

Bebidas alcohólicas

1. Soporte legal

- ◆ Ley 9ª de 1979, Código sanitario nacional.
- ◆ Decreto 3192 de 1983, por el cual se dictan las disposiciones sanitarias sobre bebidas alcohólicas.
- ◆ Decreto 365 de 1994, por el cual se modifica parcialmente el decreto 3192 de 1983 y se dictan otras disposiciones.
- ◆ Decreto 3075 de diciembre de 1997, en el cual se describen las condiciones generales y específicas de los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos, equipos y utensilios y operaciones de preparación y servido de alimentos.

2. Definiciones

Bebida alcohólica

Es el producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2,5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

Bebidas fermentadas

Las que son obtenidas por fermentación alcohólica de mostos y sometidas a operaciones tales como clarificación, estabilización y conservación; dentro de este grupo encontramos principalmente los vinos y las cervezas.

Bebidas destiladas

Son todas las obtenidas por destilación, previa fermentación alcohólica de productos naturales, que conservan el aroma y el sabor de las materias primas utilizadas; dentro de este grupo se encuentran, entre otros, el aguardiente, el vodka, el whisky, el brandy, la ginebra, el tequila y el ron.

Licor alterado

Es aquel que ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos.

Licor adulterado

Es aquel al cual:

- ◆ Se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no por otras sustancias.
- ◆ Se le han adicionado sustancias no autorizadas.
- ◆ Ha sido sometido a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales.
- ◆ Se le han adicionado sustancias extrañas a su composición.

Licor falsificado o fraudulento

Es aquel:

- ◆ Con la apariencia y características generales del oficialmente aprobado y que no procede de los verdaderos fabricantes.
- ◆ Que se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
- ◆ Que se denomina como el producto oficialmente aprobado, sin serlo.
- ◆ Cuyo envase, empaque o rótulo contiene diseño o declaraciones que pueden inducir a engaño respecto de su composición u origen.
- ◆ Elaborado por un establecimiento que no haya sido autorizado para tal fin.

Fábricas de bebidas alcohólicas

Son los establecimientos en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.

3. Puntos críticos para la vigilancia y el control

De acuerdo con la normatividad vigente y el comportamiento histórico de las bebidas alcohólicas, se han identificado los siguientes puntos críticos:

- ◆ Fábricas.
- ◆ Depósitos.
- ◆ Expendios minoristas.

4. Inspección, vigilancia y control en cada punto crítico

Las actividades que se relacionan a continuación serán realizadas por profesionales y técnicos que abordan la línea de intervención al ambiente, quienes adelantarán estas funciones en forma integral e intervendrán los cuatro factores de riesgo en cada punto crítico a través de visitas de inspección, vigilancia y control.

- ◆ Identificación de factores de riesgo.
- ◆ Asesoría y asistencia técnica.
- ◆ Educación sanitaria.

- ◆ Planes de mejoramiento.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias.
- ◆ Coordinación intersectorial y participación comunitaria.

Identificación de factores de riesgo

El desarrollo de estas funciones sanitarias contempla varios aspectos, a saber:

- ◆ En la fase inicial de planeación debe verificarse el cumplimiento de los documentos legales y sanitarios mínimos contemplados para el funcionamiento del establecimiento como son: *la conformación o constitución legal del establecimiento*, lo cual se demuestra a través del certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá o registro mercantil, que no debe tener más de tres meses de expedido y ser original. En dicho documento debe confrontarse también la razón social del establecimiento y su destinación registrada.
- ◆ En segundo lugar, debe revisarse la solicitud del interesado, con el fin de aclarar y definir aspectos relacionados con el representante legal, la ubicación, la destinación o autorización para el proceso de alimentos, los flujos de procesos planteados, la maquinaria y los equipos de que se dispone, la distribución de áreas en la planta (plano a mano alzada: almacenamiento de materia prima, zona de proceso, de empaque, de almacenamiento, de devolutivos y de distribución, cuartos fríos, control de calidad, entre otros). De igual manera, se identificará el talento humano disponible, especificado si corresponde a empleados administrativos, profesionales, técnicos, operarios y otros
- ◆ Posteriormente, y una vez en la planta, debe realizarse una visita integral, en la cual se inspeccionen, verifiquen y controlen los diferentes factores de riesgo, teniendo presentes, como mínimo, los siguientes aspectos:
 - En la parte locativa: el estado sanitario del piso, las paredes y los techos; la iluminación, la ventilación (natural, artificial, suficiente), las baterías sanitarias y el guardarropas (cantidad suficiente, dotación, diferenciadas por sexo).
 - En el proceso y producto: ubicación y secuencia de áreas, ubicación y estado sanitario de los equipos, almacenamiento, conservación y calidad de la materia prima, proveedores, aditivos, conservantes, empaque, rotulado, registro sanitario, almacenamiento y conservación del producto terminado, rotación del mismo, vehículos distribuidores, tratamiento aguas residuales/industriales, entre otros.
 - En control de calidad debe verificarse el desarrollo del mismo en el laboratorio propio o a través de uno particular, autorizado por la Secretaría Distrital de Salud; que el personal profesional y técnico sea idóneo; las técnicas fisicoquímicas y microbiológicas utilizadas para la materia prima, producto en proceso y producto terminado; los resultados de análisis previos (revisión de libros), las medidas correctivas tomadas por la empresa, los programas de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura, entre otros.
 - Programas de aseo y desinfección a la planta física, la maquinaria, los equipos y utensilios: periodicidad y productos utilizados.
 - Talento humano: verificar el plan de capacitación, la dotación del personal (batas, overoles, botas, petos, cofias); el cumplimiento de la ley de seguridad social en salud (afiliación de los trabajadores a una EPS y ARP); resultados de los exámenes médicos y de laboratorio rutinarios.

