

Que el artículo 1 de la Ley 70 de 1993, ordena la creación de mecanismos para la protección de la identidad cultural y de los derechos de las Comunidades Negras de Colombia como grupo étnico, y el fomento de su desarrollo económico y social, con el fin de garantizar que estas comunidades obtengan condiciones reales de igualdad de oportunidades frente al resto de la sociedad colombiana.

Continuación de la resolución: *“Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”*

Que mediante la Ley 21 de 1991, se aprobó el Convenio 169 de 1989 de la Organización Internacional del Trabajo -OIT- sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, estableciendo en su artículo 5° que las prácticas culturales, religiosas y espirituales deberán reconocerse y protegerse, como bien lo dispone el artículo 23 de la misma Ley, a saber: las artesanías, las industrias rurales y comunitarias y las actividades tradicionales y relacionadas con la economía de subsistencia de los pueblos interesados.

Que la Corte Constitucional en sentencia T-576 de 2014, ordena que los fundamentos del trato preferente que el Estado debe prodigarle a los afrocolombianos y a las comunidades que integran en aras de la protección de su identidad étnica diferenciada deben buscarse, en los distintos postulados constitucionales que proclaman a Colombia como un Estado Social de Derecho participativo y pluralista que reconoce su diversidad étnica y cultural y la igualdad y dignidad de todas sus culturas, en los tratados de derechos humanos que han sido incorporados al ordenamiento interno con jerarquía de normas constitucionales, como el Convenio 169 de la OIT, y en los demás instrumentos internacionales.

Que, en particular, la Corte Constitucional en la sentencia antes referida y, en la sentencia C-169 de 2001, ha señalado que las Comunidades Negras adquieren la titularidad de derechos colectivos similares a los de los pueblos indígenas o tribales en virtud de que cumplen los dos requisitos establecidos en el convenio de OIT, a saber: (1) la existencia de rasgos culturales y sociales compartidos, (2) la existencia de una identidad grupal.

Que la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-480 de 2019, declaró exequibles las expresiones *«cabildos indígenas»* y *“asociación de cabildos indígenas”*, contenidas en el parágrafo del artículo 7 de la Ley 1816 de 2016, bajo el entendido que también incluyen a los consejos comunitarios de comunidades negras, raizales y palenqueras reconociendo que: t.) Las comunidades negras, raizales y palenqueras son titulares de los derechos de reconocimiento de identidad y diversidad cultural, por lo que sus expresiones espirituales, culturales, ancestrales, medicinales, entre otras, que contienen su ethos, se encuentran protegidas por la Constitución, pues hacen parte de su autonomía e integridad. Para la Corte, esas garantías subjetivas tienen especial relevancia, debido a que sus manifestaciones de su identidad e imagen han estado sometidas a una tendencia histórica de prohibición y/o negación.

Que la Ley 2158 de 2021 fue expedida con el interés y la necesidad de que el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes y demás entidades, en el marco de sus competencias, reconozcan, impulsen, promuevan y protejan el Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales y como patrimonio colectivo de las comunidades negras y afrocolombianas a través de acompañamiento, estrategias y demás acciones que conduzcan al posicionamiento de estas bebidas artesanales y ancestrales del pacífico colombiano.

Que el artículo 2 de la Ley 2158 de 2021 define como transformadores del Viche/Biche a los miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de transformación de dicha bebida en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca.

Que, el artículo 3 de la ley 2158 de 2021 reconoció la producción del viche/Biche y sus derivados como patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano y dispuso que la producción y transformación de dicha bebida y sus derivados será ejercida de manera exclusiva por estas comunidades, en el marco de sus usos y costumbres.

Continuación de la resolución: *"Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones."*

Que, en concordancia con lo anterior, los artículos 9 y 10 de la misma Ley disponen que la producción del Viche/Biche destinada a fines distintos del consumo propio de las comunidades negras, requerirá la obtención de un registro sanitario, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades competentes y, en atención a las consideraciones del Comité Interinstitucional del Viche/Biche, establecerán los requisitos diferenciales para la producción de dicha bebida y crearán la categoría artesanal étnica (AE) para la expedición del registro sanitario, teniendo en cuenta el contexto cultural y social en que se lleva a cabo la producción del Viche/Biche y sus derivados.

Que, en relación con la aplicación de un enfoque diferencial para la producción del Viche/Biche referenciada anteriormente, la Corte Constitucional en la sentencia T- 010 de 2015 lo definió como un *"desarrollo del principio de igualdad, en tanto trata diferencialmente a sujetos desiguales, busca proteger a las personas que se encuentren en circunstancias de vulnerabilidad o de debilidad manifiesta, de manera que se logre una verdadera igualdad real y efectiva, con los principios de equidad, participación social e inclusión"*.

Que, dicho enfoque diferencial en concordancia con el artículo 13 de la Ley 2158 de 2021 y el artículo 3 de la Ley 70 de 1993, debe tener un carácter étnico, el cual, según la sentencia de la Corte Constitucional T-010 de 2015, *"tiene que ver con la diversidad étnica y cultural, de tal manera que teniendo en cuenta las particularidades especiales que caracterizan a determinados grupos étnicos y el multiculturalismo, se brinde una protección diferenciada basada en dichas situaciones específicas de vulnerabilidad, que en el caso de las comunidades étnicas, como lo son las comunidades indígenas, afro, negras, palanqueras, raizales y Rom, se remontan a asimetrías históricas. Dicho principio, permite visibilizar las vulnerabilidades y vulneraciones específicas de grupos e individuos, por lo que partiendo del reconocimiento focalizado de la diferencia se pretenden garantizar los principios de igualdad, diversidad y equidad"*.

Que en sentencia del 12 de agosto de 2019, la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado ha señalado que la aplicación de requisitos o exigencias establecidas en los trámites asociados a la garantía de derechos de sujetos de especial protección constitucional *"debe ser analizada de acuerdo con las circunstancias particulares del caso... es precisamente dicha valoración la que realiza esta Sala para concluir que la condición de sujeto de especial protección constitucional que recae sobre una persona permite flexibilizar la exigencia del [y los] requisito[s] en estudio"*.

Que la Corte Constitucional en la sentencia C-389 de 2016, ha destacado la importancia no solo de reconocer los derechos colectivos de los pueblos étnicos, como quiera que, *"(...) es imprescindible, para la solución de un problema relacionado con los derechos de los pueblos" étnicos, "mantener una visión integral de sus derechos; pero es necesario, también, no perder de vista la autonomía conceptual que cada uno de ellos posee"*.

