



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Análisis de Impacto Normativo Simple Decretos 1686 de 2012, Decreto 1366 de 2020 y Decreto 162 de 2021.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas.

2023



Análisis de Impacto Normativo Simple

Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012, 1366 de 2020 y Decreto 162 de 2021.



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GINA ROSA ROJAS FERNÁNDEZ
Directora de Promoción y Prevención

Equipo desarrollador del Ministerio de Salud y Protección Social:

Claudia Patricia Moreno Barrera
Subdirectora Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas (E)

Daniel Alberto Rubio Barrios
Subdirección Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas – Coordinador Grupo Calidad e Inocuidad

Deyanira Restrepo Villamil
Subdirección Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas – Ingeniera de Alimentos Contratista

Aportes técnicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:

Carlos Alberto Robles Cocuyame
Dirección de Alimentos y Bebidas

Aportes metodológicos del Departamento Nacional de Planeación – DNP:

María Jimena Padilla Berrio
Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Líder Equipo Mejora Regulatoria.

César Augusto Montaño Patarroyo
Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Asesor Mejora Regulatoria



TABLA DE CONTENIDO

1. ANTECEDENTES Y CONTEXTO	- 4 -
CONTEXTO INTERNACIONAL:	- 6 -
LA UNIÓN EUROPEA	- 6 -
REINO UNIDO	- 7 -
ESTADOS UNIDOS	- 8 -
CHILE	- 8 -
BRASIL	- 9 -
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	- 9 -
2.1. Objetivo original de la regulación que se va a modificar.	- 9 -
2.3. Principales cambios de la modificación de la regulación	- 12 -
2.4. Sectores potencialmente afectados e impactos esperados.	- 13 -
3. OBJETIVOS	- 13 -
3.1. Alcance de la actualización de la regulación	- 13 -
3.2 Objetivo de la actualización de la regulación.	- 14 -
4. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.	- 14 -
4.1. SITUACIÓN NACIONAL	- 14 -
4.2. SITUACIÓN INTERNACIONAL.....	- 16 -
5. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	- 17 -
5.1 Implementación y cumplimiento.....	- 17 -
6. CONSULTA PÚBLICA.....	- 18 -
7. BIBLIOGRAFÍA.....	- 18 -



1. ANTECEDENTES Y CONTEXTO

El Ministerio de Salud y Protección Social expide en el 2012 el Decreto 1686, 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, en éste se determinó en su Artículo 42 - Parágrafo 1°, que:

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

Ahora, en cuanto a los requisitos para la obtención del registro sanitario para bebidas alcohólicas importadas, el Decreto determinó como requisitos:

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

En este no se precisa la certificación de BPM, para las bebidas alcohólicas importadas.

En este contexto y próximo al vencimiento de los términos indicados, la industria de bebidas alcohólicas manifestó que las empresas para dar cumplimiento a la certificación debían hacer inversiones para la adecuación a sus instalaciones, que incluyen además estudios de prefactibilidad y factibilidad y diseños, con el propósito de obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, la correspondiente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM. A su vez para el caso de las empresas de carácter público que pertenecen a las entidades territoriales, la consecución y ejecución de los recursos se sujeta al cumplimiento de procesos administrativos y contractuales, incluidos trámites de autorización y aprobación ante los respectivos órganos colegiados. Atendiendo a esta necesidad se expidió el Decreto 1506 de 2014, por el cual se modificó el artículo 42 del Decreto 1686 de 2012, aumentando a cuarenta y dos (42) meses el plazo, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, para obtener el certificado de BPM.



Así las cosas, se presenta en el 2016 nuevamente la preocupación por parte del Invima, que pese a los esfuerzos de asistencias técnicas, visitas y capacitaciones sólo un 8% de los establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas en el territorio nacional contaban con la certificación, por lo tanto se estimó conveniente otorgar una segunda prorroga mediante el Decreto 262 del 14 de febrero de 2017 “*A través de este, se concedió un plazo y se dictaron otras disposiciones*”, aumentando el plazo por veinticuatro (24) meses más para el proceso de certificación y de dos (2) años adicionales a los certificados expedidos entre el 9 de agosto de 2013 y hasta la entrada en vigencia de la modificación del Decreto.

Ahora bien, mediante comunicación del 29 de enero de 2019, el INVIMA informa al Ministerio de Salud y Protección Social que, tras la verificación del censo de establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas, solo cuarenta y cuatro (44) de los doscientos setenta (270) establecimientos existentes, cuentan con el certificado en BPM.

