



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2020

()

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 de las conferidas en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo de la Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, 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 Invima el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que las condiciones para el otorgamiento por parte de los departamentos de los permisos de introducción de licores importados se encuentran previstas en el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016, entre ellas, la acreditación del equivalente en el país de origen al certificado de BPM o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Que la normativa sanitaria 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 Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio-GATT, 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, a la fecha, los productores nacionales se encuentran adaptando procesos tendientes a la obtención del certificado de BPM, por lo que se considera necesario ampliar en un año más el plazo para la consecución del mismo.

Que conforme a lo anterior, se requiere realizar la correspondiente modificación en el Decreto 1686 de 2012 que permita al 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

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

bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase, denominadas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante en el exterior.

Que, por otra parte, el Ministerio de Salud y Protección Social ha recibido comunicaciones por parte de agremiaciones de bebidas alcohólicas, referente a modificar disposiciones del Decreto 1686 de 2012, relacionadas entre otros aspectos, con algunas definiciones, en educación y capacitación, en el sistema de aseguramiento y control de calidad, en el perfil del director técnico de los laboratorios fabricantes, en rotulado, etiquetas y leyendas obligatorias, en la inclusión de trámites automáticos para las renovaciones de los registros sanitarios y modificaciones a este, y en condiciones para que las autoridades sanitarias emitan conceptos sanitarios favorables a los establecimientos de bebidas alcohólicas.

Que, evaluadas las solicitudes del sector de las bebidas alcohólicas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, concluyeron que tales modificaciones no generan obstáculos técnicos al comercio, por lo que se considera necesario realizar la modificación en los artículos 3, 4, 22, 27, 36, 40, 46, 49, 50, 51, 52, 58, 60, 61, 64, 65, 69, 72, 73 y 89 del Decreto 1686 de 2012.

Que de acuerdo con el documento CONPES 3816 de 2014, las estrategias para la producción normativa en Colombia, incluyendo los reglamentos técnicos, deben estar dirigidas a incorporar estudios, y metodologías tales como el Análisis de Impacto Normativo - AIN, el cual concluyó que la mejor solución a la problemática identificada para el sector de bebidas alcohólicas es la actualización de la regulación sanitaria para estos productos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Modifíquese en el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012, las siguientes definiciones, así:

“Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Cerveza artesanal. Bebida comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholímetricos resultante de un proceso de fermentación alcohólica por medio de levaduras, 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, agua potable o microorganismos de uso comercial. Se puede adicionar productos alimenticios durante el proceso de producción con el fin de conseguir aromas y sabores distintos. Se permitirá el uso de coadyuvantes tecnológicos, no sintéticos, cuyo objetivo sea apoyar el proceso artesanal de clarificación. Se puede realizar proceso de maduración o envejecimiento en barricas de madera, por el proceso de elaboración artesanal característico será opcional el uso de microfiltrado y pasteurización siempre y cuando garanticen la calidad e inocuidad de la bebida alcohólica.

Ginebra. Es la bebida alcohólica obtenida por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redestilado en presencia de especias de bayas de enebro (*Juniperus communis* L.) y otras especias aromáticas. El sabor de enebro deberá ser predominante. El grado alcohólico mínimo será de 37.5.

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

Ginebra compuesta o Gin. Es la bebida alcohólica obtenida por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. El grado alcohólico mínimo será de 37.5 grados alcoholimétricos.

De las ginebras que se elaboran, cabe destacar los siguientes tipos de Gin, según la procedencia: Genever o Jenever - procedencia de Scheiedam; Corenwyen - es un tipo de Jenever; London Dry Gin - procede de Londres y es ginebra inglesa; Plymouth gin - es un tipo de ginebra más espesa y aromática; Sloe gin - es una bebida rural inglesa que se deja madurar con especias de bayas de endrino y otros tipos de frutas; Steinhager - walchlder - versión alemana de la ginebra que procede de la ciudad de Steinhager, en Westfalia; y Old Tom gin - es un tipo de ginebra azucarada.

