



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2019

Por el cual se establecen disposiciones para otorgar registros sanitarios de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

## CONSIDERANDO

Que el Gobierno Nacional mediante el Decreto 1686 de 2012 estableció el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Que el mencionado acto fue modificado mediante los Decretos 1506 de 2014 y 262 de 2017, y este a su vez, modificado por el Decreto 216 de 2019, en el sentido de ampliar los plazos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Que el artículo 61 de Decreto 1686 de 2012 dispone que, para la obtención de registro sanitario ante el INVIMA, se requiere copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en la que conste que pese a que el establecimiento está en proceso de obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, cumple con las condiciones higiénico sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

Que ante el Gobierno Nacional se ha realizado solicitud por parte del sector de producción y comercialización de cervezas artesanales nacionales, en relación a buscar apoyo por parte del Estado a emprendedores y microempresarios de esta industria, con el fin de fomentar la formalización, sin que ello implique trámites adicionales.

Que, de igual manera, la microempresa que fabrica bebidas alcohólicas, pese a los esfuerzos realizados por certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura, aún presentan dificultades para lograr la certificación, de acuerdo a las cifras del censo presentado por el INVIMA.

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, *Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad*, aprobado por la Ley 1955 de 2019, traza el curso de acción para remover obstáculos y transformar las condiciones que hagan posible acelerar el crecimiento económico y la equidad de oportunidades basado en tres pactos estructurales: legalidad, emprendimiento y equidad y, en concordancia con estos pilares, la Política de Formalización Empresarial establecida en el CONPES 3956 de 2019, formuló como lineamiento de acción por parte del Gobierno Nacional, la reducción de la carga regulatoria en la producción y comercialización de bienes y servicios, para promover mayores niveles de formalidad empresarial.

*Continuación del Decreto "Por el cual se establecen disposiciones para otorgar registros sanitarios de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios".*

Que, por otra parte, la Ley 590 de 2000, por la cual se dictan disposiciones para promover el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas, modificada por las Leyes 905 de 2004 y 1450 de 2011, establece la necesidad de generar mejores condiciones de entorno institucional para la creación y operación de micro, pequeñas y medianas empresas.

Que se hace necesario facilitar la producción nacional de bebidas alcohólicas por parte de microempresarios, con el fin de incidir positivamente en este sector, fomentar la formalización y, que a su vez propenda por proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, para lo cual se dispondrá unas disposiciones en tal sentido.

En mérito de lo expuesto,

#### DECRETA:

**ARTÍCULO 1. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para el otorgamiento del registro sanitario de bebidas alcohólicas a los microempresarios que fabriquen y comercialicen bebidas alcohólicas en el territorio nacional, y para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA

**ARTÍCULO 2. Campo de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto, se aplican a:

- 2.1. Todas las microempresas nacionales que fabriquen y comercialicen bebidas alcohólicas, con destino al consumo humano.
- 2.2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en las microempresas nacionales donde se fabriquen y comercialicen bebidas alcohólicas, con destino al consumo humano.

**ARTÍCULO 3. Definiciones.** Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta las definiciones del Decreto 1686 de 2012, y las que a continuación se adoptan:

- 3.1. *Microempresa:* Persona natural o jurídica que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2º de la Ley 590 de 2000, modificado por el artículo 2º de la Ley 905 de 2004 y por el artículo 43 de la Ley 1450 de 2001, y reglamentado por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 957 de 2019, o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
- 3.2. *Registro Sanitario de Bebidas Alcohólicas para Microempresario:* Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante el cual se autoriza a un microempresario para elaborar, exportar y vender, bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos y que sean aptas para el consumo humano en el territorio nacional.
- 3.3. *Cerveza artesanal:* Bebida alcohólica resultante de un proceso de fermentación alcohólica por medio de levaduras seleccionadas, de un mosto elaborado con cebada malteada o extracto de malta, o granos cereales malteados, cebada malteada con frutas o jugos o pulpa de frutas, cebada malteada con granos no cereales, lúpulos y agua potable. Se puede adicionar otras materias primas como especias, saborizantes, aromatizantes, semillas, raíces, ingredientes utilizados en productos alimenticios (que no exceda el 2% del producto final) y miel con el fin de conseguir aromas y sabores distintos. Esta bebida está comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos.

*Continuación del Decreto "Por el cual se establecen disposiciones para otorgar registros sanitarios de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios".*

Se puede realizar proceso de maduración o envejecimiento en barricas de roble siempre y cuando garanticen la calidad e inocuidad de la bebida alcohólica.

