio) indicando el número de identificación (NIT). (Aplica si es diferente al titular).	
Certificado en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro y que se encuentra en trámite. En caso, para la bebida alcohólica a granel sin marca, no se exige tal documento. Artículo 61 numeral 6	
Autorización de uso de marca. (Si la marca adjunta pertenece a un tercero) Artículo 61 numeral 6	
Contrato de Elaboración, Hidratación o Envasado, según sea el caso (En caso que el fabricante sea una empresa distinta al titular)	
ASPECTOS TECNICOS	
Copia del concepto sanitario de favorabilidad de producción de bebidas alcohólicas únicamente expedida por INVIMA mientras se adecúe las condiciones técnicas – sanitarias para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (solo para fabricante nacional, envasador o hidratador).	
Descripción del Proceso de Elaboración, Hidratación o Envasamiento, composición cualicuantitativa, Constantes Analíticas del producto y Técnicas de Análisis empleadas, debidamente avaladas por el Director Técnico Responsable Artículo 61, 62 Decreto 1686 de 2012	
Etiquetas o sus bocetos finales por triplicado.	
Información acerca de la forma en la cual, el fabricante identifica el número de lote de producción. Artículo 61 Numeral 1,6 Decreto 1686 de 2012	
Información que sustente la vida útil del producto (Aplica para productos con componentes orgánicos) Artículo 61 Numeral 1,5, Decreto 1686 de 2012.	
Número de expediente bajo el cual se otorgó el registro sanitario de la bebida alcohólica a granel (Si aplica)	



3. DILIGENCIAR FORMULARIO

<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/requisitos-tramites>

● ASS-RSA-FM008 FORMATO ÚNICO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE BEBIDAS ALCOHOLICAS

Código: ASS-RSA-FM008

Versión: 07

Fecha de Emisión: 2024-01-31

FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPEDICIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA BEBIDAS ALCOHOLICAS

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN PERSONAL SUMINISTRADA EN ESTE FORMULARIO en cumplimiento del tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018"

1. INFORMACION GENERAL (Debe ser diligenciada en su totalidad y como sea soportado en el certificado de existencia y representación legal o en el registro

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o Razón Social

Dirección:

Representante Legal

C.C. No. / C.E. No.:

Dirección de Notificación:

e-mail (CLARO Y LEGIBLE):

Domicilio:

Apoderado

Nombre:

T.P. No.:

Domicilio:

Teléfono:

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCION BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)

Nombre:

Dirección:

Ciudad:

Código de la tasa:

NIT:

Teléfono:

No. consignación (referencia):

Valor:

En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:

AUTORIZACION DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR

SI

NO

PLAJO

1.3 TIPO DE TRAMITE QUE DESEA REALIZAR (Seleccione la casilla de color para ser direccionado al formato del trámite a solicitar. Al imprimirlo, marque con una X

EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN

X

MODIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO

AUTORIZACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO

DESGLOSE

CANCELACIÓN (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)



NOMBRE DE PRODUCTO

- ✓ **Declarar la verdadera naturaleza del producto**, conforme a las definiciones contenidas en el Artículo 3 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 1 del Decreto 162 de 2021. Ejemplo: CERVEZA RUBIA, VINO TINTO, LICOR DE HIERBAS, APERITIVO SABOR A VODKA.
- ✓ **Incluir las características o atributos que diferencian el producto de otros de la misma clasificación**: Ejemplo: CERVEZA RUBIA, VINO TINTO, LICOR DE HIERBAS, APERITIVO SABOR A VODKA.
- ✓ **En vinos, puede incluir denominación de origen, nombre de la cepa de uva, menciones relacionadas con el tiempo de añejamiento y/o método de conservación**, siempre y cuando esta información este debidamente sustentada en la documentación técnica aportada o en una justificación anexa emitida por el fabricante: Ejemplo: VINO BLANCO SAUVIGNON BLANC FERMENTADO EN BARRICA, VINO MOSCATEL, VINO BLANCO RESERVA, VINO TINTO TEMPRANILLO D.O. TORO.