A su vez, el numeral 3, del artículo 10 de la ley 1816 de 2016, estableció que los departamentos sólo podrán otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de BPM expedido por el INVIMA al que se refiere el artículo 4 del Decreto 1686 de 2012 , para el caso de productos importados, este certificado deberá ser el equivalente utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA, por tanto se previno al Ministerio de salud sobre las posibles dificultades de la introducción a los Departamentos de los licores nacionales.

Teniendo en cuenta lo anterior, se otorgó una tercera prorroga mediante Decreto 216 de 2019 - Por el cual se modificó el Decreto 262 de 2017, ampliando el plazo previamente indicado hasta el 14 de febrero de 2021 para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y a los certificados expedidos entre el 9 de agosto de 2013 y el 14 de febrero de 2019 ampliar su de vigencia por dos (2) años, al termino inicialmente expedido.

Frente a la nueva prorroga, los fabricantes nacionales plantearon la necesidad de revisar la certificación de BPM que deben presentar las bebidas alcohólicas importadas que ingresan a nuestro país, puesto que éstos sólo debían presentar certificado de Venta libre del país de origen, sin este requisito de BPM, por tanto y en busca de generar igualdad de condiciones para los productores nacionales e importadores de bebidas alcohólicas frente a la obtención del Certificado de BPM fue expedido el Decreto 162 de 2021 “*Por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012*”, el cual plantea entre otros temas, que los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas ubicados dentro y fuera del territorio nacional tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2023, para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y la vigencia de los certificados ya otorgados por el INVIMA se ampliará por dos (2) años más.

A su turno, en el 2019 se declaró Proyecto de Interés Nacional Estratégico PINE, el proyecto “*Un pacto por el emprendimiento en la cerveza artesanal*” con el objetivo de impulsar y formalizar más de 255 cervecerías artesanales en todas las regiones del país, que podrían generar 8.300 puestos de trabajo a 2022. En un trabajo conjunto, realizado entre la Consejería Presidencial para la Competitividad y Gestión Público-Privada, el Ministerio de



Salud y el INVIMA, se realizaron diversas mesas de trabajo con los cerveceros artesanales en cabeza del gremio COLCAS, durante todo el 2019, en búsqueda de solucionar los cuellos de botella que les afectaba su competitividad y formalización.

Como causa, de uno de estos cuellos de botella, se identificó la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual, además de otros beneficios para acelerar la formalización, se expidió el Decreto 1366 de 2020 que tiene entre sus objetivos:

- (i) facilitar la producción nacional de bebidas alcohólicas por parte de microempresarios,
- (ii) fomentar la formalización del empleo y a su vez,
- (iii) proteger la salud humana y prevenir los posibles daños a la misma,
- (iv) establecer un plazo razonable para la obtención de la certificación de BPM.

En este Decreto se amplía el plazo para los establecimientos en donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas de propiedad de microempresarios dando plazo de cinco (5) años a partir de la firmeza del acto administrativo que lo otorgue, para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del Decreto 1686 de 2012.

En el transcurso de la implementación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, esos establecimientos pueden obtener, para su funcionamiento, el acto expedido por la autoridad sanitaria competente donde conste que cumplen con las condiciones higiénicas sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

Ahora bien, dentro de la revisión técnica realizada al Decreto 162 se planteó por parte del Invima el hallazgo del yerro jurídico descrito en el Artículo 65. Renovación automática del registro sanitario en el párrafo que indica:

“Si como consecuencia de la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA)”.

Lo anterior, debido a que el Título III del Capítulo III hace referencia al Procedimiento administrativo sancionatorio, el cual no sería aplicable al procedimiento de renovación automática ya que es una instancia inicial a la cual no aplica, y por lo que se hace necesaria su modificación.

CONTEXTO INTERNACIONAL:

LA UNIÓN EUROPEA



El reglamento desarrollado por la Unión Europea frente a productos Vitivinícolas cuenta con la aprobación de los 27 países de Europa que la conforman, frente a lo cual se realizó por este Ministerio la evaluación para homologación del certificado de BPM para productos importados buscando su equivalencia conforme con a los requisitos establecidos por Colombia en el Decreto 162 de 2021.