**ARTÍCULO 4. Requisitos para la obtención de registro sanitario.** Para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios se deben cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique o sustituya.

**ARTÍCULO 5. Modalidad y titular del registro sanitario.** Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas para microempresarios que el INVIMA expida se concederán para fabricar, exportar y vender, en las diferentes presentaciones comerciales, es decir, para consumo directo y a granel.

El titular del registro sanitario que se expida para microempresarios, deberá ser exclusivamente el fabricante de la bebida alcohólica.

**ARTÍCULO 6. Bebidas alcohólicas amparadas bajo un mismo registro sanitario.** Se podrán amparar varias bebidas alcohólicas fabricadas por microempresarios, bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando el establecimiento cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en los siguientes casos:

- 6.1. Las bebidas alcohólicas que tengan la misma fórmula de composición básica, graduación alcohólica, naturaleza y clasificación del producto, marca comercial y sólo difieran por saborizantes, según corresponda para cada tipo de producto establecido en el Decreto 1686 de 2012.
- 6.2. Las cervezas según el tipo de levadura utilizada y que tengan la misma marca comercial, fórmula de composición básica, con grado alcohólico con la tolerancia establecida en el Decreto 1686 de 2012, y que solo difiera en proporciones o adición de malta o lúpulo, y saborizantes, según los diferentes estilos de cerveza.
- 6.3. Cuando se trate de bebidas alcohólicas que aplica el proceso tecnológico de fermentación de origen frutal que corresponda a la misma clasificación del producto, con igual marca comercial, el mismo proceso de elaboración, la misma graduación alcohólica y similares especificaciones técnicas fisicoquímicas.

**ARTÍCULO 7. Vigencia del registro sanitario.** El registro sanitario de bebidas alcohólicas que expida el INVIMA, al microempresario, tendrá un período de vigencia de cinco (5) años, contado a partir de la firmeza del acto administrativo que lo otorgue, el cual será renovable por una sola vez, por un término igual al inicialmente concedido, previa solicitud del interesado, y siempre y cuando cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Parágrafo.** Vencido el registro sanitario o su prórroga, el interesado deberá obtener el respectivo registro sanitario en los términos del Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique o sustituya.

**ARTÍCULO 8. Nomenclatura.** El registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se identificará como INVIMA LM, para su vigilancia y control sanitario.

**ARTÍCULO 9. Modificación de la información del registro sanitario.** Cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó la expedición del registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios, el titular está en la obligación de tramitar ante el INVIMA, y durante la vigencia del mismo, su actualización.

*Continuación del Decreto "Por el cual se establecen disposiciones para otorgar registros sanitarios de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios".*

**ARTÍCULO 10. Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.** Los establecimientos en donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas de propiedad de microempresarios tendrán un plazo de cinco (5) años, contado a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para obtener ante el INVIMA la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del Decreto 1686 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya.

**Parágrafo.** Los microempresarios que hayan obtenido el registro sanitario en virtud del Decreto 1686 de 2012 y que, a la entrada en vigencia de este acto, no cuenten con el certificado de –BPM, tendrán el mismo plazo a que se refiere el presente artículo.

**ARTÍCULO 11. Integración normativa.** En los aspectos no regulados en el presente decreto, y en cuanto no se oponga a lo aquí previsto, se aplicarán las disposiciones del Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique o sustituya y las demás normas sanitarias vigentes en materia de bebidas alcohólicas.

**ARTÍCULO 12. Inspección, vigilancia y control.** Corresponde al INVIMA ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 87 del Decreto 1686 de 2012 y en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**ARTÍCULO 13. Responsabilidad.** El titular del registro sanitario para microempresarios debe cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, bajo los cuales se concede el mismo. 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, transportador y comercializador de la bebida alcohólica.

**ARTÍCULO 14. Procedimiento sancionatorio.** Las autoridades sanitarias adoptarán las medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA -, Ley 1437 de 2011, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

**ARTÍCULO 15. Régimen opcional.** Los microempresarios que hayan radicado solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para bebidas alcohólicas antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se podrán acoger a lo previsto en este acto, siempre y cuando medie solicitud por escrito ante el INVIMA.

**ARTÍCULO 16. Vigencia.** El presente decreto empezará a regir un (1) mes siguiente a la fecha de su publicación.

**NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C.,

**JUAN PABLO URIBE RESTREPO**  
Ministro de Salud y Protección Social

*Continuación del Decreto “Por el cual se establecen disposiciones para otorgar registros sanitarios de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios”.*

**JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO**  
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

BORRADOR