Que la jurisprudencia de la citada Corte Constitucional y el Consejo de Estado coinciden en establecer la obligación de las autoridades administrativas de flexibilizar los requisitos establecidos para la totalidad de la población, en favor de sujetos de especial protección constitucional, como es el caso de las Comunidades NARP, con el objetivo de garantizar su derecho a la igualdad y de desplegar un trato especial y preferente que permita revertir las situaciones de desventaja en las cuales interactúan con el Estado.

Continuación de la resolución: *“Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”*

Que el Decreto 1686 de 2012, modificado por los Decretos 162 de 2021 y 1083 de 2025, dispone el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Que, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, junto con el Invima, en desarrollo de los compromisos de la Consulta Previa del Decreto 1456 de 2024, adelantó un proceso de socialización y divulgación de los instrumentos jurídicos del ecosistema vichero, que comprendió trece (13) macro talleres territoriales realizados entre los meses de agosto de 2025 y febrero de 2026 en los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, en el marco de los cuales se identificaron los derivados del Viche/Biche objeto de la presente reglamentación y se adelantó una jornada de recolección de muestras durante la vigésima novena versión del Festival Petronio Álvarez, celebrado en la ciudad de Cali, Valle del Cauca del 13 al 16 de agosto de 2025.

Que en el marco del Comité interinstitucional del Viche y acorde con las funciones establecidas en el artículo 7 de la ley 2158 de 2021, el 07 de julio de 2026, se llevó a cabo la sesión ordinaria No. 8 en la ciudad de Cali, Valle del Cauca, con la participación de delegadas, delegados, vocería regional y portadores de la manifestación, y en modalidad híbrida con la institucionalidad perteneciente al Comité, con el objeto de presentar la propuesta de reglamentación sanitaria para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche.

Que las recomendaciones y sugerencias formuladas por el Comité en dicho espacio fueron acogidas e incorporadas mediante mesas técnicas conjuntas entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, mediante radicado No. 2026423002737082 del 14 de julio de 2026, entregó la línea base de caracterización de los derivados del Viche/Biche al Ministerio de Salud y Protección Social, como insumo para establecer los criterios fisicoquímicos de la presente reglamentación sanitaria.

Que la característica del Viche/Biche y sus derivados como bebida ancestral, consiste en su producción ligada a la elaboración mediante prácticas tradicionales de producción artesanal, con una historia compartida y la característica que cada uno de los miembros de las Comunidades Negras Afrocolombianas del Pacífico colombiano le aporta.

Que, en virtud de lo anterior, dichas prácticas se transmiten de generación en generación y se han mantenido desde la época de la colonia a través del proceso de salvaguardia, arraigo y consciencia colectiva que se ha preservado como manifestación cultural en los cuatro departamentos de Chocó, Valle del Cauca, Cauca y Nariño, que conforman el Litoral Pacífico colombiano.

Que el Viche/Biche y sus derivados se han convertido en un importante renglón de la economía regional asociada a las unidades familiares, con lo cual las condiciones higiénico sanitarias brindarán la herramienta necesaria para la consolidación de la cadena productiva y un eslabón importante para el acceso a mercados estables y de mayor alcance.

Continuación de la resolución: *“Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”*

Que, una vez establecidos los requisitos sanitarios para la producción de Viche/Biche mediante la Resolución 0113 de 2024, la expedición de la presente regulación para sus derivados se constituye en el complemento normativo indispensable para cerrar el ciclo de la cadena productiva vichera; lo anterior, con el fin de garantizar la trazabilidad integral del patrimonio colectivo desde su origen artesanal hasta su transformación final.

Que el Decreto 1456 de 2024 reglamentó de manera integral la Ley 2158 de 2021, con el objetivo de *“garantizar la protección, la promoción, la formación, la salvaguardia cultural y territorial, así como el fomento nacional de la producción y la comercialización nacional e internacional del Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales y tradicionales de las Comunidades Negras, Afrocolombianas de la costa del Pacífico colombiano”*, por lo que, se requiere de una regulación que avance en la protección y materialización de los derechos culturales y patrimoniales que le permita a las comunidades Negras Afrocolombianas del Pacífico colombiano reconocer su valoración del patrimonio natural y cultural asociado a los derivados del Viche en su territorio.

Que adicionalmente, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, mediante la Resolución 0760 de 2025, declaró el Paisaje Cultural Vichero como Bien de Interés Cultural del Ámbito Nacional y aprobó su Plan Especial de Salvaguardia, con el propósito de reconocer los saberes ancestrales asociados a la producción del Viche y sus derivados de las Comunidades Negras Afrocolombianas del Pacífico. En consecuencia, los requisitos sanitarios establecidos en el presente acto administrativo se encuentran armonizados con las líneas de acción de dicho PES, de modo que la regulación y el control sanitario actúen como instrumentos de salvaguardia de la autenticidad de la manifestación, garantizando que las exigencias técnicas respeten las prácticas tradicionales y no constituyan barreras para la preservación del patrimonio colectivo en las zonas vicheras identificadas en los departamentos de Chocó, Valle del Cauca, Cauca y Nariño y a su vez, coexistan con los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano en el territorio nacional, asegurando la protección a la vida, la salud y previniendo las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Que adicionalmente, el Juzgado 53 Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá D.C. a través del fallo de tutela del 17 de julio de 2023, modificado parcialmente por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca el 1 de septiembre del mismo año, le ordenó al Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud de Protección y al Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes expedir el acto administrativo que defina los requisitos sanitarios para la producción del Viche/Biche y sus derivados, así como brindar acompañamiento institucional a los comercializadores de dicha bebida artesanal respectivamente, como lo dispone la Ley 2158 de 2021.

Que, en virtud de lo expuesto, se considera necesario establecer una regulación orientada a la producción nacional de derivados del Viche/Biche con el fin de incidir positivamente en este sector, fomentar la formalización y a su vez, proteger la salud humana y prevenir los posibles daños a la misma, en cumplimiento entre otras disposiciones del artículo 9 de la Ley 2158 de 2021 y del fallo de tutela proferido por el Juzgado 53 Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá D.C.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Título 1.

Disposiciones generales y definiciones.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Capítulo 1.
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. Establecer las condiciones higiénico sanitarias para la transformación del Viche/Biche destinado a la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, proveniente de la región del Pacífico colombiano, comprendida por los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca y se dictan otras disposiciones.