Al revisar la normatividad existente se encontró que el reglamento vigente para certificaciones y vigilancia de la cadena de producción del vino corresponde al *REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/273 DE LA COMISIÓN, de 11 de diciembre de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) No. 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid, el registro vitícola, los documentos de acompañamiento, la certificación, el registro de entradas y salidas, las declaraciones obligatorias, las notificaciones y la publicación de la información notificada, y por el que se completa el Reglamento (UE) No. 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los controles y sanciones pertinentes, por el que se modifican los Reglamentos (CE) No. 555/2008, (CE) No. 606/2009 y (CE) No. 607/2009 de la Comisión y por el que se derogan el Reglamento (CE) No. 436/2009 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión Europea.*"

Sin embargo, pese al control de estos países y una vez verificada la propuesta de certificado de exportación contenido en el reglamento antes referido, Anexo 6 parte II “*Certificados específicos de exportación contemplados en el artículo 12, apartado 1, letra b*”, se encontró que el certificado menciona en su contenido roles diversos, así: Expedidor, Exportador, Importador, pero en el documento no se identifica claramente el rol del Fabricante y/o Productor (Envasador) de la bebida alcohólica, objeto de exportación desde la Unión Europea al país. Adicionalmente, respecto al rol de expedidor, no queda claro si el mismo corresponde al fabricante y si el corresponde entonces a una auto declaración de este, caso en el cual no se estaría cumpliendo con lo establecido en el Decreto 162.

Es necesario mencionar que dentro de los reglamentos revisados no se logró identificar este alcance para otro tipo de bebidas alcohólicas en el caso de cervezas y otras bebidas espirituosas, las cuales en muchos de los países que conforman la Unión Europea, son artesanales y no tiene el mismo alcance de certificación o normativo que el Vino.

REINO UNIDO

En el 2021, el Reino Unido a través de su Punto de Contacto OTC, allegó al Punto de Contacto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, algunas inquietudes sobre el Decreto 162 de 2021 relacionadas con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual se notificó por la Organización Mundial del Comercio, mediante el documento identificado con la firma G/TBT/N/COL/242.

Para hacerle el seguimiento correspondiente a este tema, se adelantaron mesas de trabajo con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se revisaron los documentos con los que este país homologaría el cumplimiento del requisito del



Certificado de BPM. Para ello, se presentaron 4 documentos, de los cuales sólo 1 cumplía con lo descrito en el mencionado Decreto, a saber, el Certificado ISO 22000:2018.

No obstante, desde la Embajada, se informó que no todas las empresas están en la capacidad de contratar a un organismo de certificación de calidad que expida el certificado ISO 22000:2018, debido a sus costos, con lo cual se crearía un potencial obstáculo técnico al comercio.

Por ello, Reino Unido solicitó que para este país se continuara presentando el Certificado de Venta Libre, el cual corresponde al documento que acredita que un producto determinado puede venderse y comercializarse legalmente en su territorio. El CVL está sujeto al cumplimiento de la regulación general de alimentos “General Food Obligations” expedida en el 2004, así como la Regulación (EC) 852/2004 en materia de higiene de productos alimenticios.

Lo anterior bajo el entendido que, la regulación citada consagra la obligación en virtud de la cual las bebidas alcohólicas exportadas desde el Reino Unido hacia terceros países cumplan con los estándares, entre ellos los estándares sanitarios, establecidos en la regulación de alimentos. Por otro lado, el Artículo 14 de esta regulación consagra la prohibición de comercializar productos en el Reino Unido si resultan nocivos para la salud o si no son aptos para el consumo humano.

ESTADOS UNIDOS

En el 2021, a solicitud de la Embajada de Estados Unidos, se iniciaron mesas técnicas para la concertación del documento mediante el cual se avalaría el requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ante el Invima. Si bien en un principio el documento presentado no cumplía con los requerimientos, luego de reuniones de los equipos técnicos, y ajustado el documento por parte de Estados Unidos, se evidenció que los modelos de certificados aportados por la Embajada Americana para la exportación de bebidas alcohólicas a nuestro país dan cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

CHILE

En la IX Reunión de la Comisión Administradora del Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y Colombia, ese país manifestó inquietud por las nuevas exigencias de Colombia para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en vinos por modificación del Decreto 1686 de 2012.

Indicaron que, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) de Chile, ya está emitiendo para Colombia un certificado sanitario para exportar vinos exclusivamente a Colombia desde el año 2017. Además de ello, la Ley chilena N°18.455 fija normas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholos etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres, y establece que es el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) el organismo público en Chile



encargado de velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y normativas de la Ley y sus Decretos reglamentarios para garantizar la genuinidad, potabilidad e inocuidad de los vinos y bebidas alcohólicas que se producen, comercializan e internan al país, a través de la definición normativa, control y fiscalización de estos productos, lo cual se puede efectuar en cualquier etapa de su cadena productiva.