Sangría. Bebida aromatizada a base de vino obtenida a partir de vino, aromatizada mediante la adición de extractos o esencias naturales de cítricos, con o sin zumo de estas frutas, a la que pueden añadirse especias, a la que puede añadirse dióxido de carbono, a la que no se han añadido colorantes, que tiene un grado alcohólico volumétrico adquirido no inferior al 4,5 % vol. ni superior al 12 % vol., y que puede contener partículas sólidas procedentes de la pulpa o cortezas de cítricos, y su color procede exclusivamente de las materias primas utilizadas.

Sidra con zumo de frutas. Producto elaborado a partir de sidra al que se han añadido zumo de frutas o zumo de frutas a partir de concentrado o zumo de frutas concentrado."

Artículo 2. 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 3. 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:

1. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas ubicados en el territorio nacional, 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.
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 avalado con alguno de los siguientes documentos:

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

- a) *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de acreditación o por el tercero legitimado en el país de origen.*
- b) *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.*
- c) *Certificación emitida por la autoridad competente del país de origen del producto, donde se constate que la bebida alcohólica y la fabrica donde se produce son objeto de control oficial e inspección periódica.*
- d) *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.*

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, así mismo deberá enviar la información a esa entidad sobre sus renovaciones.*

Parágrafo 2. *Los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas ubicados dentro y fuera del territorio nacional tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2022, para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente artículo".*

Artículo 4. *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:*

1. *Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso. 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 el área de buenas prácticas de manufactura, prácticas de higiene y sistemas preventivos en bebidas alcohólicas.*
2. *Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.*
3. *Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.*

Artículo 5. *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.*

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

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 6. 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 formación profesional para adelantar el control de calidad fisicoquímico y/o microbiológico de bebidas alcohólicas y sus materias primas y experiencia en el ejercicio de esta labor."

Artículo 7. Modifíquese el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 46. Rotulado o etiquetado permanente. El rotulado o etiquetado permanente de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La etiqueta o rótulo de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
2. En las etiquetas de las bebidas alcohólicas elaboradas en el territorio nacional, no podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes en idioma diferente al castellano que induzcan a engaño al público, haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior. Cuando se tratare de protección de marca o fabricante, se podrá permitir alguna expresión en otro idioma.
3. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales.
4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este.
5. En el rótulo o etiqueta de las bebidas alcohólicas envasadas debe aparecer la siguiente información:
 - 5.1 Nombre y marca del producto de acuerdo a la información contenida en el registro sanitario.
 - 5.2 Nombre, ubicación y dirección del fabricante, hidratador o envasador responsable según corresponda o de la dirección corporativa, si se dispone de más de una planta, en cuyo caso la identificación del lote debe garantizar la trazabilidad del producto. Para las bebidas importadas, sólo se requerirá nombre y ubicación geográfica del fabricante, hidratador o envasador.
 - 5.3 Nombre, dirección y ciudad del importador, si es del caso.
 - 5.4 Número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
 - 5.5 Contenido Neto expresado en volumen.
 - 5.6 Grado alcohólico expresado en grados alcohométricos o en porcentaje en volumen a 20°C.

Parágrafo 1. Para las cervezas y aperitivos no vínicos especiales, tales como, sabajón, ponche y piña colada, el fabricante debe declarar la fecha de vencimiento. Esta fecha se establecerá con base en los estudios de estabilidad pertinentes.

Parágrafo 2. Para las bebidas alcohólicas nacionales, según el caso, las expresiones "Aperitivo Saborizado", "Aperitivo de", "Licor de", "Saborizado" o "Licor", deben ir seguidas del nombre del sabor o del destilado especial utilizado.

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

La expresión "Aperitivo o Licor" debe resaltarse en color y tamaño de letra, en una proporción de cinco (5) veces a uno, respecto al nombre del sabor o del destilado especial utilizado; además, no se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia.

