



GOBERNACIÓN

Departamento Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Reserva de Biosfera Scaflower
NIT: 892400038-2

DECRETO NÚMERO 0647

31 AGO 2023

“Por medio del cual se regula la expedición del Certificado de Aptitud Sanitaria para la comercialización de alimentos y bebidas alcohólicas fabricados únicamente en el territorio insular del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina Islas”

EL GOBERNADOR DEL DEPARTAMENTO ARCHIPIÉLAGO DE SAN ANDRÉS, PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA ISLAS, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las contenidas en el artículo 305 numeral 2 de la Constitución Política, el artículo 17 de la Ley 915 de 2004 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9 de 1979 es la norma marco de las acciones de carácter sanitario que contribuyen a la preservación, restauración y mejoramiento de las condiciones sanitarias relacionadas con la salud humana.

Que en el artículo 306 de la Ley 09 de 1979 se señala que *“Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud”*.

Que el título III de la Ley 715 de 2001, estableció que las competencias de la Nación, los Departamentos y los Municipios, en materia de salud pública, se ejercen a través de acciones de inspección, vigilancia y control.

Que el artículo 17 inciso segundo de la Ley 915 de 2004, estableció que: *“Si el producto es fabricado en el territorio del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, salvo cuando se trate de medicamentos, productos biológicos, productos farmacéuticos a base de recursos naturales, dispositivos médicos, el certificado en el que conste que el producto es apto para el consumo humano lo expedirá la Autoridad Sanitaria Departamental”*.

Que el artículo 34 literal C) de la Ley 1122 de 2007 señala: *“La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. Corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1ª 2ª, 3ª y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades. Exceptúase del presente literal al departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por tener régimen especial”*.

Que el artículo 126 del Decreto Ley 19 de 2012 establece que *"Los alimentos que se fabriquen envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto."*

Que la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, trae consigo el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que la Resolución 2674 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentó el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y dictó otras disposiciones.

Que el inciso 2 del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 define alimento como: *"Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias"*

Que así mismo en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 se menciona que: *"Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución. (...)"*

Que además en el numeral 4 del mismo artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 aclara que: *"Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya"*.

Que en el inciso 23 del artículo 3 del Decreto 1686 de 2012 se define bebida alcohólica como un: *"Producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas"*.

Que así mismo en el artículo 58 del Decreto 1686 de 2012 menciona que: *"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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico"*

Que el numeral décimo del artículo 19 del Decreto 0227 del 29 de agosto de 2012, estableció que es función de la Secretaría de Salud: *"Cumplir y hacer cumplir en lo de su competencia las normas de orden sanitario previstas en la Ley 9 de 1979 y su reglamentación a las que la modifiquen, adicionen, o sustituyan"*.

Que, en el mismo sentido, el numeral catorce del artículo 19 del Decreto 0227 del 29 de agosto de 2012, estableció que es función de la Secretaría de Salud, *"Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, o la entidad que haga sus veces; la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos potencialmente dañinos para la salud; así como las sustancias potencialmente tóxicas"*.

Que, en razón a lo expuesto, se

DECRETA:

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto reglamentar lo establecido en el inciso segundo del artículo 17 de la Ley 915 de 2004, en lo relacionado con los requisitos que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que requieran por parte de la autoridad sanitaria

FO-AP-GD-05-V: 02

Pág. 2 de 12

departamental la expedición del Certificado de Aptitud Sanitaria, en el que conste que el alimento o bebida alcohólica es fabricado/elaborado en el territorio del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina Islas y es apto para el consumo humano.

Parágrafo 1. Se excluye del presente Decreto, para expedir Certificado de Aptitud Sanitaria los medicamentos, productos biológicos, productos farmacéuticos a base de recursos naturales y los dispositivos médicos tal como lo establece la Ley 915 de 2004 en su artículo 17.

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto se aplicarán en todo el territorio insular tanto a los alimentos como a las bebidas alcohólicas:

- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: Fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.
- b. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación.

ARTÍCULO 3. Definiciones. Para efectos del presente Decreto adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

- a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
- b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas.
- c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye, pero no se limita a:

- a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil.
- b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
- b) 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.
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste, sin serlo.
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en el presente Decreto, requiera certificado de aptitud sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento

debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO PROCESADO. Son aquellos que han soportado cambios o han pasado por algún grado de procesamiento industrial antes de llegar a nuestra mesa para que los podamos consumir.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

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

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

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.

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

BEBIDA ALCOHÓLICA FALSIFICADA. Es aquella bebida alcohólica que:

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

BEBIDA ALCOHÓLICA FRAUDULENTA. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee certificado de aptitud sanitaria
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.