Finalmente, manifestaron que el SAG establece la normativa y la supervisión para la protección de las denominaciones de origen de vinos y pisco, y certifica esta condición en los productos de exportación, y el certificado que ya emite SAG cuenta con la información requerida, y los importadores en Colombia, los exportadores en Chile y el gobierno consideran que es un requisito que va a obstaculizar el comercio innecesariamente, por lo cual se solicitaron tener a bien aceptar el Certificado actualmente emitido para Colombia por el SAG.

Una vez revisado el certificado propuesto por Chile frente a los requisitos estipulados en el Decreto 162 de 2021, se emitió un concepto favorable para su aceptación, por cuanto el mismo da cumplimiento a lo establecido en el literal c del artículo 2 del Decreto 162 de 2021.

BRASIL

En el año 2022, la Embajada de Brasil en Colombia, a través de su agregado agrícola, presentó consulta ante el Invima, para la verificación del certificado “CERTIFICADO DE ORIGEM PARA EXPORTAÇÃO DE BEBIDAS, FERMENTADOS ACÉTICOS, VINHOS E DERIVADOS DA UVA E DO VINHO” usualmente emitido por la autoridad reguladora de Brasil para bebidas (MAPA) a la industria local, para los fines de dar cumplimiento al literal c del artículo 2 del Decreto 162 de 2021.

No obstante, este documento no cumple con las disposiciones allí contempladas. Después de reuniones realizadas, no ha habido concertación del documento, puesto que no contempla el lleno de requisitos dispuesto en la norma.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

2.1. Objetivo original de la regulación que se va a modificar.

El Decreto 1686 de 2012, definió que los establecimientos donde se fabriquen elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas deben dar cumplimiento a los parámetros técnicos definidos en dicha norma y además los establecidos para la obtención del certificado de BPM.

Luego de la revisión respecto a las consultas elevadas por los representantes de los distintos países y el avance de fabricantes nacionales, se hizo un análisis técnico del estado del arte de la certificación en buenas prácticas por la industria nacional entre el 2012 y el 2022. A nivel nacional las fábricas cuentan con concepto sanitario emitido por el Invima, lo que refrenda el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, sin embargo de los 415

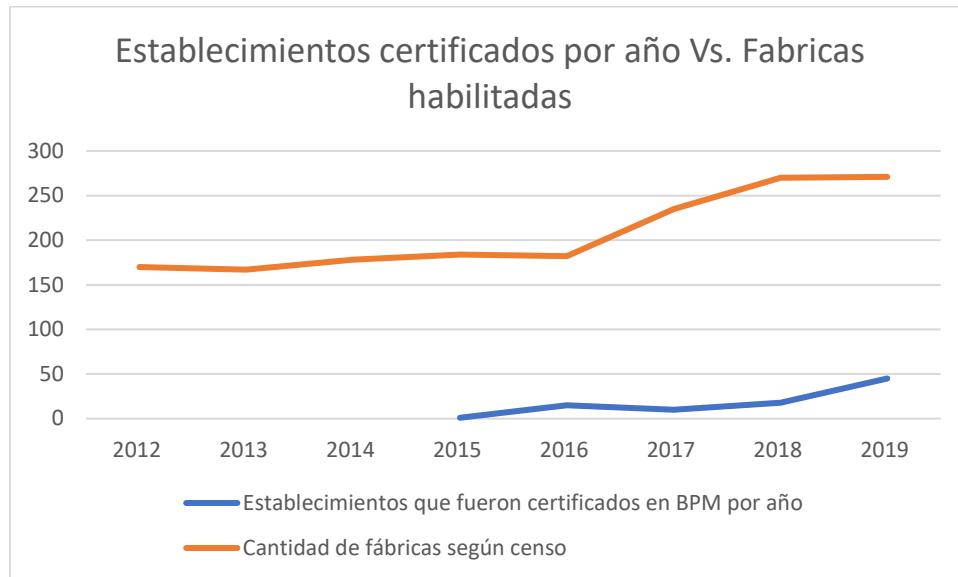


establecimientos que representa el 100% de fábricas registradas en el censo de establecimiento en el 2023, sólo 101 establecimientos o sea el 24 % se encuentran certificadas, este requisito inicialmente se plantea en el Decreto 1686 de 2012 y ha venido prorrogándose en cuatro oportunidades su implementación motivada por las dificultades de los industriales en cuanto al costo de certificación; ahora bien, en el período de pandemia (del 25 de marzo de 2020 a Julio de 2022) esta industria al no ser de funcionamiento esencial fue impactada directamente en su operación, lo cual directamente retrasó la adherencia al proceso de certificación, como se evidencia en la siguiente tabla.