Parágrafo 3. *En el rótulo de los vinos espumosos naturales, los vinos espumosos o espumantes, de los vinos burbujeantes, de los vinos espumosos naturales de frutas, de los vinos espumosos o espumantes de frutas y de los vinos burbujeantes de frutas, debe aparecer la expresión "Vino Espumoso Natural" o "Vino Espumante Natural", o "Vino Espumoso" o "Vino Espumante", o "Vino Burbujeante", según sea el caso.*

Parágrafo 4. *Las muestras sin valor comercial que ingresen al país deben contener en su rótulo, empaque, envase y/o etiqueta la leyenda "muestra sin valor comercial, prohibida su venta."*

Artículo 8. Modifíquese el artículo 49 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 49. Prohibiciones en el rótulo o etiqueta permanente. *Se prohíbe en el rótulo o etiqueta permanente el uso de adhesivos para declarar la fecha de vencimiento, lote y el grado alcohólico. Igualmente se prohíbe utilizar rótulos superpuestos en estos casos."*

Artículo 9. Modifíquese el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 50. Leyendas obligatorias. *Toda bebida alcohólica debe declarar en el rotulado o etiquetado las leyendas establecidas en las Leyes 30 de 1986 y 124 de 1994, o las normas que las modifiquen o sustituyan, así:*

- 1. "El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud". Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10ª) parte del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos. En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. No se exime del cumplimiento de lo descrito en este numeral, a ningún tipo de envase o rotulado.*
- 2. "Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad".*
- 3. "Hidratado o Envasado en Colombia". Las bebidas alcohólicas que se hidraten y envasen en el país, a partir de graneles importados deben indicar en su etiqueta sin abreviaciones en forma destacada y en igualdad de caracteres, las leyendas a que alude este numeral según sea el caso. Los productos que se hidraten o envasen en el país a partir de graneles nacionales, o que se elaboren en el país, deben indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia" o "Elaborado en Colombia". Los productos que se hidraten o envasen en el país a partir de graneles extranjeros, o que se elaboren fuera del territorio nacional, deben indicar en forma clara el origen del producto.*

Parágrafo. *Tratándose de bebidas alcohólicas importadas, se permitirá el uso de un rótulo complementario, con el fin de declarar las leyendas obligatorias establecidas en el presente artículo, así como el número del registro sanitario otorgado por el INVIMA; nombre; dirección y ciudad del importador."*

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

Artículo 10. Modifíquese el artículo 51 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 51. Autorización de agotamiento de etiquetas y producto. El Invima autorizará el agotamiento de etiquetado y producto terminado sujetando el mismo al uso o no de un autoadhesivo adicional, por una única vez, por razones plenamente justificadas por el interesado, siempre y cuando, el agotamiento corresponda a:

1. un cambio en el nombre, dirección o ubicación o adición de importador, fabricante, hidratador, envasador.
2. Por reportar el grado alcoholimétrico en Gay Lussac (GL).

Para efectos de autorizar el agotamiento de existencia de producto terminado o etiquetado, el interesado debe allegar:

1. Solicitud escrita justificando las razones por las cuales solicita el agotamiento.
2. Etiquetas por duplicado del producto y si es del caso, modelo por duplicado del autoadhesivo a utilizar.
3. En caso de que el agotamiento se sujete a un número de existencias de producto, debe especificar la cantidad exacta y los respectivos números de lotes del producto.
4. En caso de no tener definidos los lotes del producto con etiquetado a agotar, debe justificar cuánto tiempo solicita para agotar tales existencias. En ningún caso, tal tiempo excederá los tres (3) años contados a partir de su autorización."

Artículo 11. Modifíquese el artículo 52 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 52. PROHIBICIÓN DE AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE RÓTULOS O ETIQUETAS Y PRODUCTO. No se concederá autorización de agotamiento de rótulos o etiquetas ni de producto terminado, en los siguientes casos:

1. Cuando se solicite argumentando cambio de clasificación, marca o aclaración de la verdadera naturaleza del producto.
2. Por cambio de graduación alcoholimétrica o variación en ingredientes secundarios (sabor y color).
3. Por cambio de registro sanitario."

Artículo 12. Modifíquese el artículo 58 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 58. Obligatoriedad del registro sanitario. Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y a granel con o sin marca, deben contar con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, conforme a lo establecido en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 1. Las bebidas alcohólicas que se importen y comercialicen en las zonas aduaneras especiales, deben contar con el registro sanitario especial de que trata el Decreto 4445 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Solamente los vinos de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas, podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario.

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

Parágrafo 3. Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquellas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el tamaño y los requisitos de las muestras sin valor comercial."

