



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2017

()

Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1686 de 2012 por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano.

Que el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las direcciones territoriales, serán las autoridades sanitarias competentes para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control y desarrollarán acciones de prevención y seguimiento con el propósito de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el mencionado decreto.

Que el artículo 41 *ib.* señala que los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que el plazo para la obtención de dicho certificado a que alude el artículo 42 del Decreto 1686 de 2012, fue objeto de ampliación a través de los Decretos 1506 de 2014 y 262 de 2017, plazo que vence el 15 de febrero de 2019.

Que la normativa sanitaria indicada exige al productor nacional de bebidas alcohólicas contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y en virtud del principio de trato nacional consignado en el GATT -Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio-, según el cual cada Miembro concede a los nacionales de los demás el mismo trato que otorga a sus nacionales, se hace necesario que las bebidas importadas que ingresen al territorio nacional, cumplan con BPM, todo ello como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños.

Que, conforme a lo anterior, se requiere realizar la correspondiente modificación en el Decreto 1686 de 2012 que permita al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, exigir en el marco del otorgamiento de registro sanitario la documentación e información que evidencie el cumplimiento de las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase -Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)-, del establecimiento fabricante en el exterior.

Que, a su vez, es necesario excluir la autorización que deben conceder las autoridades sanitarias a las personas naturales o jurídicas encargadas del plan de capacitación al personal manipulador de bebidas alcohólicas, en razón a que tales autoridades pueden verificar el mencionado requisito durante las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario, por lo que se procederá a realizar la correspondiente modificación en el artículo 27 numeral 2, del Decreto 1686 de 2012.

Continuación del decreto “Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012”

Que el Ministerio de Salud y Protección Social ha recibido sendas comunicaciones por parte de agremiaciones de profesionales del sector de químicos de alimentos, referente al requisito del Director Técnico del laboratorio de la fábrica de bebidas alcohólicas, esto es químico, ingeniero químico, químico farmacéutico o ingeniero de alimentos, en el sentido de que limita el ejercicio profesional de otras áreas del conocimiento que podrían desempeñar dicha responsabilidad, y evaluada favorablemente dicha solicitud por ese Ministerio, se considera necesario realizar la modificación contemplada en el artículo 40 *ib.*

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Ministerio publicó previamente en su página web www.minsalud.gov.co, el proyecto de que trata el presente decreto durante el período comprendido entre el XX de XXXX y el XX de XXXXX de XXXX.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.3.6 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, entidad que rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado MinCIT XXXXX y Minsalud XXXXX, en el que manifestó que XXXXX

Que el proyecto de decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con las firmas G/SPS/N/COL/XXX y G/TBT/N/COL/XXX del XX de XXXXX del 2017, recibándose observaciones por parte de los XXXXXXXX y XXXXX dentro del plazo previsto el cual tenía como fecha límite el XX de XXXX de XXXXX.

Que frente al presente proyecto se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 2897 de 2010, en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado de esa Entidad XXXX del XX de XX de 201xxx, concluyó que “XXXXX”.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto – Ley 19 de 2012, mediante radicado interno XXX de XXXXX de 2017, emitió concepto favorable sobre el proyecto normativo, encontrando que este se ajusta a la política de racionalización de trámites.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 4 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

“Artículo 4. Requisito sanitario para la fabricación (elaboración, hidratación, envase) e importación de bebidas alcohólicas. Las bebidas alcohólicas que se fabriquen dentro o fuera del país y que se comercialicen en el país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo señalado en el presente decreto.”

Artículo 2. Modifíquese el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

“Artículo 22. Buenas Prácticas de Manufactura. Las bebidas alcohólicas que se fabriquen dentro o fuera del país y que se comercialicen en el país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo a lo aquí señalado:

Continuación del decreto "Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012"

- 22.1. Los establecimientos ubicados en el país donde se fabriquen bebidas alcohólicas deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para lo cual deben cumplir con los requisitos establecidos en los Capítulos III, IV y V del presente decreto.
- 22.2. Los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabriquen bebidas alcohólicas que se importen al país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), requisito que será acatado con alguno de los siguientes documentos:
 - 22.2.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen.
 - 22.2.2. Certificado del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) o documento que avale su implementación, emitido por la autoridad competente del país de origen.
 - 22.2.3. Documento emitido por el organismo autorizado y avalado por la autoridad competente del país de origen del producto, donde se constate el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante o envasador de la bebida alcohólica.
 - 22.2.4. Certificación emitida por la autoridad competente del país de origen del producto, donde se constate que la bebida alcohólica y la fábrica donde se produce es objeto de control oficial e inspección periódica.
 - 22.2.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, cumpliendo con los requisitos establecidos en los Capítulos III, IV y V del presente decreto.

Parágrafo 1. Durante la vigencia del registro sanitario concedido por el INVIMA, las bebidas alcohólicas deben ser fabricadas bajo los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y el fabricante debe mantener vigente el documento que acredite su cumplimiento.

Parágrafo 2. Los establecimientos a que hace referencia el presente artículo contarán con un plazo de hasta el 14 de febrero de 2019 para cumplir con el requisito de Buenas Prácticas de Manufactura. Vencido dicho plazo sin que se demuestre tal requisito, no podrá fabricarse o importarse la bebida alcohólica al país.