AÑO	Establecimientos que fueron certificados en BPM por año	Cantidad de fábricas según censo
2012		170
2013		167
2014		178
2015	1	184
2016	15	182
2017	10	235
2018	18	270
2019	45	271
2020 *	1	
2021 *	5	
2022 *	6	415
TOTAL	101	

Tabla 1. Establecimientos de bebidas alcohólicas certificados en BPM.

Fuente: Bases de datos Certificaciones BPM bebidas alcohólica a marzo 2023 – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (* se presenta Pandemia Covid – 19)



Particularmente este requisito ha generado en la industria nacional preocupación frente a la incertidumbre de su autorización de funcionamiento y la afectación directa al concepto sanitario otorgado por la autoridad sanitaria.

Así mismo se realizó una búsqueda en las bases de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, respecto a los certificados de libre venta aportados para los registros sanitarios de vino y cerveza provenientes de la Unión Europea, lo cual permitió evidenciar que de 30 Certificaciones revisadas⁸ no cumplen con las especificaciones de describir productor y producto en el alcance de la certificación según los requerimientos del Decreto 162 de 2021. En el caso de cervezas, de 5 registros autorizados sólo un documento no llena todos los requisitos de norma, por lo anterior y debido a que los términos específicos de certificación de productor y producto en el documento antes mencionado., se estableció la necesidad de unificar criterios en torno a la certificación de BPM que deben presentar las bebidas importadas que ingresan a nuestro país.

Aunado a lo anterior, la Ley 1816 de 2016, en el numeral 3 del artículo 10, definió que los departamentos solo podrán otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura; así mismo señaló que para los productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA.

En este contexto la modificación definió los requisitos que deben cumplir las bebidas alcohólicas importadas en aspectos relacionados con el certificado de BPM. Lo anterior en concordancia con lo definido en la Ley 1816 de 2016 - "Por el cual se fija el régimen propio



del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones" y las necesidades manifestadas por la industria en relación a mejorar los trámites ya existentes y ajustar e incorporar definiciones tales como: Cerveza artesanal, Cerveza de cereales, Ginebra, Ginebra compuesto o Gin, Sangría y Sidra con zumo de frutas, con el fin de evitar obstáculos técnicos al comercio.

2.2. Principales cambios de la modificación de la regulación.

Los principales cambios propuestos en la modificación de la regulación son:

1. La eliminación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura como requisito para el funcionamiento y obtención del registro sanitario, establecidos en los artículos 2, 3, 14, 15, 18, 19 y 23 del Decreto 162 de 2021, y dejar como voluntario el trámite de dicha Certificación.
2. Corregir dentro de la redacción del texto del Decreto 162 de 2021, la definición de concepto sanitario, quedó que este podría ser favorable, pendiente o desfavorable. No obstante, lo que corresponde es: favorable, favorable con requerimientos o desfavorable, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del mismo decreto.
3. Eliminar la certificación es necesario ajustar y modificar los artículos 1, 2, 6, 7 y 10 del Decreto 1366 de 2020, en los cuales se describe cómo requisito el trámite de Certificación de BPM, en esta modificación se propone ampliar la vigencia por dos años (2 años) más a las Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgados por el INVIMA lo cual se precisa en el artículo 10 del Decreto 1366 de 2020.
4. Corregir dentro de la redacción del texto en el artículo 16 del Decreto 162 de 2021, en el cual se instauró la renovación automática con revisión posterior de los registros sanitarios de bebidas alcohólicas que no presenten modificaciones frente a su vigencia inicial, en los siguientes términos:

"Antes del vencimiento del registro sanitario, el titular deberá solicitar la renovación de este ante el INVIMA, para lo cual deberá aportar los documentos exigidos en el Capítulo VIII 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). El INVIMA, una vez otorgue renovación al registro sanitario, 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 suministrarlala.



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

Teniendo en cuenta dicha norma, la Dirección de Alimentos y Bebidas cuenta con las facultades para realizar los requerimientos, sin embargo, en los casos de necesitar hacer la suspensión y la cancelación de aquellos registros que no cumplan con el auto de requerimiento, debería remitir a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, lo que aumentaría el tiempo de su conclusión.