Parágrafo. La verificación de los requisitos aquí establecidos deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta las particularidades especiales que caracterizan a las comunidades negras y afrocolombianas, el multiculturalismo, así como los principios y objetivos de conservación establecidos por el Plan Especial de Salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero brindando una protección diferenciada basada en el reconocimiento focalizado de dichas situaciones específicas que, por su vinculación con asimetrías históricas, configuran vulnerabilidades y vulneraciones, con la finalidad de garantizar sus derechos a la igualdad, a la diversidad y a un trato preferente, especial, diferenciado y equitativo.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente reglamentación se aplican a:

1. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la transformación del Viche/Biche para la producción, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación de los derivados del Viche/Biche de que trata la Ley 2158 de 2021.
2. Las unidades productivas donde se realice la transformación del Viche/Biche para la producción, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación, de los derivados Viche/Biche con destino al consumo humano y el transporte asociado a dicha actividad.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en la transformación del Viche/Biche para la producción, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación de los derivados del Viche/Biche con destino al consumo humano.

Capítulo II
Definiciones

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones de la Ley 2158 de 2021, los Decretos 1686 de 2012, 162 de 2021 y 1083 de 2025, el Decreto 616 de 2006, la Resolución 2310 de 1986 o las normas que los modifiquen o sustituyan, y las que a continuación se adoptan:

Ambiente. Cualquier área definida interna o externa (de requerirse, con materiales propios de la región), que forma parte de la unidad productiva destinado a la transformación del Viche/Biche para la producción, envasado y almacenamiento de los derivados del Viche/Biche.

Derivados del Viche/Biche. Son las bebidas alcohólicas tradicionales, artesanales, ancestrales del Pacífico colombiano, derivadas del viche/biche, y elaboradas por las y los transformadores de viche/biche, correspondiente a la composición entre Viche/biche y/o frutas, y/o especias, y/o ingredientes de origen vegetal, y/o productos derivados lácteos, y/o productos alimenticios diversos, permitidos por la normatividad vigente.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Derivado del Viche/Biche alterado. Es toda bebida alcohólica que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Derivado del Viche/Biche falsificado. Es aquella bebida alcohólica que:

1. Se designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
2. En su envase, rotulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de sus verdaderos transformadores o que tenga apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este sin serlo.

Derivado del Viche/Biche fraudulento. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee registro sanitario artesanal étnico.
2. Incumple con los requisitos sanitarios exigidos por la legislación sanitaria vigente.
3. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.
4. En su envase o rotulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir al engaño respecto a su composición u origen.
5. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando ésta haya expirado.
6. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos transformadores.

Viche/Biche con fruta. Bebida alcohólica tradicional, artesanal, ancestral del Pacífico colombiano, elaborado a base de Viche/Biche con adición de frutas, tales como, sin limitarse a: naidi, maracuyá, guayaba, marañón, borjé, piña, mora, lulo, chontaduro, coco, cacao o aguacate, con o sin especias, con o sin miel, panela o azúcar.

Curado: También denominado Curao o Balsámico(a). Bebida alcohólica tradicional, artesanal, ancestral del Pacífico colombiano, de color oscuro y sabor amargo elaborado a base de Viche/Biche macerado con plantas y especias tales como, sin limitarse a: clavos, canela, pimienta, nuez moscada.

Tomaseca: Bebida alcohólica tradicional, artesanal, ancestral del Pacífico colombiano, elaborados a base de Viche/Biche viche, que se caracteriza por la cocción y/o maceración y cocción de Viche con una variedad de plantas especias tales como, sin limitarse a: clavos, canela, pimienta, nuez moscada, con o sin miel, panela o azúcar.

Crema de Viche/Biche. Bebida alcohólica tradicional, artesanal, ancestral de textura cremosa y sabor dulce del Pacífico colombiano de Viche/Biche mezclado con leche higienizada y/o derivados lácteos, con o sin especias, con o sin miel, panela o azúcar, con o sin frutas, tales como, sin limitarse a: naidí, café, vainilla, maracuyá, guayaba, marañón, borjé, piña, mora, lulo, chontaduro, coco, cacao o aguacate.

Grado alcohométrico. Es el porcentaje en volumen de alcohol etílico a 20 grados centígrados.

Granel de Viche/Biche. Bebida en cantidad o volumen de líquido superior a 20 litros, con el grado alcohólico de consumo, que es usado como materia prima para derivados de Viche/Biche.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o derivado de Viche/Biche con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de producción que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Transformadores del Viche/Biche. Aquellos miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de transformación del Viche/Biche para la producción de derivados del Viche/Biche en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca.

Registro sanitario de los Derivados del Viche/Biche en la categoría de artesanal étnico (AE). Acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para producir, envasar y vender derivados del Viche/Biche, que cumpla con las características de composición, requisitos físicos, químicos y organolépticos aptos para el consumo humano, producidas por los miembros de comunidades afrocolombianas ubicadas en el Pacífico colombiano, o las personas jurídicas conformadas por estos, siempre que su domicilio se encuentre en el Pacífico colombiano en los territorios definidos por la Ley 2158 de 2021.

Tradicional (tradición). Manifestaciones en las que se incluyen las tradiciones culinarias y alimenticias, las cuales, como patrimonio cultural, son colectivas, es decir, pertenecen o identifican a un grupo social particular (colectividad/ comunidad) y se transmiten de generación en generación como un legado, tradición cultural o parte de la memoria colectiva.

Actividad Artesanal. Actividad creativa en torno de un oficio concreto, en un nivel preponderante manual y conforme a conocimientos y habilidades técnicas transmitidas generacionalmente.

Ancestral. Saberes, prácticas, usos y costumbres, tecnologías e innovaciones que representan la manera como las comunidades responden frente a la sostenibilidad de sus propias vidas, profundamente ligadas a las particularidades que caracterizan su diversidad cultural, su espiritualidad, su cosmovisión.

Unidad productiva de Viche/Biche. Es el ambiente en el cual se desarrollan las actividades productivas para la elaboración de los derivados del Viche/Biche.

Concepto sanitario: Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias competentes una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabrique, elabore, envase, almacene, distribuya, transporte, comercialice, expendi o exporte derivados del viche. Este concepto puede ser favorable, favorable con requerimientos o desfavorable.

Parágrafo. Las definiciones contenidas en el presente artículo se establecen exclusivamente para efectos de la aplicación del presente acto administrativo y en el marco del trámite de registro sanitario, sin que las mismas puedan entenderse como una modificación o definición de las prácticas y la identidad cultural de las comunidades Negras afrocolombianas del Pacífico colombiano.