Parágrafo 3. Los titulares de los registros sanitarios que se hayan otorgado con anterioridad al 14 de febrero de 2019, deben aportar la documentación que demuestre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a más tardar el 15 de abril de 2019."

Artículo 3. Modifíquese el artículo 27 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 27. Educación y capacitación. Toda persona que trabaje en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 27.1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.
- 27.2. Las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta o por personas naturales o jurídicas que cuenten con formación y experiencia en

Continuación del decreto "Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012"

el área de buenas prácticas de manufactura, prácticas de higiene y sistemas preventivos en bebidas alcohólicas.

27.3. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.

27.4. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente."

Artículo 4. Modifíquese el artículo 36 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 36. Sistema de aseguramiento y control de calidad. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución y venta de productos terminados.

Parágrafo. Los establecimientos donde se fabriquen bebidas alcohólicas deben contar con un responsable para el manejo del Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad."

Artículo 5. Modifíquese el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 40. Director técnico de laboratorio. Los laboratorios de las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar con un director técnico que tenga experiencia profesional en el ejercicio de esta labor, y cuente con formación profesional en el control de calidad fisicoquímico y microbiológico de bebidas alcohólicas y sus materias primas."

Artículo 6. Modifíquese el artículo 61 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 61. Documentos generales para la obtención del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas, el interesado debe presentar los documentos que se señalan a continuación:

61.1. Solicitud escrita que debe contener:

61.1.1. Nombre del producto.

61.1.2. Nombre y dirección del titular del registro sanitario.

61.1.3. Nombre y dirección del fabricante.

61.1.4. Informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador.

61.1.5. Informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físico-química y microbiológica la requieran.

61.1.6. Indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.

61.2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del presente reglamento técnico.

61.3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o solicitante del registro sanitario, fabricante, hidratador, envasador, exportador o importador con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.

61.4. Cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y en caso de productos importados, acreditar tal condición de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

Continuación del decreto "Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012"

- 61.5. *Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.*
- 61.6. *Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este 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 la misma."*

Artículo 7. Modifíquese el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 64. Requisitos para la obtención de registro sanitario para importar y vender e importar. El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en el artículo 61 del presente reglamento técnico lo siguiente:

- 64.1. *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.*
- 64.2. *Documento que acredite que el establecimiento que fabrica o envasa la bebida alcohólica cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto.*
- 64.3. *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 dos (2) años a la fecha de la radicación del trámite.*
- 64.4. *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.*
- 64.5. *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."*

Artículo 8. Modifíquese el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 65. Renovación del registro sanitario. Para renovar el registro sanitario, el titular debe solicitar su renovación ante el Invima, con una antelación de seis (6) meses a su vencimiento.

Las solicitudes y documentación que se presenten para renovación de los registros sanitarios de bebidas alcohólicas con posterioridad a dicho término, no serán tramitadas y el interesado debe solicitar un nuevo registro sanitario. Si como consecuencia el interesado solicita nuevo registro sanitario durante los seis (6) meses antes del vencimiento, el producto amparado con un nuevo Registro Sanitario solo podrá comercializarse una vez vencido el registro sanitario inicial.

Concedida la renovación de un Registro Sanitario, mantendrá el mismo número otorgado inicialmente sin la adición de la letra R. el interesado en obtener la renovación deberá acreditar ante la autoridad sanitaria los mismos requisitos previstos para el otorgamiento de registros sanitarios.

Parágrafo. *Las bebidas alcohólicas a las cuales se les haya vencido el registro sanitario o se les haya aprobado la renovación del mismo podrán agotar las existencias del producto con el número de registro sanitario inicialmente asignado,*

Continuación del decreto “Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012”

para lo cual no requerirán autorización previa por parte del INVIMA. No obstante, no se podrá fabricar o importar bebidas alcohólicas con registros sanitarios vencidos”.

Artículo 9. Modifíquese el artículo 72 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

“Artículo 72. Cambio de ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, hidratador o envasador. Las solicitudes de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA acompañada de los siguientes documentos:

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

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

72.1.2. Nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.

72.2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del titular o fabricante según sea el caso, en el que se contemple la nueva razón social, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación del trámite.

72.3. Cuando se trate de cambio de ubicación o dirección del fabricante, envasador, o hidratador, este debe cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

72.4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.”

Artículo 10. Modifíquese el artículo 73 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

“Artículo 73. Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es): Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, acompañadas de los siguientes documentos:

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

73.1.1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.

73.1.2. Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.

73.2. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del nuevo fabricante, hidratador o envasador según sea el caso, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.

73.3. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

73.4. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

73.5. El contrato de elaboración, hidratación o envase.”

Artículo 11. Notificación. El presente decreto será notificado a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Continuación del decreto *“Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 1686 de 2012”*

Artículo 12. Vigencia. El presente decreto comenzará a regir seis (06) meses después de la fecha de su publicación, y modifica los artículos 4, 22, 27, 36, 40, 61, 64, 65, 72 y 73 del Decreto 1686 de 2012.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

MARIA LORENA GUTIERREZ BOTERO
Ministra de Comercio, Industria y Turismo