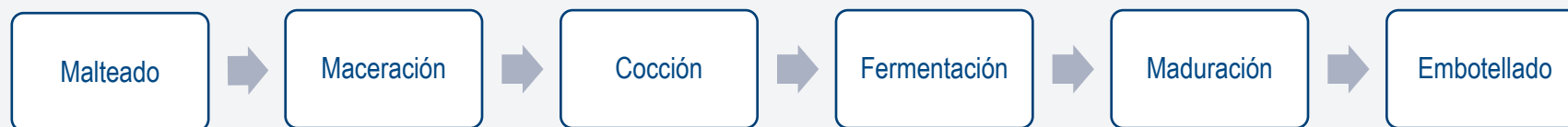
NOMBRE DE PRODUCTO

- ✓ En cervezas, puede incluir tipo o estilo y hacer alusión a los sabores o ingredientes permitidos si los adiciona, siempre y cuando esta información este debidamente sustentada en la documentación técnica aportada: Ejemplo: CERVEZA SABOR A LIMÓN, CERVEZA PILSNER, CERVEZA TIPO NEW ENGLAND IPA, CERVEZA NEGRA ESTILO STOUT.
- ✓ La adición de cualquier expresión que no esté describiendo la verdadera naturaleza del producto, no esté asociada a alguna característica o atributo del producto y tampoco corresponda a la marca comercial autorizada o presentada ante la SIC, también deberá justificarse y será estudiada para su autorización. Ejemplo: PAMELA, LA CORRIENTE, CARMEN, MULATA, FUEGO.
- ✓ El nombre no debe describir o presentar el producto de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea sobre su verdadera naturaleza. Ejemplo: GINEBRA COMPUESTA SABOR A VINO, LICOR DE RON (pero adiciona sabor a ron no el ron destilado), WHISKY ESCOCES (pero se elabora en Colombia).

PROCESO DE ELABORACIÓN

Descripción del **conjunto de actividades y operaciones** realizadas para la obtención del producto final, bien sea en forma descriptiva o a través de un diagrama de flujo.

PRODUCCIÓN DE CERVEZA



- ✓ **Evidenciar la secuencia de las operaciones.**
- ✓ **Variables de proceso** (ejemplo: temperatura, tiempo).
- ✓ **Entradas y salidas** (materias primas que intervienen en el proceso, subproductos, producto final). Tener en cuenta que debe ser coherente con lo reportado en la composición cuali-cuantitativa.
- ✓ **Equipos** (filtro, molino, caldera, tanque).

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Listado de las **materias primas** empleadas en la elaboración del producto junto con sus **respectivas cantidades porcentuales**. NO corresponde a las características fisicoquímicas o reporte bromatológico del producto.

FORMULACIÓN DE CERVEZA

Materia prima	Cantidad
Agua	85,5 %
Malta de cebada	14,38 %
Lúpulo	0,08 %
Levadura	0,04 %

- ✓ Incluir todas las materias primas mencionadas en la descripción del proceso de elaboración.
- ✓ En el caso de aditivos, emplear nombres **específicos**, no comerciales.
- ✓ Indicar **valores específicos**, no rangos.
- ✓ En caso de amparamientos, la **información debe ser específica para cada variedad**.
- ✓ Verificar que la sumatoria de cantidades sea coherente con la base de cálculo trabajada.

CONSTANTES ANALÍTICAS Y TÉCNICAS DE ANÁLISIS

Graduación alcohólica
Contenido de azúcares
Acidez total
Metanol
Sulfuroso libre
Congéneres
Gravedad específica
pH
Concentración de levaduras

- ✓ Para **bebidas nacionales**, esta información debe estar **debidamente firmada por el Director Técnico** del establecimiento o emitida por un laboratorio acreditado.
- ✓ Para **bebidas importadas**, esta información debe ser emitida por el laboratorio oficial del país de origen o un laboratorio acreditado por el organismo competente en el país de origen.
- ✓ En caso de amparamientos, la **información debe ser específica para cada variedad**.
- ✓ Las constantes analíticas y técnica de análisis deben estar relacionadas.

LEY DE EMPRENDIMIENTO

LEY 2069 DE 2020 (Diciembre 31)

POR MEDIO DEL CUAL SE IMPULSA EL EMPRENDIMIENTO EN COLOMBIA

ARTÍCULO 2. TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. Modifíquese el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, el cual quedará así:

Artículo 9°. Manual de tarifas. El Gobierno nacional reglamentará el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

PARÁGRAFO 2. En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

LEY DE EMPRENDIMIENTO

El mismo tratamiento, recibirán las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas, para lo cual se les aplicarán las disposiciones del Decreto 957 de 2019.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las microempresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio. En el caso de que las empresas beneficiarias de la excepción de la tarifa decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.

LEY DE EMPRENDIMIENTO

Exceptuados de pagos

- Microempresas, incluyendo los pequeños productores.
- Cooperativas
- Asociaciones mutuales y asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas.

LEY DE EMPRENDIMIENTO – Ley 2069 de 2020

Artículo 2° Parágrafo 2°

El **objetivo de la Ley** es promover el desarrollo de los pequeños productores y las microempresas.

El INVIMA contribuye al desarrollo económico del país, reduciendo cargas económicas y facilitando la formalización y desarrollo de estas empresas, dando cumplimiento a la normatividad sanitaria.



Excepción de pago de tarifas para impulsar el emprendimiento

Aplica para:

Esta exención de pago de tarifa cubre a los microempresarios interesados en acceder a la expedición de:

Registros Sanitarios nuevos (por primera vez), Modificaciones de **Registros Sanitarios** Renovaciones de **Registros Sanitarios**

Otros beneficiarios...