En este sentido, teniendo en cuenta que se cometió un error al referenciar el Título III del Capítulo III del CPACA, para lo cual el Invima solicitó ajustar el texto que se realice mediante el procedimiento administrativo contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA.

2.4. Sectores potencialmente afectados e impactos esperados.

El sector que se espera impactar corresponde principalmente al sector de la industria nacional de bebidas alcohólicas, ya que un alto porcentaje de fabricantes a la fecha no cumplen con el requisito de certificación de BPM. Lo anterior, sin impactar el cumplimiento que estos deben dar a la normatividad sanitaria vigente, ni las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por el Invima.

De igual forma, el sector de importadores de bebidas alcohólicas, quienes podrán adelantar el trámite de obtención del registro sanitario de sus productos utilizando el certificado de venta libre que se han manejado históricamente, sin que implique modificaciones adicionales a los requisitos previos a la entrada en vigencia del Decreto 162 de 2021.

3. OBJETIVOS

3.1. Alcance de la actualización de la regulación

El proyecto de regulación busca generar mecanismos, a la industria nacional de bebidas alcohólicas y al sector importador de estos productos, que faciliten la obtención del registro sanitario de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas.

Lo anterior, en consideración a que el sector de bebidas alcohólicas tuvo gran impacto económico durante el periodo de pandemia donde se restringió el comercio de productos no esenciales. Entonces, al eliminar este requisito, se pretende mantener los estándares de BPM en la industria de bebidas alcohólicas y enfocar su vigilancia en el cumplimiento sanitario como resultado a corto Plazo; ahora bien, se busca disminuir las consultas, peticiones, quejas y reclamos frente al trámite de certificación en esta industria y de los importadores, impactando directamente en los costos de operación tanto de los fabricantes,



cómo de la misma autoridad sanitaria y fomentando los procesos de importación como impacto a mediano y largo plazo.

3.2 Objetivo de la actualización de la regulación.

El objetivo del proyecto de modificación es la supresión del trámite administrativo de expedición de la Certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM). Esto teniendo en cuenta que la verificación de las BPM es realizada a través de las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) implementadas por el INVIMA a este tipo de establecimientos, de lo cual se deriva un concepto sanitario para su funcionamiento.

Con lo anterior, se pretende por medio de las acciones de IVC realizar la validación del sistema de aseguramiento de la calidad en este tipo de industria y el control de productos importados, estas acciones son realizadas por el INVIMA y se centran en la verificación del cumplimiento de los requisitos normativos y técnicos necesarios para su funcionamiento. La eliminación de esta certificación beneficia a 367 establecimientos activos y sin concepto, que corresponde al 72% del censo sector que a la fecha no ha logrado acceder a la certificación.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.

4.1. SITUACIÓN NACIONAL

Según las modificaciones y prórrogas enunciadas en el antecedente, se analizó la información respecto a la implementación del requisito de certificación de buenas prácticas de manufactura para bebidas alcohólicas de producción nacional con el Decreto 1686 de 2012. Desde su primer plazo (2014) de creación se ha aplazado su cumplimiento en 4 oportunidades por aproximadamente 9 años.

Tabla 2. Censo de los establecimientos de bebidas alcohólicas y su distribución en el territorio nacional, con corte a diciembre de 2022.

Grupo de Trabajo Territorial – GTT INVIMA	No. Fabricas De bebidas Alcohólicas	Activos	Nuevos sin concepto	Inactivos
CO1	31	20	4	7
CO2	159	132	21	6
CO3	23	16	3	4
CC1	40	27	4	9
CC2	17	14	2	1
OCC1	59	48	6	5
OCC2	54	31	10	13
EJE CAFETERO	19	15	2	2
ORINOQUIA	4	4	0	0
Grupo de Apoyo Nariño	9	8	0	1
TOTAL	415	315	52	48

Fuente: Censo de establecimientos Invima 2022.