CERTIFICADO DE APTITUD SANITARIA. Documento que certifica las condiciones aptas sanitarias en la que se encuentra un alimento y/o bebida alcohólica que se fabrica, se procesa, se almacena y se comercializa, cumpliendo con la reglamentación sanitaria en el territorio insular que lo emite.

**TÍTULO II
CERTIFICADO DE APTITUD SANITARIA
CAPÍTULO I**

CERTIFICADO DE APTITUD SANITARIA PARA ALIMENTOS

ARTÍCULO 4. Obligatoriedad del Certificado de Aptitud Sanitaria para alimentos. Todo alimento fabricado/elaborado/procesado en el territorio insular del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina Islas que se expende al consumidor deberá obtener para su comercialización el Certificado de Aptitud Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente Decreto.

ARTÍCULO 5. Certificado de aptitud sanitaria para alimentos y bebidas. Los requisitos para expedir el Certificado de Aptitud Sanitaria son:

a) Formato de solicitud que establezca la Secretaría de Salud Departamental, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por la Secretaría de Salud Departamental, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Para alimentos importados

a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos que, la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecidas una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;

c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante;

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro Sanitario o Permiso Sanitario del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro o Permiso Sanitario en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Parágrafo 1. Previo a la radicación de su solicitud de expedición del Certificado de Aptitud Sanitaria, el interesado debe identificar la categoría del riesgo para su producto de acuerdo con lo establecido en la

719 de 2015.

Parágrafo 2. La Secretaría de Salud Departamental en primera instancia realizará la verificación de los requisitos establecidos para expedir la certificación.

ARTÍCULO 6. Vigencia Certificado de Aptitud Sanitaria para alimentos. La vigencia del certificado se establece teniendo en cuenta la clasificación del alimento para consumo humano, de acuerdo con el riesgo en Salud Pública establecida en la Resolución 719 de 2015:

Clasificación de alimentos	Vigencia	Renovación en periodos iguales
Alimentos de mayor riesgo en Salud Pública	Cinco (5) años	Si
Alimentos de riesgo medio en Salud Pública	Siete (7) años	Si
Alimentos de menor riesgo en Salud Pública	Diez (10) años	Si

Parágrafo1: La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del Certificado, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual deberá acreditar la documentación exigida en el presente Decreto.

ARTÍCULO 7. Certificado de Aptitud Sanitaria para varios productos. Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Certificado de Aptitud Sanitaria, en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial;
- b) Cuando se trate del mismo alimento, con diferentes marcas, siempre y cuando, el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- c) Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios;
- d) El mismo producto alimenticio en diferentes presentaciones comerciales;
- e) Los alimentos de origen vegetal con el mismo nombre específico en diferentes variedades.

ARTÍCULO 8. Modificaciones. Cualquier cambio en el Certificado de Aptitud Sanitaria deberá reportarse ante la Secretaría de Salud Departamental, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

ARTÍCULO 9. Competencia para expedir Certificado de Aptitud Sanitaria para Alimentos. La Secretaría de Salud de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, expedirá los Certificados de Aptitud Sanitaria para los alimentos, así como la renovación y/o modificación a los mismos.

ARTÍCULO 10. Modalidades de expedición del Certificado de Aptitud Sanitaria para alimentos. El Certificado de Aptitud Sanitaria de alimentos se concederán para:

- a) Fabricar y vender;
- b) Fabricar, envasar y vender;
- c) Envasar y vender;
- d) Importar y vender;
- e) Importar, envasar y vender.

ARTÍCULO 11. Pagos de Certificado de Aptitud Sanitario. Por ser productos elaborados en el Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, quedarán exentos del pago de la tarifa por concepto de Certificado de Aptitud Sanitario, aquellos titulares que según el artículo 2o de la Ley 590 de 2000 sean considerados micro, pequeña y mediana empresa.

ARTÍCULO 12. Responsabilidad. El titular del Certificado de Aptitud Sanitaria deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el

aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el certificado de aptitud sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares de conformidad a lo establecido en el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia.

CAPÍTULO II

CERTIFICADO DE APTITUD SANITARIA PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 13. Obligatoriedad del Certificado de Aptitud Sanitaria para Bebidas Alcohólicas.

Todas las bebidas alcohólicas fabricadas en el territorio insular del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina Islas, que se elaborare, envase, hidrate, expendan directamente al consumidor y a granel con o sin marca, deben contar con Certificado de Aptitud Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en el presente acto administrativo.

Parágrafo 1º. Las bebidas alcohólicas importadas y nacionalizadas en el territorio nacional, con previa certificación de inspección sanitaria expendida por el INVIMA, están exentos de la obligatoriedad del certificado de aptitud sanitaria, pero deberán contar con el registro sanitario y cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021.

Parágrafo 2º. Se exceptúan del cumplimiento del certificado de aptitud sanitaria, 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.