De igual manera, podrán acceder a estos trámites gratuitos las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que se clasifiquen como microempresas según las disposiciones del Decreto 957 de 2019.



DECRETO 691 DE 2018

La determinación del beneficio en favor de la persona natural se efectuará a través de la verificación del criterio de que el total de sus activos no superen a los doscientos ochenta y cuatro (284) SMMLV (369.200.000) al momento de la solicitud del trámite ante el Invima, presentando el balance comercial o documento equivalente aprobado por una entidad financiera. *SMMLV = 1.300.0000

La determinación del beneficio en favor de un titular se efectuará a través de la verificación del criterio de tamaño empresarial bajo el criterio exclusivo de “los ingresos por actividades ordinarias anuales” previsto en el precitado decreto, el cual señala en su artículo 2.2.1.13.2.2 los rangos para la definición del tamaño empresarial, así;

Acreditación de la condición de beneficiario:

Tamaño de Empresa	Rangos Sector Manufacturero		Rangos Sector Servicios		Rangos Sector Comercio	
	Desde	Hasta	Desde	Hasta	Desde	Hasta
Micro	0	23.563	0	32.988	0	44.769
* UVT						
Tamaño de Empresa	Rangos Sector Manufacturero		Rangos Sector Servicios		Rangos Sector Comercio	
	Desde	Hasta	Desde	Hasta	Desde	Hasta
Micro	0	\$ 1.108.992.595	0	\$ 1.552.580.220	0	\$ 2.107.052.985

*Pesos COP

DECRETO 957 DE 2019
UVT 2024 = 47.065
Pesos COP



ACREDITAR MICROEMPRESARIOS

La calidad de microempresas deberá ser acreditada en la solicitud correspondiente, adjuntando uno de los siguientes documentos:

1. Certificación donde conste el valor de los ingresos por actividades ordinarias de la empresa a 31 de diciembre del año inmediatamente anterior o los obtenidos durante el tiempo de su operación en la forma establecida en el artículo 2.2.1.13.2.4. del Decreto 957 del 2019, así:

- a) Las personas naturales mediante certificación expedida por estas.
- b) Las personas jurídicas mediante certificación expedida por el representante legal o el contador o revisor fiscal, si están obligadas a tenerlo.

Nota: Mediante el Certificado de Existencia y Representación Legal o en RUES, se establece si las empresas están obligadas o no a tener Revisor Fiscal. Si en el documento se indica que una persona natural o jurídica es revisor fiscal, esta persona debe firmarlo. En caso contrario, el Representante Legal.

Para las empresas que cuenten con menos de un año de existencia, sus ingresos por actividades ordinarias serán los obtenidos durante el tiempo de su operación, con corte al mes inmediatamente anterior a la fecha de presentación del trámite respectivo.

Si una persona jurídica es revisora fiscal, el Representante Legal de esta firma de revisoría deberá firmar la certificación o este deberá autorizar a un contador la firma de la misma.

4. MANUAL TARIFARIO

Código	Concepto	Opciones	UVB	TARIFA \$
90044	Registro Sanitario nuevo y renovación Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa, cachaza, licores saborizados, armagnac, (Decreto 1686 de 2012), Viche/Biche - categoría artesanal étnica AE, (Ley 2158 de 2021 y Resolución 113 de 2024) “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2 del Art. 2 de Ley 2069 de 2020.”	N/A	0,00	\$ -
90046	Vinos, aperitivos, cócteles, refrescos vínicos, “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2 del Art. 2 de Ley 2069 de 2020.”	N/A	0,00	\$ -
90045	Cervezas (Decreto 1686 de 2012), “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2 del Art. 2 de Ley 2069 de 2020.”	N/A	0,00	\$ -



5. RADICACIÓN DEL TRÁMITE

Oficina Virtual

✓ <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>



5. RADICACIÓN DEL TRÁMITE

Oficina Virtual

✓ <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>



5

Consulta de registros sanitarios



CONSULTAS DE REGISTROS SANITARIOS

**CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS**

Registro ☒ Clasificacion ATC ☐

Grupo: Seleccione Grupo

Producto:

☐ Por nombre del Producto

☐ Por Registro Sanitario

☐ Por Principio Activo

Expediente:

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

5dwyn

Nueva Imagen

Buscar

Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Aquí puedes consultar todo relacionado con Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios y Notificaciones Sanitarias de todos los productos competencia del INVIMA

GTTCO1

Cursos gratis Invima:

<https://aulavirtual.invima.gov.co/imoodle/course/index.php>

Carrera 34 # 54 – 70 - Bucaramanga, Colombia

Teléfonos 607 6910453 ext. 1

601 2425000 ext. 7700

WhatsApp 3059413261

gttoriente1@invima.gov.co

www.invima.gov.co



Agendamiento de citas por código QR





**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