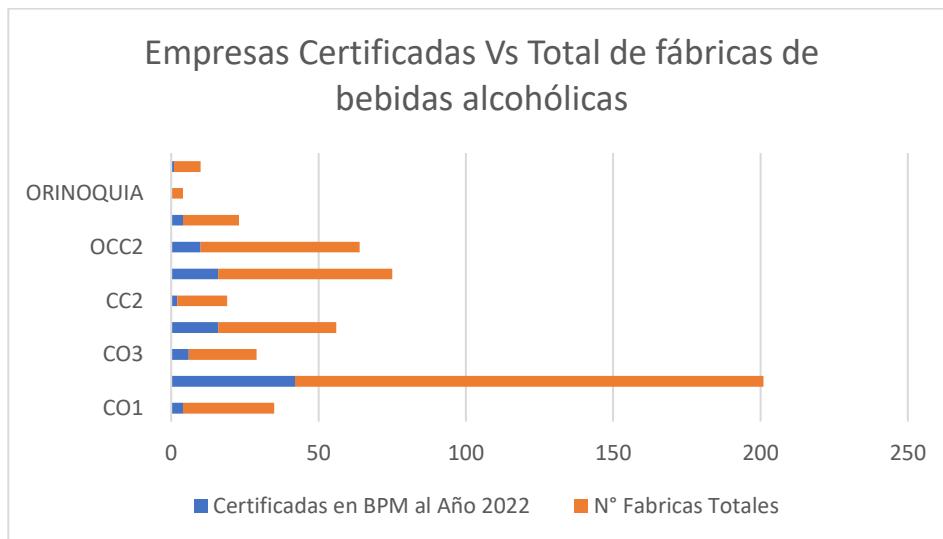


Respecto al cumplimiento del requisito de la certificación de buenas prácticas de manufactura se encuentra a corte diciembre 2022:

Tabla 3. Número de establecimientos de bebidas alcohólicas y su distribución en el territorio nacional, con Certificación de BPM corte a diciembre de 2022.

GTT	Certificadas en BPM al Año 2022	No. Fabricas Totales
CO1	4	31
CO2	42	159
CO3	6	23
CC1	16	40
CC2	2	17
OCC1	16	59
OCC2	10	54
EJE CAFETERO	4	19
ORINOQUIA	0	4
Grupo de Apoyo Nariño	1	9
TOTAL	101	415

Fuente: Censo de establecimientos Invima 2022.



Con el análisis de los datos presentados se encuentra que, de las fábricas activas en el censo de establecimientos, solo 101 cumplen actualmente con la certificación de las buenas prácticas de manufactura, convirtiéndose en una problemática real ya que representa el 24% de los 415 establecimientos, pese a las cuatro prorrogas enunciadas.

En el año 2020, 92 fábricas de bebidas alcohólicas a nivel nacional contaban con la certificación BPM expedida por el Invima. Con corte a diciembre 2022, son 101 establecimientos, por lo que en estos últimos dos años solo 9 fábricas han obtenido la certificación.



Ahora bien, el componente de inspección sanitaria establecido en la Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano" es el proceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de Inspección, Vigilancia y Control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente, los cuales son equiparables en cuanto a requisitos con los estándares planteados en la certificación de buenas prácticas de manufactura, factor determinante para la industria en el no cumplimiento de este requisito a la fecha.

Esto teniendo en cuenta que actualmente para la expedición del registro sanitario de bebidas alcohólicas nacionales, se tiene como requisito la presentación del Acta de Visita del Invima, con concepto favorable o favorable con requerimientos.

El artículo 7 de la mencionada resolución establece que la Inspección, Vigilancia y Control sanitario corresponde a la *"Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios"*.

La inspección comprende tres etapas, a saber:

- (i) preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes;
- (ii) inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio, de conformidad con las especificaciones dictadas en el manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario y
- (iii) evaluación y emisión de concepto sanitario. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar un concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control.

Es necesario tener en cuenta que de acuerdo al manual tarifario del Invima 2023, la Visita certificación o renovación de buenas prácticas de manufactura a establecimientos fabricantes es de \$7.782.602, valor que debe ser asumido por el fabricante, lo cual representa para las 314 fábricas un costo de operación por valor de \$ 2.443.737.028 pesos. Frente al impacto económico que esta industria sufrió durante la pandemia se logaría que estos costos ayuden a la recuperación de esta línea en la economía nacional sin que se desconozcan los estándares de cumplimiento sanitario.

4.2. SITUACIÓN INTERNACIONAL.

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS.

El Ministerio de Salud y Protección Social recibió solicitud de extensión por parte de la Embajada Británica en Colombia, en el que pone en consideración la extensión de doce (12) meses del plazo otorgado en el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, modificado por



el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, para acreditar la comercialización de bebidas alcohólicas por parte de empresas ubicadas en el Reino Unido.