Título II.
Contenido técnico,

Capítulo I.
Clasificación de los Derivados del Viche/Biche

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Artículo 4. Clasificación de los Derivados del Viche/Biche. Para efectos de la presente resolución, los derivados del Viche/Biche se clasifican en cuatro (4) categorías, así:

1. Curado.
2. Tomaseca.
3. Viche/Biche con fruta.
4. Cremas de Viche/Biche.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, previo concepto técnico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- y con la recomendación del Comité Interinstitucional del Viche/Biche, podrán identificar, caracterizar e incorporar nuevas categorías o subcategorías de derivados del Viche/Biche a las señaladas en el presente artículo, cuando el comportamiento del proceso de transformación, los resultados de la caracterización fisicoquímica y los criterios de valoración propios de los saberes y tradiciones asociadas al Viche/Biche como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación así lo evidencien.

Capítulo II.
Requisitos sanitarios.

Artículo 5. Requisitos sanitarios para la producción y envase. Las unidades productivas donde se produzcan y envasen los derivados del Viche/Biche se ceñirán: al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas descritas en el capítulo III de la presente resolución, a las etapas de producción identificadas y, al cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el presente título.

Artículo 6. Requisitos fisicoquímicos. Los derivados del Viche/Biche deberán cumplir los requisitos fisicoquímicos, organolépticos y demás que garanticen la calidad de la bebida, acorde a lo descrito en el Anexo Técnico del presente acto administrativo, el cual forma parte integral de esta resolución.

Artículo 7. Materias Primas. Para la producción de los derivados del Viche/Biche, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. El Viche/Biche utilizado como materia prima principal para la elaboración de cualquier derivado debe contar obligatoriamente con el registro sanitario en categoría Artesanal Étnica (AE) vigente, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima bajo los términos de la Resolución 113 de 2024 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
2. En la elaboración de cremas de Viche/Biche, la leche y/o los derivados lácteos utilizados deben contar con registro sanitario vigente expedido por el Invima.
3. En la producción de derivados del Viche/Biche que contemplen la adición de plantas tradicionales u otro tipo de materia prima, su uso no debe estar prohibido conforme a la legislación vigente ni tampoco debe representar riesgo para la salud humana.

Parágrafo 1. Los transformadores deberán garantizar la trazabilidad de las materias primas e ingredientes utilizados en la elaboración de los derivados del Viche/Biche, durante todas las etapas del proceso productivo.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Parágrafo 2. El uso de plantas tradicionales estará sujeto a las disposiciones sanitarias vigentes y a las evaluaciones de riesgo que determinen las autoridades competentes, teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité Interinstitucional del Viche.

Parágrafo 3. En ningún caso se permitirá el uso de sustancias o ingredientes que representen riesgo para la salud humana o que no estén permitidos, de conformidad con la normatividad vigente.

Capítulo III.

Prácticas permitidas y no permitidas para la producción de los Derivados del Viche/Biche y sus etapas

Artículo 8. Prácticas permitidas. En la producción de los derivados del Viche/Biche se permitirán las siguientes prácticas:

- a. Maceración.
- b. Infusión de plantas y/o especies en viche/biche.
- c. Cocción
- d. Adición de saborizantes naturales para la producción de cremas.
- e. Adición de aromatizantes naturales para la producción de cremas.
- f. Adición de plantas.
- g. Adición de leche higienizada y/o Derivados lácteos.
- h. Ajuste de los grados alcoholimétricos con Viche/Biche de mayor o menor concentración.

Artículo 9. Prácticas no permitidas en la producción de los Derivados del Viche/Biche. No se permitirán, además de las que surjan de este Título, las siguientes prácticas:

- a. Hidratación.
- b. Fermentación.
- c. Gasificación.
- d. Uso de Viche/Biche sin Registro Sanitario Artesanal Étnico (RSAE) expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- e. Adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado neutro, diluido o no.
- f. Adición de conservantes.
- g. Uso del hierro desnudo.
- h. Adición de medicamentos, de sustancias psicoactivas o de plantas con propiedades abortivas.
- i. Adición de animales partes de animales y partes humanas
- j. Adición de leche cruda.

Capítulo IV

Condiciones sanitarias de las unidades productivas.

Artículo 10. Condiciones sanitarias para producir y envasar los derivados del Viche/Biche. Los interesados en transformar el Viche/Biche para su comercialización como derivado en el territorio nacional, deben dar cumplimiento a los siguientes requisitos sanitarios:

- 1. Localización, diseño y construcción.**

Continuación de la resolución: *“Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”*

- 1.1. La unidad productiva debe estar ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación, construida con materiales que permitan la limpieza y mantenimiento, de requerirse con materiales propios de la región.
- 1.2. El funcionamiento de la unidad productiva no debe colocar en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- 1.3. El acceso y los alrededores de la unidad productiva debe encontrarse en condiciones sanitarias adecuadas, libres de acumulación de objetos en desuso y empozamientos de agua, que puedan convertirse en focos de contaminación.
- 1.4. Los ambientes productivos deben facilitar las operaciones de limpieza y desinfección.
- 1.5. El ambiente productivo debe estar diseñado de manera tal que proteja los ambientes de producción e impida suciedad u otros contaminantes.
- 1.6. Los ambientes de la unidad productiva, especialmente donde se realicen los procesos críticos estarán definidos y protegidos contra la presencia de animales y el refugio de plagas.
- 1.7 El ambiente destinado a la producción y envase de los derivados del Viche/Biche debe estar delimitado y separado físicamente de las áreas destinadas a vivienda, y no podrá utilizarse como dormitorio ni destinarse a fines distintos del proceso productivo. Cuando la unidad productiva se localice en el mismo predio o edificación de la vivienda familiar, deberá contar con una delimitación o acceso que permita el desarrollo del proceso y de las actividades de inspección, vigilancia y control sin afectar los espacios de habitación. Para el cumplimiento de lo requerido se brindará un plazo de 5 años a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo.
- 1.8. Los ambientes productivos deben contar con el tamaño adecuado para el proceso, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales productos.
- 1.9. La unidad productiva debe tener secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos y materias primas hasta el despacho del producto terminado.