Artículo 14. Vigencia del Certificado de aptitud sanitaria para bebidas alcohólicas. El Certificado de aptitud sanitaria tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo y podrá renovarse por un período igual, en el término establecido en el artículo 19 del presente reglamento técnico.

Artículo 15. Expedición del Certificado de aptitud sanitaria para bebidas alcohólicas. El Certificado de aptitud sanitaria en bebidas alcohólicas es único, por lo tanto, la Secretaría de Salud solo podrá otorgar a un mismo producto dos Certificados de aptitud sanitaria, siempre y cuando se trate de diferentes modalidades, cuando la graduación alcohólica de los productos sea la misma y corresponda al mismo titular.

Los certificados de aptitud sanitaria de bebidas alcohólicas se concederán para:

1. Elaborar y vender: Se concederá a las bebidas alcohólicas elaborados en el Departamento.
3. Elaborar: Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se fabriquen en el Departamento y que se vendan a granel.
4. Envasar y vender: Se concederá a las bebidas alcohólicas envasados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.
5. Hidratar y vender: Se concederá las bebidas alcohólicas hidratados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.

Parágrafo 1º. Para la exportación de bebidas alcohólicas fabricadas en el territorio insular, se debe tramitar ante el INVIMA el registro sanitario, y cumplir con lo establecido en el Decreto 1686 de 2012, Decreto 1366 de 2020 y el Decreto 162 de 2021.

Parágrafo 2º. Solamente los vinos de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas (grado alcoholimétrico de +/- 1º, misma clasificación conforme a su contenido en azúcar, es decir, seco, semiseco, semidulce o dulce, según los parámetros establecidos en el Código Internacional de Prácticas Enológicas), podrán ampararse bajo el mismo Certificado de Aptitud

FO-AP-GD-05-V: 02

Pág. 7 de 12

Sanitaria. En Vinos Espumosos y Burbujeantes, los productos a amparar deberán además encontrarse en la misma clasificación conforme a lo establecido en el artículo 3° del Decreto 1686 de 2012".

Artículo 16. Documentos generales para la obtención del Certificado de aptitud sanitaria para bebidas alcohólicas. El interesado en el Certificado de aptitud sanitaria para bebidas alcohólicas de bebidas alcohólicas debe presentar ante la Secretaría de Salud Departamental:

1. Formato diligenciado definido por la Secretaría de Salud Departamental, el cual debe incluir la siguiente información: Nombre del producto, nombre y dirección del titular o titulares del registro sanitario, nombre y direcciones de los fabricantes, informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador; química informar y la microbiológica vida útil de las la requieran, bebidas alcohólicas indicar la ubicación que por su identificación y condición físico del número o código del lote de producción.
2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del Decreto 1686 de 2012.
3. Número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social - RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según (11 artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
4. Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), expedido por el INVIMA de conformidad con lo establecido en el presente decreto.
5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que esté ha solicitado su registro y que se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de esta.

Parágrafo. Los establecimientos nacionales que aún no cuenten con el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura deben allegar copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, en estado favorable o desfavorable con requerimientos.

Artículo 17. Requisitos para la obtención de Certificado de Aptitud Sanitaria para elaborar y vender; elaborar. El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en el artículo 16 del presente Decreto:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.
2. Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

Artículo 18. Requisitos para la obtención de Certificado de Aptitud Sanitaria para envasar y vender e hidratar y vender. El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en los artículos 15 del presente reglamento técnico los siguientes documentos:

1. Copia del Certificado de Aptitud Sanitaria del granel a envasar o hidratar, si es un producto territorio insular o Registro Sanitario si es un producto del territorio nacional.
2. Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.

3. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos

documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.

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

Artículo 19. Renovación automática del Certificado de aptitud sanitaria. Antes del vencimiento del Certificado de Aptitud Sanitaria, el titular deberá solicitar la renovación de este ante la Secretaría de Salud Departamental, para lo cual deberá aportar los documentos exigidos en el Capítulo II del presente decreto, según aplique.

La renovación se surtirá de manera automática con revisión posterior, siempre y cuando se mantenga la información, características y rotulado o etiquetado permanente que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario, y se encuentre vigente la Certificación en Buenas Prácticas Manufactura (BPM). La Secretaría de Salud, una vez otorgue renovación al Certificado de Aptitud Sanitaria, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, para lo cual podrá solicitar información al interesado, quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, la Secretaría de Salud comprueba que el titular del Certificado de Aptitud Sanitaria incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá a suspender o cancelar el certificado de aptitud sanitaria cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Parágrafo 1°. El Certificado de Aptitud Sanitaria mantendrá el mismo número otorgado inicialmente sin la nomenclatura CAS. Si en la solicitud de renovación del registro sanitario, se aportan etiquetas con la nomenclatura CAS se otorgará simultáneamente, el agotamiento de existencias del producto.