Así mismo la Delegación de la Unión Europea (UE) ante la República de Colombia presentó solicitud para que aplace la entrada en vigor hasta el año 2025 del Decreto 162 de 2021, esto es, el término que trata el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012. Dicha solicitud, tiene como finalidad evitar cualquier discriminación entre los exportadores de la UE y la industria nacional colombiana, pese a las diferentes opciones para demostrar el cumplimiento de los requisitos de BPM como lo es la presentación de un Certificado de Venta Libre (CVL) de acuerdo con el Decreto 1686 de 2012, modificado por el Decreto 162 de 2021. El CVL, expone la Delegación de la UE, resulta ser la única opción económicamente viable por parte de los pequeños productores, sin embargo, solo los CVL que mencionan explícitamente que tanto los productos como las instalaciones de producción están sujetos a inspecciones sanitarias periódicas, sin embargo, algunos de los CVL solo mencionan al productor, aun así, cubren todos los riesgos, demostrando el cumplimiento de su legislación.

Es importante precisar que la Delegación de la Unión Europea representa los 27 países miembros, con lo cual, al sumarse con la solicitud de la embajada de Reino Unido, se hace preocupante que el requisito establecido, se convierta en un obstáculo técnico al comercio que para Colombia tendría un desgaste técnico y jurídico al iniciar un proceso de defensa, que no necesariamente tendría el impacto deseado a nivel sanitario hacia nuestro país.

En este escenario internacional al suprimir este requisito se esperaría la disminución en trámites de consulta de importadores frente a la validez de los certificados aportados por los fabricantes con los cuales desean hacer tratos comerciales en nuestro país.

5. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

Para la implementación y monitoreo es necesario contar con el censo de establecimientos cuya fuente de información será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos – Invima, que en conjunto con el ministerio de salud verificarán el avance y monitoreo de los indicadores propuestos, los cuales nos podrán informar si la alternativa regulatoria es efectiva.

5.1 Implementación y cumplimiento

La implementación de lo dispuesto en el proyecto de acto administrativo será de forma inmediata, sin mediar un período de implementación toda vez que lo propuesto es la eliminación de un trámite.

Sin embargo, se define el siguiente indicador, para que periódicamente, de acuerdo al Artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1595 de 2015 “Revisión de reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen



(...)" , y para evidenciar la efectividad del reglamento en el tiempo, teniendo en cuenta los objetivos del numeral 3 y así evaluar la intervención que concluye este Análisis de Impacto Normativo, en este caso, alternativa regulatoria propuesta.

Se espera que el cumplimiento de objetivos a corto plazo sea la disminución de las consultas planteadas al Invima, de fabricantes nacionales e importadores, así mismo de delegaciones de los distintos países interesados en el cumplimiento normativo en el país.

A mediano plazo se espera el aumento en la inspección sanitaria a las fábricas de bebidas alcohólicas, teniendo en cuenta que será el requisito expreso para la obtención del registro sanitario y que se elimina la certificación obligatoria en BPM.

Al largo plazo se espera mejoría en el cumplimiento de las condiciones sanitarias en la elaboración de bebidas alcohólicas, teniendo en cuenta que existirá una inspección y seguimiento con mayor frecuencia a estas fábricas y por ende la disminución de los riesgos a la salud pública asociados a la fabricación legal de bebidas alcohólicas.

Indicador para el cumplimiento de Objetivo de la actualización de la regulación:

- % de cumplimiento de BPM Nacional (concepto sanitario): (Número de fábricas con concepto favorable o favorable con observaciones /Número total de fábricas) x 100.
- % De disminución de consultas de Importadores de bebidas Alcohólicas: (número de PQR de importadores de bebidas alcohólicas / número de PQR total) x100.

6. CONSULTA PÚBLICA

Este Análisis de Impacto Normativo Simple se realiza con los aportes de los actores involucrados del sector de bebidas alcohólicas de gobierno, para la construcción del análisis del problema se analizó la solución a la situación presentada en la implementación de la certificación de BPM y su impacto en la comercialización de las bebidas alcohólicas, la consulta nacional será publicada en la página web del ministerio de salud en el link <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx> por diez (10) días calendario para el público en general, agremiaciones y sector industrial, además se socializará con las instituciones nacionales que tendrán injerencia en la norma. Las observaciones planteadas, se dará respuesta a cada una de ellas y se ajustará el documento e incorporarán las modificaciones que se considere pertinente, el consolidado finalmente será publicado, conforme con los términos del artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015 y se presentará como anexo del presente documento.

7. BIBLIOGRAFÍA.

- Bases de datos registros sanitarios bebidas alcohólicas – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.



- <https://www.invima.gov.co/tarifas> - Manual tarifario vigencia 2023.
- Sistema de gestión documental Ministerio de salud y protección social – Orfeo.