- En seguridad industrial, verificar que las áreas y rutas de evacuación cuenten con una señalización adecuada; la disponibilidad de extintores de incendios, su localización y señalización; la disponibilidad de protectores auditivos, de guantes metálicos y de piso antideslizante en algunas áreas.
- Control vectorial: programa adelantado por la misma empresa o contratado con un particular, tipos de control utilizados (químicos, ultrasonido), periodicidad del mismo, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos.

Fábricas de licor

En estos establecimientos se realizarán, mínimo, cuatro visitas al año; en la primera se realizará el diagnóstico del establecimiento y en la última la evaluación del mismo; además de las actividades mencionadas, se llevará a cabo:

- ◆ Toma de muestras: se tomarán muestras al momento de la visita o en forma esporádica si es necesario, por tipo de licor. En caso de tomar muestras se tendrá en cuenta lo establecido en el protocolo para muestreo de este tipo de productos.
- ◆ Diligenciamiento Actas de visita: se utilizará el acta de vigilancia y control en salud pública, aprobada por el Invima.

Depósitos

En estos establecimientos se llevarán a cabo un mínimo de cuatro visitas al año, en las cuales se deben verificar las condiciones técnico-sanitarias, de higiene y dotación, conservación y almacenamiento de los productos, el rotulado de los mismos y la procedencia.

- ◆ *Toma de muestras:* en caso de requerirse se tomará una muestra por lote para ser llevada al Laboratorio de Salud Pública, con el fin de practicarle los análisis correspondientes, teniendo en cuenta lo establecido en el protocolo de toma de muestras.
- ◆ *Acta de visita:* para las visitas se utilizarán las actas de vigilancia y control en salud pública, aprobadas por el INVIMA.

Expendios

Estos establecimientos deben ser visitados, mínimo, tres veces al año, realizando en la primera visita el diagnóstico del establecimiento y en la última la evaluación del mismo.

Al contrario que en la vigilancia y control de los alimentos, los establecimientos donde se debe hacer énfasis en la vigilancia de las bebidas alcohólicas son los minoristas, debido a la mayor probabilidad de encontrar bebidas adulteradas. En estos establecimientos se debe verificar las características externas de los licores: estampillas, sellos, tapas y partículas en suspensión. Además, solicitar la factura de la fábrica o depósito de donde provienen.

- ◆ Toma de muestras: dado que las bebidas alcohólicas son productos complejos de vigilar, cuando se encuentre un lote sospechoso de falsificación o adulteración se debe congelar y enviar muestras al Laboratorio de Salud Pública para contar con el soporte en caso de una investigación; sin embargo, cuando la irregularidad es evidente se procede al decomiso del producto. La destrucción del licor idealmente debe realizarse en presencia del interesado, para lo cual pueden utilizarse sustancias como azul de metileno o creolina.

- ◆ Acta de visita: para las visitas se utilizarán las actas de vigilancia y control en salud pública, al igual que el instrumento para las visitas de control, aprobado por el Invima. En el caso de tomar alguna medida preventiva debe diligenciarse el acta que aplique a la situación encontrada.

Asesoría y asistencia técnica

La autoridad sanitaria de la empresa social del Estado debe prestar asesoría técnica al personal que se encuentre en los puntos críticos, sobre todo en los expendios minoristas. Es importante enfatizar en las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos, en los sistemas de control de calidad, en el plan de capacitación y en los procesos, entre otros.