2. Abastecimiento de agua.

- 2.1. El agua utilizada en la unidad productiva para los procesos de limpieza y desinfección debe ser potabilizable, a fin de garantizar su uso durante la producción. Se deberán identificar los parámetros a cumplir, así como los controles y registros.
- 2.2. La unidad productiva debe tener tanque (recipiente) de almacenamiento con agua potabilizable, identificado y con capacidad suficiente para un día de producción, se debe lavar y desinfectar periódicamente y debe contar con registros de esta actividad.

3. Disposición de residuos líquidos y sólidos.

- 3.1. El manejo de residuos líquidos dentro de la unidad productiva debe realizarse de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal.
- 3.2. Se deben remover con frecuencia los residuos sólidos de las áreas de producción, de manera que no generen olores, plagas o contaminación para los productos o superficies.
- 3.3. La unidad productiva debe disponer de recipientes identificados para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.

4. Instalaciones sanitarias.

- 4.1. La unidad productiva debe disponer de servicios sanitarios separados de las áreas de producción y dotadas de elementos para la higiene del personal.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

4.2. Debe existir un área, cercana al área de proceso, que facilite el cambio de indumentaria por parte del personal.

4.3. La unidad productiva debe contar con punto para el lavado de manos que faciliten la higiene del personal que manipule la bebida alcohólica, el cual debe estar cercano a las áreas de producción.

5. Condiciones del ambiente de producción y envase.

5.1. Los pisos deben facilitar adelantar las actividades de mantenimiento, limpieza y desinfección.

5.2 Los pisos deben permitir la conducción, recolección y drenaje de agua durante los procesos productivos y de limpieza.

5.3. Los techos deben estar en buen estado y ser de fácil limpieza y mantenimiento.

5.4. Las delimitaciones físicas tales como: paredes, angeos, mallas u otras que cumplan con este objetivo, presentes en el ambiente de producción, deben ser de material que permita la limpieza, mantenimiento y estar en buen estado, de requerirse con materiales propios de la región.

Artículo 11. Equipos, utensilios y registros. Los equipos y utensilios para la producción de los derivados del Viche/Biche deben tener las siguientes especificaciones y características:

- a. La unidad productiva debe contar con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción, contruidos con materiales que no faciliten la contaminación del producto.
- b. La unidad productiva debe contar con instrumentos de medición que permitan el monitoreo y control del proceso, temperatura (termómetros) y graduación alcoholimétrico (alcoholímetros), entre otros.
- c. Asimismo, la unidad productiva debe documentar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y demás elementos utilizados en el proceso de producción, con los respectivos registros.

Artículo 12. Capacitación y educación sanitaria. Con el fin de capacitar al personal, la unidad productiva debe:

- a. Contar con actividades de formación para la capacitación permanente dirigidas al personal involucrado en el proceso de producción de los derivados del Viche/Biche.
- b. Realizar capacitación en temas higiénico sanitarios, en el manejo de estos y las tareas específicas del proceso y deberá llevar registros.

Artículo 13. Prácticas sanitarias y medidas de protección. Son prácticas sanitarias y medidas de protección, dentro de la unidad productiva, las siguientes:

- a. El personal debe tener vestimenta limpia, exclusiva para el proceso, en buen estado y preferiblemente de color claro.
- b. El personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de empezar su trabajo y cada vez que sea necesario.
- c. Las manos deben estar limpias, con uñas cortas y sin esmalte.
- d. El personal debe utilizar calzado cerrado de material resistente e impermeable.
- e. El personal que manipula las bebidas no debe utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios.
- f. Los manipuladores deben evitar malas prácticas como comer, beber, fumar u otra práctica inadecuada en los ambientes productivos donde exista riesgo de contaminación del producto.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

- g. Los visitantes deben cumplir con las medidas de protección y sanitarias para evitar contaminación.

Artículo 14. Condiciones de producción. En la producción se deben tener en cuenta las siguientes condiciones:

1. La materia prima debe almacenarse en condiciones sanitarias adecuadas.
2. Los insumos empleados deben identificarse y almacenarse en condiciones sanitarias aptas.
3. La unidad productiva debe contar con los ambientes necesarios para el proceso productivo de transformación del Viche/Biche, así como el envase y almacenamiento de la materia prima y del producto terminado.
4. Los procesos para la producción, preparación y envasado contarán con los recipientes, equipos, elementos de medición y control, suficientes y adecuados para llevarlos a cabo, asegurando la calidad de los derivados del Viche/Biche.
5. Los tanques de almacenamiento o procesamiento de producto deben estar identificados y permitir el control del proceso.
6. Se debe tener evidencia de registros de los lotes de producción que incluyen los detalles de la producción y trazabilidad.
7. Los derivados del Viche/Biche que no cumplan con los requisitos específicos, serán separados en un área determinada para tal fin, los productos serán separados e identificados, para su posterior rechazo o disposición final y se contará con los procedimientos y registros para este tipo de productos no conformes.
8. Los envases utilizados deben ser enjuagados con agua potabilizable de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 10, ser sometidos a un mecanismo que garantice su limpieza y desinfección de manera tal que garanticen la condición de uso para el envasado del producto en condiciones salubres.

Artículo 15. Material del envase. Los envases utilizados para los derivados del Viche/Biche deben ser de un material que le confiera al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio, con un cierre que impida la contaminación.

Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Estar fabricados con materiales que, al entrar en contacto con el producto, garanticen la calidad de los derivados del Viche/Biche.
2. No haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del producto a contener.
3. Ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado y limpios.

Parágrafo. Queda prohibida la comercialización de los derivados del Viche/Biche que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos y la utilización de mecanismos químicos o mecánicos que simulen u oculten las características del envase con el fin de ser utilizado por otro fabricante distinto al original.

Artículo 16. Operaciones de envasado. Las operaciones de envasado de los derivados del Viche/Biche deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.
2. El marcado del lote debe ser claro, visible, legible e indeleble en el producto final.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Artículo 17. Condiciones de almacenamiento. El almacenamiento de los derivados del Viche/Biche debe dar respuesta a las siguientes condiciones:

1. Los envases y materiales complementarios para envase de los derivados del Viche/Biche (tapas, empaques, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) deben ser almacenados en adecuadas condiciones sanitarias y de limpieza, alejados de focos de contaminación.
2. El almacenamiento de los derivados del Viche/Biche debe realizarse en un área dispuesta para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un registro en el cual se consigne la fecha, lote, cantidad de producto, salidas parciales o totales. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
3. Los productos almacenados deben estar debidamente rotulados de conformidad con lo establecido en la presente regulación.