Artículo 13. Modifíquese el artículo 60 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 60. Modalidades de expedición del registro sanitario. Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se concederán para:

1. *Elaborar y vender:* Se concederá a las bebidas alcohólicas elaborados en el país.
2. *Elaborar y exportar:* Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país para su exportación.
3. *Elaborar:* Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se fabriquen en el país y que se vendan a granel.
4. *Envasar y vender:* Se concederá a las bebidas alcohólicas envasados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.
5. *Hidratar y vender:* Se concederá las bebidas alcohólicas hidratados en el país a partir de gráneles nacionales o importados.
6. *Importar y vender:* Se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo.
7. *Importar:* Se concederá a las bebidas alcohólicas a granel fabricadas en el extranjero y que sean importadas para envase, hidratación o venta, su titular será el fabricante en el país de origen.

Parágrafo 1. El registro sanitario en bebidas alcohólicas es único, por lo tanto, el INVIMA solo podrá otorgar a un mismo producto dos registros sanitarios, siempre y cuando se trate de diferente modalidad, cuando la graduación alcohólica de los productos sea la misma y corresponda al mismo titular.

Parágrafo 2. Todas las bebidas alcohólicas que tengan Registro Sanitario para elaborar y vender, elaborar, hidratar y vender; envasar y vender podrán ser exportadas."

Artículo 14. 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 ante Invima, la siguiente información:

1. *Diligenciar el formato definido por el INVIMA, el cual debe incluir la siguiente información:* Nombre del producto, nombre y dirección del titular o titulares del registro sanitario, nombre y direcciones de los fabricantes, informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador, informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físico-química y microbiológica la requieran, indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.
2. *Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del presente reglamento técnico.*
3. *Identificación del número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social –RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá*

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

- aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
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.
 5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
 6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que 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.

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

Artículo 15. 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:

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, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición.
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.
3. Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos y en caso que el titular delegue está 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.

Parágrafo. El numeral 2 del presente artículo, será exigible en el plazo establecido en el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012".

Artículo 16. Modifíquese el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 65. Renovación automática del registro sanitario. Antes del vencimiento del registro sanitario, el titular deberá solicitar la renovación del mismo ante el INVIMA, para lo cual deberá aportar los documentos exigidos en el capítulo VIII, 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

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

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 suministrarla.

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-.

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

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

Parágrafo 3. En el caso en que el titular del registro sanitario presente la solicitud de renovación con modificaciones al registro sanitario, estas no se tramitarán. El interesado, deberá solicitar al INVIMA la modificación del registro sanitario".

Artículo 17. Modifíquese el artículo 69 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 69. Cambio de marca. Las solicitudes de cambio de marca deben presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

1. Para productos nacionales:

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

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

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

1.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso.

2. Para productos importados:

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

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;

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

b) Nuevo nombre comercial o marca del producto.

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

2.3 Poder debidamente otorgado, si es del caso."

Artículo 18. 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, debe presentar ante el Invima, la siguiente información:

1. Diligenciar el formato definido por el INVIMA, el cual debe incluir la siguiente información: Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.
2. Identificación del número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social –RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
3. 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.
4. Poder debidamente otorgado, si es del caso."

Artículo 19. 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, debe presentar ante el INVIMA, la siguiente información:

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

Artículo 20. Modifíquese el artículo 89 del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

"Artículo 89. CONCEPTO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN. La autoridad

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

sanitaria competente, de conformidad con los requisitos sanitarios señalados en el presente reglamento técnico, emitirá concepto sanitario a los establecimientos que almacenen, distribuyan, transporten y comercialicen bebidas alcohólicas, en los siguientes casos:

1. **Concepto sanitario favorable:** *Se expide cuando el establecimiento cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.*
2. **Concepto sanitario favorable con requerimientos:** *Se expide cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad del producto. En este caso, la autoridad sanitaria procederá a consignar los requisitos de no cumplimiento en el acta de visita.*
3. **Concepto sanitario desfavorable:** *Se expide cuando el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico. En este caso, la autoridad sanitaria competente adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el Decreto ley 2106 de 2019, y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya."*

Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto regirá a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 3, 4, 22, 27, 36, 40, 46, 49, 50, 51, 52, 58, 60, 61, 64, 65, 69, 72, 73 y 89 del Decreto 1686 de 2012, y deroga los Decretos 1506 de 2014, 262 de 2017 y 216 de 2019.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO
Ministro de Comercio, Industria y Turismo