Educación sanitaria

En el establecimiento deben realizarse actividades de sensibilización dirigidas a la utilización de sistemas de control de calidad. Además, deben promoverse acciones educativas sobre buenas prácticas de manufactura y manejo de residuos sólidos y líquidos, entre otros. La periodicidad de esta actividad y los aspectos a tratar se definirán con base en las necesidades detectadas.

Durante las visitas a los tenderos y expendedores minoristas, es importante informarles sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta para no comprar o expender licor falsificado o adulterado. Así mismo, debe comunicarse a la ciudadanía, a través de los medios de comunicación masiva y alternativos, las precauciones que debe tener en cuenta cuando adquieran una bebida alcohólica y qué hacer en caso de sospechar haber ingerido licor adulterado.

Planes de mejoramiento

En los casos en los cuales no se cumpla con las exigencias establecidas en la normatividad y que esta situación no incida directamente sobre el producto que lleve a generar riesgo para la salud pública (por ejemplo, estructura física, tecnología operativa), al representante legal de la planta se le solicitará un plan de mejoramiento por fases y tiempos para el cumplimiento de la normatividad y principalmente para controlar los puntos de riesgo. Este plan será discutido y ajustado en consenso con la autoridad sanitaria y busca mejorar las condiciones del establecimiento, lo cual se reflejará en la última visita integral en la cual se evaluará el impacto de la vigilancia y control realizado durante el año.

Aplicación de medidas sanitarias

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones establecidas en la ley 9ª de 1979 y en el capítulo XIV del decreto 3075 de 1997, las cuales deben quedar consignadas en el acta.

En caso de encontrar que estas no se han cumplido, los documentos preestablecidos deben remitirse a la dirección de salud pública, con el fin de iniciar el proceso sancionatorio respectivo previsto en el decreto 3075 de 1997.

Coordinación intersectorial

Como estrategia fundamental en la vigilancia epidemiológica y control sanitario de los diferentes factores de riesgo originados en estos puntos críticos, en el ámbito local y en el central deben adelantarse el trabajo y la gestión intersectorial, buscando que cada sector adelante dentro de este proceso lo que le compete según su misión. Para la vigilancia y control de las bebidas alcohólicas debe haber coordinación con el Ministerio de Salud, el Invima, la dirección de rentas, la policía metropolitana, la fiscalía, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN– y la empresa privada.

La coordinación con la dirección de rentas busca reconocer las bebidas alcohólicas falsificadas. En relación con la coordinación que se puede llevar a cabo con la policía metropolitana, es necesario tener en cuenta que el Código nacional de policía la faculta para aplicar medidas sanitarias, pero se requiere que este tipo de actividades sean informadas a la Secretaría Distrital de Salud con el fin de aplicar la medida en forma coordinada.

5. Subsistema de información

Como fuentes de información de actividades de vigilancia y control (intervención) sanitario de la calidad de los licores se utilizarán los siguientes instrumentos, que recogen variables relacionadas con producto, lugar, tiempo, análisis, intervención e impacto, las cuales deben ser sistematizadas para su posterior análisis:

- ◆ Censo de puntos críticos.
- ◆ Actas de vigilancia y control sanitario a fábricas de bebidas alcohólicas.
- ◆ Acta de vigilancia y control sanitario a expendios de alimentos y bebidas alcohólicas.
- ◆ Acta de aplicación de medidas sanitarias.
- ◆ Acta de inspección de vehículos.
- ◆ Formato de toma de muestras.
- ◆ Formato para recepción de muestras en el laboratorio.
- ◆ Resultados de análisis de muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública.

6. Subsistema de análisis

Se realiza con base en las metas establecidas para cada proyecto; deben tenerse en cuenta puntos críticos vigilados y productos esperados, el logro de los indicadores de resultado e impacto. Para tal fin se cuenta con:

Indicadores operativos

- ◆ Censo actualizado de puntos críticos.
- ◆ Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados.
- ◆ Porcentaje de cumplimiento visitas de diagnóstico y evaluación programadas.

- ◆ Porcentaje de cumplimiento de las visitas de seguimiento programadas.
- ◆ Realización de pruebas *in situ*.
- ◆ Análisis de muestras en el laboratorio.
- ◆ Porcentaje de medidas sanitarias de seguridad aplicadas.

Indicadores de impacto

- ◆ Cumplimiento de planes de mejoramiento.
- ◆ Porcentaje de establecimientos con concepto favorable.
- ◆ Ausencia o disminución de eventos mórbidos y mortales asociados con consumo de alcohol adulterado y alterado.

PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Soporte legal

- ◆ Decreto 3192 de 1983, por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 9ª de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen los mecanismos de control en el territorio nacional.
- ◆ Decreto 365 de 1994, por el cual se modifica parcialmente el decreto 3192 de 1983 y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

1. Tipo de muestra

La muestra utilizada para este análisis debe ser de una bebida alcohólica con registro sanitario, según lo dispuesto por el decreto 3192 de 1983 del Ministerio de Salud. Sin embargo, debe haber claridad que para interés desde la salud pública y cuando se trate de respuestas a eventos de morbi-mortalidad asociados con consumo de licores, esta restricción en la que la bebida a muestrear debe poseer registro sanitario, no deberá tenerse en cuenta.

2. Criterios de selección y tamaño de la muestra

Las muestras deben ser representativas del lote del producto que se encuentra en inspección. La cantidad de muestra no podrá ser inferior a un litro (1.000 centímetros cúbicos) y deberá corresponder al mismo lote en el cual se tienen la misma composición y características.

Sin embargo, teniendo en cuenta que las presentaciones en las que comúnmente se encuentra este tipo de bebidas son de 375 y 750 ml, y para efectos prácticos, se recomienda que la muestra no sea inferior a 750 cc en los casos en los que el muestreo no se realice en la fábrica.

En cuanto a la toma de muestras de envases en el mercado, deberán tomarse tres muestras al azar, distribuidas así:

- ◆ Una unidad para análisis fisicoquímico por parte de la autoridad sanitaria.
- ◆ Una unidad para contramuestra de la autoridad sanitaria.
- ◆ Una unidad para el interesado.

De las anteriores se deberán tomar las unidades necesarias para obtener como mínimo un litro o 750 cc según sea el caso por muestra (fábrica o expendio). Las unidades de cada muestra deberán ser de una misma marca, línea de producción o lote.

El muestreo deberá hacerse no solamente en los casos en que lo indica la ley, sino también como respuesta a eventos específicos de morbi-mortalidad y con la mayor rapidez y eficacia posibles debido a la gravedad que revisten estos casos.

3. Condiciones de recolección

La recolección de la muestra no necesita condiciones especiales de asepsia o esterilidad, pero sí de seguridad en lo referente a la toma, transporte y entrega al laboratorio de dichas muestras; por esto, ellas deberán sellarse adecuadamente

y la muestra testigo deberá llevarse a la entidad de control correspondiente, en este caso la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Siempre deberá procurarse que la muestra se tome en su recipiente original y en las cantidades descritas anteriormente, exceptuando los casos de intoxicación en los cuales cualquier cantidad de muestra es útil para su análisis.

4. Condiciones del recolector

La persona que recolecta la muestra debe ser idónea para tal fin y no es necesario recurrir a condiciones especiales de protección para el recolector.

5. Tipo de recipiente

El recipiente debe ser el empaque original en el cual ha sido envasada de fábrica, con excepción los casos de intoxicación o queja.

6. Transporte y conservación

El transporte y conservación de la muestra deben realizarse en las condiciones ambientales normales, siempre y cuando se eviten posibles roturas de los envases, que en su mayoría son de vidrio.

7. Requerimientos básicos de información

En el momento de la toma de muestra, esta deberá rotularse en forma clara que permita su plena identificación y deberá levantarse un acta la cual incluirá, entre otros:

- ◆ Nombre de la localidad.
- ◆ Nombre de la institución que realiza la vigilancia y control.
- ◆ Dirección y teléfono del establecimiento donde se toma la muestra.
- ◆ Nombre del representante legal del establecimiento.
- ◆ Fabricante, envasador, distribuidor o importador.
- ◆ Nombre comercial del producto.
- ◆ Objeto del muestreo.
- ◆ Fecha y hora de toma.
- ◆ Registro sanitario del producto.
- ◆ Contenido neto y cantidad de unidades por muestra.
- ◆ Observaciones.
- ◆ Nombre del funcionario de salud.

8. Criterios de rechazo

Las muestras no serán analizadas cuando no cumplan alguno de los siguientes requisitos:

- ◆ Cantidad de muestra inferior a la estipulada para cada caso.
- ◆ Unidades de muestras de diferente lote.
- ◆ Muestras previamente destapadas que no correspondan a queja o intoxicación.
- ◆ Muestras de productos sin registro sanitario.

Nota: en caso de intoxicación asociada con el producto, no se aplicarán las condiciones de rechazo.