Parágrafo. Las cremas de Viche/Biche deben almacenarse, transportarse, distribuirse y comercializarse conforme a la temperatura o condiciones de conservación declaradas en su rótulo, de acuerdo con los estudios de estabilidad o de vida útil correspondientes.

Artículo 18. Transporte. El vehículo que transporte los derivados del Viche/Biche debe garantizar que estos productos no se transporten junto a sustancias peligrosas u otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación y se garantice la integridad del producto.

Artículo 19. Distribución y comercialización. Durante las actividades de distribución y comercialización de los derivados del Viche/Biche, debe garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias establecidas en la presente reglamentación, evitar la alteración del producto y el deterioro o daño del envase.

Artículo 20. Plan de saneamiento. El Plan de saneamiento debe contemplar las siguientes actividades:

1. **Actividades de limpieza y desinfección.** La unidad productiva debe contar con procedimientos documentados (guías, instructivos, etc.), para las actividades de limpieza y desinfección de los diferentes ambientes de producción, equipos, utensilios y llevar registros de su ejecución.
2. **Actividades de manejo y control de residuos sólidos.** La unidad productiva debe contar con procedimientos documentados (guías, instructivos, etc.), para las actividades de manejo y control de residuos sólidos y llevar registros de su ejecución.
3. **Actividades de control de plagas (artrópodos, roedores y aves, etc.).** La unidad productiva debe contar con procedimientos documentados (guías, instructivos, etc.), para el control de plagas, con enfoque preventivo y llevar registros de su ejecución.

Artículo 21. Aseguramiento de la calidad. El proceso de producción estará a cargo del transformador(a) avalado por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado. Se deberán adelantar los procedimientos, controles, análisis, registros, y demás a que haya a lugar para evidenciar la condición de calidad y aptitud del producto. Así mismo, se establecerá una frecuencia de análisis fisicoquímicos rutinarios para el proceso y garantizar la trazabilidad de la manufactura en todas sus etapas. Para lo anterior podrá contarse con el apoyo de laboratorios externos.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Parágrafo 1. La unidad productiva contará con un espacio identificado y destinado para realizar los controles de calidad y ensayos rutinarios para el proceso, con los instrumentos de medición necesarios.

Parágrafo 2. Los envases, que estén en contacto con los derivados del Viche/Biche, deben cumplir con lo estipulado en las Resoluciones 683 de 2012, 4142 de 2012, 4143 de 2012, 834 de 2013 y 835 de 2013 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 3. Los objetos, materiales y equipos deben estar contruidos con materiales que no faciliten la contaminación del producto al entrar en contacto con la bebida.

Capítulo V

Rotulado o etiquetado.

Artículo 22. Rotulado o etiquetado permanente. El rotulado o etiquetado de los derivados del Viche/Biche debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La etiqueta o rótulo 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. No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales o alguna clase de éxito por consumirlo.
3. Se prohíbe la declaración o publicidad donde se atribuyan a los derivados propiedades nutricionales, medicinales, funcionales o declaraciones de salud.
4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de los derivados del Viche /Biche no se podrán remover o quitar fácilmente de estos.

Artículo 23. Información del rotulado o etiquetado. La etiqueta para los derivados del Viche/Biche debe contener la siguiente información:

- a. Nombre del grupo al que pertenece el derivado y marca del producto de acuerdo con la información contenida en el Registro Sanitario Artesanal Étnico.
- b. Nombre, ubicación y dirección del titular fabricante / (transformador(a): Debe indicarse el origen de la producción (región) y el nombre de la persona /transformador(a), la familia, la comunidad o la organización productora, según corresponda y dirección.
- c. Número del Registro Sanitario Artesanal Étnico, otorgado al transformador(a) por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
- d. Número del Registro Sanitario Artesanal Étnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, al productor del Viche/Biche que se utiliza como materia prima para la elaboración del derivado.
- e. Contenido neto en volumen, expresados en unidades del sistema internacional de medidas (mililitros, litros o centímetros cúbicos).
- f. Grado alcohólico expresado en grado alcoholimétrico o en porcentaje de alcohol en volumen.
- g. Para productos con destino a exportación, deberá cumplir con los requisitos del país de destino.
- h. Identificación de Lotes. Debe ser definido por el fabricante / transformador y marcado en cada envase de forma clara, de tal manera que permita identificar la unidad productiva y la trazabilidad del producto.
- i. Para cremas de Viche/Biche el fabricante debe declarar la fecha de vencimiento. Esta fecha se establecerá con base en los estudios de estabilidad pertinentes, el cual deberá allegar para la solicitud del registro sanitario. En la etiqueta se debe declarar “Fecha de Vencimiento”, “Vence” o “Expira” o las siglas FVTO, VEN, EXP

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

indicando mes (letras) y año (numero). Asimismo, se debe declarar en la etiqueta la fecha de fabricación y la temperatura o condiciones de conservación o almacenamiento del producto, conforme a los estudios de estabilidad o de vida útil que soportan la fecha de vencimiento.

Artículo 24. Prohibiciones en el rótulo o etiqueta permanente. Se prohíbe el uso de adhesivos en el rótulo o etiqueta permanente para declarar lote y el grado alcoholimétrico y fecha de vencimiento cuando corresponda. Igualmente, se prohíbe utilizar rótulos superpuestos en estos casos.

Artículo 25. Leyendas obligatorias. Los derivados del Viche/Biche deben 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:

"El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud". Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima 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 exige el cumplimiento de lo descrito en este numeral, a ningún tipo de envase o rotulado.

"Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad". Esta prohibición debe expresarse en toda publicidad, identificación o promoción sobre bebidas alcohólicas.

"Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia" o "Elaborado en Colombia". Estas leyendas deben ubicarse claramente en la etiqueta de los productos que se elaboren o se envasen en el país, sin abreviaciones en forma destacada.

Artículo 26. Publicidad. La publicidad de los derivados del Viche/Biche no podrá contravenir las disposiciones legales vigentes dispuestas en las Leyes 9 de 1979, 30 de 1986, 124 de 1994 y el Decreto 1686 del 2012 capítulo VII y las normas que las modifique o sustituyan.

Capítulo VI
Registro sanitario

Artículo 27. Titular fabricante para la obtención del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario en la categoría Artesanal Étnica (AE), la o el transformador debe pertenecer a las comunidades negras afrocolombianas, o ser una persona jurídica conformada exclusivamente por miembros de dichas comunidades, siempre que desarrolle el proceso de transformación del Viche/Biche en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca.