Parágrafo 2°. En los casos de vencimiento del Certificado de Aptitud Sanitaria, abandono, desistimiento o negación de una solicitud de renovación, el titular no podrá importar, elaborar, hidratar ni envasar en Colombia y quedará automáticamente otorgado un plazo máximo e improrrogable de tres (3) años, para agotar las existencias o stocks de las bebidas alcohólicas que se encuentren en las instalaciones de la fábrica, en el lugar del establecimiento de almacenamiento o en el mercado. Vencido este término, la autoridad sanitaria competente podrá aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 3°. No se tramitarán las modificaciones que presente el titular del registro sanitario con la solicitud de renovación, por lo que deberá solicitar al INVIMA la modificación del registro sanitario".

Artículo 20. Revisión del Certificado de Aptitud Sanitaria. La Secretaría de Salud de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, en cualquier momento podrá ordenar la revisión de oficio de los vigentes de Certificados de Aptitud Sanitaria de bebidas alcohólicas o a solicitud de cualquier interesado, siempre y cuando sustente la petición de revisión.

CAPÍTULO III

MODIFICACIONES DEL CERTIFICADO DE APTITUD SANITARIA

Artículo 21. Actualización de la información del Certificación de Aptitud Sanitario. Cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó la expedición del Certificado de Aptitud Sanitaria, el titular está en la obligación de tramitar ante la autoridad competente y durante la vigencia del mismo su actualización.

Artículo 22. Cambio de marca. La solicitud de cambio de marca debe presentarse ante la Secretaría de Salud, acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

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

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del Certificado de Aptitud Sanitaria;
- b) Nuevo nombre y marca del producto.

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

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

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

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del Certificado de aptitud sanitaria;
- b) Nuevo nombre comercial o marca del producto.

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

2.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 23. Cambio de titular. Las solicitudes de cambio de titular del Certificado de Aptitud Sanitaria deben presentarse ante la entidad territorial de salud – Secretaría de Salud del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, acompañada de los siguientes documentos:

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

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

1.2 Nombre del nuevo titular del Certificado de Aptitud Sanitaria y dirección del mismo.

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

3. El contrato de cesión del registro sanitario.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 24. Cambio de ubicación o dirección del titular, fabricante, hidratador o envasador. La solicitud de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador debe presentarse ante Secretaría de Salud, con la siguiente información:

1. Formato definido por Secretaría de Salud, diligenciado, incluyendo la siguiente información: Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.

2. Número de Identificación Tributaria NIT, para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

3. Documento que acredite que la nueva ubicación cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto.

4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 25. Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es): Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador, debe presentar ante Secretaría de Salud, la siguiente información:

1. Formato definido por la Secretaría de Salud Departamental, diligenciado, incluyendo la siguiente información: nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del Certificado de Aptitud Sanitaria, nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.
2. Identificación del número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995, o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
3. Documento que acredite que el nuevo fabricante o hidratador cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.
4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
5. Contrato de elaboración, hidratación o envase".

Artículo 26. Cambio de graduación alcohólica. Siempre que no haya cambio de clasificación, las modificaciones por cambio de graduación alcohólica, deben presentarse ante Secretaría de Salud- acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

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

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;
- b) Clasificación y marca del producto;
- c) Nuevo grado alcohólico.

- 1.2 Descripción completa del proceso de elaboración, constantes analíticas del producto terminado y técnicas de análisis empleada, suscritas por el director técnico responsable de la producción.

- 1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

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

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del Certificado de Aptitud Sanitaria;
- b) Clasificación y marca del producto;
- c) Nuevo grado alcohólico.

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

- 2.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 27. Negación de la solicitud de modificación de Certificado de Aptitud Sanitaria. Si del resultado del estudio de la documentación que soporta la solicitud de modificación, la Secretaría de Salud determina que no cumple con los requisitos previstos en el presente reglamento técnico, expedirá el correspondiente acto administrativo motivado de negación, contra el cual procede el recurso de reposición de conformidad a lo establecido en el artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 28. Autorización para modificación de los Certificados de Aptitud Sanitaria. Las solicitudes sobre modificaciones al Certificado de Aptitud Sanitaria de bebidas alcohólicas de que trata el presente Decreto se autorizarán y notificarán conforme a lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011.

Artículo 29. Procedimiento Sancionatorio. La autoridad sanitaria podrá adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en San Andrés, Isla, a los

31 AGO 2023

EVERTH JULIO HAWKINS SJOGREEN.
Gobernador

Elaboró: S. Duffis
Proyectó: S. Duffis
Revisó: E. Castro – L. Avendaño
Aprobó: E. Castro
Archivó: S. Duffis

Ruta del archivo: C:\ivc alimentos\ivc alimentos2023\CAS