Parágrafo 1. Acorde a lo indicado en el parágrafo segundo del artículo 9 de la Ley 2158 de 2021, quedan exceptuados de la obligación del registro sanitario la producción de derivados del Viche/Biche que se haga para consumo propio de las comunidades negras, afrocolombianas, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor.

Parágrafo 2. De conformidad con el parágrafo segundo del artículo 9 de la Ley 2158 de 2021 y con el Decreto 1456 de 2024, la comercialización y el consumo de derivados del Viche/Biche en los eventos de promoción cultural que defina el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes no requerirán registro sanitario. Los eventos masivos

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

de promoción cultural contarán con el término de hasta cinco (5) años previsto en dicha disposición legal para implementar y exigir lo allí dispuesto.

Artículo 28. Documentos para la obtención del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario de los derivados del Viche/Biche, el interesado debe presentar ante Invima, la siguiente información:

1. Diligenciar el formato de solicitud definido por el Invima, en el cual se deberá incluir la siguiente información: Nombre del producto, nombre y dirección del titular fabricante del registro sanitario, dirección del sitio de envasado cuando este se realice en lugar diferente al sitio de producción.
2. Ficha técnica del producto según formato establecido por el Invima, donde se dé claridad sobre aspectos relacionados con: composición del producto, graduación alcohólica, proceso de elaboración y fecha de vencimiento para cremas de Viche/Biche, entre otras.
3. Documento que contenga el rótulo o etiqueta con la información y con los requisitos establecidos en la presente reglamentación sanitaria. Indicando el número o código del lote de producción y su ubicación en la etiqueta. Así como la fecha de vencimiento para cremas de Viche/Biche.
4. El interesado(a) debe aportar el documento que lo acredite como transformador(a) del Viche/Biche, conforme a lo definido por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o quien haga sus veces.
5. Registro Sanitario Artesanal Étnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, al productor(es) del Viche/Biche que se utiliza como materia prima para la elaboración del derivado
6. El titular fabricante o transformador debe contar con certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, en el que debe evidenciarse los domicilios del sitio de transformación y del sitio de envasado cuando este se realice en lugar diferente al de producción. El registro sanitario en la categoría Artesanal Étnica (AE) se expedirá de manera gratuita, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2158 de 2021 y en la Ley 2069 de 2020, o las normas que las modifiquen o sustituyan.
7. Autorización o poder debidamente otorgado, si es el caso para efectuar el trámite.
8. Análisis fisicoquímicos y técnicas de análisis que soporten las características del producto, emitido por los laboratorios de referencia, departamentales de la autoridad sanitaria, laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios, laboratorios de las universidades que tengan implementados los análisis de determinación del grado alcohométrico y determinación de metanol en las unidades de medición establecidas en la presente resolución.
9. 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 se encuentra en trámite.

Artículo 29. Documento para la acreditación como transformador(a) del Viche/Biche. De acuerdo con el numeral 4 del artículo 28 de la presente resolución, para la obtención del documento que acredita al transformador(a) de del Viche/Biche, se evaluará el arraigo y/o permanencia al sitio de transformación; pertenencia étnica a las comunidades negras afrocolombianas y el hacer y saber ancestral artesanal. Por lo cual, para la obtención del registro sanitario de que trata la presente Resolución, se deberá contar con las siguientes condiciones:

1. El interesado(a) deberá ser transformador(a) del Viche/Biche de acuerdo con lo estipulado en el artículo 2 de la Ley 2158 del 2021.
2. El interesado(a) deberá aportar una certificación expedida por una organización, asociación o sujeto organizativo de comunidades negras afrocolombianas, con

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

objeto en temas culturales asociados al Viche/Biche, indistintamente si hace parte o no a esta. La organización, asociación o sujeto organizativo de comunidades negras afrocolombianas se debe encontrar debidamente inscrita en el Registro Único de Organizaciones Negras, Afrocolombianas, Raizales y Palenqueras del Ministerio del Interior o el que haga sus veces, o contar con certificado de existencia y representación legal; en la certificación se debe dar cuenta de que el interesado(a) realiza el proceso de transformación en el pacífico colombiano y que porta el saber ancestral artesanal para la producción de derivados del Viche/Biche.

En ninguno de los casos la organización, asociación o sujeto organizativo de comunidades negras afrocolombianas podrá generar el cobro u obtener beneficios económicos derivados de la expedición y tendrán que llevar registro y control de las certificaciones expedidas a las y los transformadores.

3. El portador(a) del saber de la transformación, en su solicitud de acreditación, adjuntará certificación de auto reconocimiento como miembro de las comunidades negras afrocolombianas expedida por el Ministerio de Interior o el que haga sus veces. De igual forma la pertenencia étnica a las comunidades negras afrocolombianas podrá ser certificada por una organización, asociación o sujeto organizativo de comunidades negras afrocolombianas debidamente inscritas en el Registro Único de Organizaciones Negras, Afrocolombianas, Raizales y Palenqueras del Ministerio del Interior o el que haga sus veces, o contar con certificado de existencia y representación legal.
4. El interesado(a) deberá adjuntar las evidencias posibles que den cuenta de la tradición como portador del saber de la transformación, tales como: Certificaciones que den cuenta de la participación en eventos de promoción cultural, registro digital o físico en el que se evidencie la práctica y tradición de la transformación, constancias de entidades públicas o privadas en términos de trayectoria o formación, así como cualquier evidencia que pueda ser objeto de valoración por parte del Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes.

Parágrafo 1. En el evento en que el transformador o transformadora se encuentren en las zonas rurales, será el respectivo Consejo Comunitario, Junta Veredal, o la estructura organizativa y comunitaria de base territorial que haga sus veces, en el marco de su autonomía, quienes den cuenta de los atributos de la portación del saber de la transformación, al tenor de lo establecido en la Ley 2158 de 2021 y en la Resolución 0760 de 2025.

Parágrafo 2. En todos los casos, cuando así lo considere necesario, con fines de Salvaguardia de la manifestación del Viche/Biche y sus derivados, la Dirección de Patrimonio y Memoria del Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o el que haga sus veces, podrá acudir a las delegaciones departamentales, al Comité Interinstitucional de la Ley del Viche y/o a las Asociaciones Vicheras/Bicheras, con fines de consulta y verificación de la información, previo a la expedición de la acreditación de la calidad de transformador o transformadora de Viche/Biche.

Artículo 30. Procedimiento para la obtención del documento que acredita al transformador(a) del Viche/Biche. El trámite para obtener el documento que acredite como transformador(a) expedido por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, se sujetará a las siguientes etapas:

1. El interesado(a) radicará ante la Secretaría Técnica del Comité Interinstitucional del Viche/Biche la documentación establecida en el artículo 29 de la presente

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

resolución, quien revisará su cumplimiento dentro de los 15 días siguientes a la recepción de la documentación.

En caso de no verificarse las condiciones establecidas en el presente Resolución, la Secretaría Técnica, dentro del término de 15 días se comunicará con el transformador(a) de los derivados del viche o con el Consejo Comunitario u organización, asociación o sujeto organizativo de comunidades negras afrocolombianas que haya emitido la respectiva certificación de atributos como transformador, para que rectifique o complemente la acreditación.

- 2. Una vez verificadas las condiciones, la Secretaría Técnica remitirá la comunicación a la Dirección de Patrimonio y Memoria del Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes (o quien haga sus veces), quien contará con un plazo de cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la comunicación de verificación de requisitos para emitir el documento de acreditación oficial.
- 3. El documento será remitido directamente al transformador(a) interesado y se comunicará al Consejo Comunitario u organización, asociación o sujeto organizativo de comunidades negras afrocolombianas que haya emitido la respectiva certificación de atributos como transformador.

Parágrafo. Los trámites asociados al proceso de acreditación señalados en la presente resolución no generarán ningún gasto al interesado y se podrán adelantar sin intermediarios, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2158 de 2021 y en la Ley 2069 de 2020, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 31. Vigencia del documento que acredita al titular la calidad vichera de productor(a) derivados del Viche/Biche - Transformador(a). El documento que acredita al titular fabricante para la producción de los derivados del Viche/Biche con fines de la obtención de Registro Sanitario, tendrá vigencia mientras el titular cumpla con las condiciones y características descritas en presente acto administrativo.

Artículo 32. Modalidad del registro sanitario. El registro sanitario para los derivados del Viche/Biche que el Invima expida se concederá en la siguiente modalidad: Producir, envasar y vender. Se concederá a los derivados del Viche/Biche producido en el país para consumo directo, comercialización y/o exportación. El titular transformador es el mismo envasador en domicilio diferente al sitio de producción.

Parágrafo. Cuando el envasado se realice en un domicilio distinto al de la unidad productiva en la que se transforma el Viche/Biche, dicha circunstancia deberá acreditarse ante el Invima al momento de la solicitud o de la modificación del registro sanitario y en ningún caso el proceso de envasado podrá realizarse por persona distinta al titular fabricante.

Artículo 33. Vigencia del registro sanitario. El registro sanitario de los derivados del Viche/Biche que expida el Invima tendrá un período de vigencia de 10 años, contado a partir de la firmeza del acto administrativo que lo otorgue, renovable por el mismo período siempre y cuando se solicite antes de su vencimiento.

Artículo 34. Categorías y nomenclatura. El registro sanitario para los derivados del Viche/Biche, expedido por el Invima, tendrá la categoría artesanal étnico (AE) de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2158 de 2021 y se identificará con la nomenclatura "Invima LAE", para efectos de vigilancia y control sanitario.

Artículo 35. Modificación de la información del registro sanitario. El titular del registro sanitario de los derivados del Viche/Biche está en la obligación de tramitar

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

ante el Invima la actualización de este, siempre y cuando esté vigente o cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó su expedición.

Parágrafo. Para efectos de cambio del titular del registro, el nuevo propietario del registro sanitario y la nueva unidad productiva, deben pertenecer a las comunidades negras afrocolombianas, estar ubicados en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, además, estar debidamente acreditados por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado.

Título III
Disposiciones Finales

Artículo 36. Integración normativa. En los aspectos no regulados en la presente resolución, se aplicarán las disposiciones contenidas en el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021 y Decreto 1083 de 2025 o la norma que los modifiquen o sustituyan, y las demás normas sanitarias vigentes en materia de bebidas alcohólicas.

Artículo 37. Inspección, vigilancia y control. El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con la Entidad Territorial Departamental, Distrital o Municipal, conforme a lo dispuesto en el artículo 87 del Decreto 1686 de 2012 o las normas que la modifiquen o sustituyan, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Cuando la unidad productiva se encuentre en zona rural, la solicitud de acciones de inspección y vigilancia ante la autoridad sanitaria podrá ser presentada por el Representante Legal del Consejo Comunitario, la Junta Veredal o la estructura organizativa y comunitaria de base territorial que haga sus veces, de acuerdo con lo establecido en la Ley 70 de 1993. En los demás casos, la solicitud podrá ser presentada directamente por el titular del registro sanitario o por el transformador o transformadora interesada, sin perjuicio de las actuaciones de oficio que pueda adelantar la autoridad sanitaria.

Parágrafo 1. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes donde se produzcan o comercialicen los derivados del Viche/Biche con destino al consumo humano, deben observar las disposiciones previstas en la presente resolución.

Parágrafo 2: Los transformadores de Viche/Biche de los que trata la presente resolución tendrán un plazo máximo de cinco (5) años a partir de la publicación de la presente norma para obtener concepto sanitario *favorable o favorable con requerimiento* de la unidad productiva por parte del Invima, de acuerdo con los lineamientos que esta entidad defina, sin perjuicio de las acciones de inspección vigilancia y control que se adelanten.

Artículo 38. Responsabilidad. El titular del registro sanitario será responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales se expide el acto administrativo que los otorga. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que ésta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al productor, envasador, transportador y comercializador de la bebida alcohólica.

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

Artículo 39. Medidas sanitarias y 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 40. Vigencia. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

YANNAI KADAMANI FONRODONA
Ministra de las Culturas, las Artes y los Saberes

Continuación de la resolución: “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones.”

ANEXO TÉCNICO

TABLA 1 – DENOMINACIONES POR GRUPOS DE DERIVADOS DE VICHE/BICHE

GRUPO DE DERIVADOS DE VICHE/BICHE	DENOMINACIONES
TOMASECA	TOMASECA
CURADO	Curado-Curao-Balsámico
VICHE/BICHE CON FRUTAS	Viche/Biche con frutas
CREMA DE VICHE/BICHE	Crema de Viche/Biche

TABLA 2 – CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DE LOS DERIVADOS DEL VICHE/BICHE

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS		GRADO ALCOHOLIMÉTRICO (ml etanol/100 ml de muestra)		METANOL (mg/L en alcohol anhidro)
GRUPO DE DERIVADOS DE VICHE/BICHE	DENOMINACIONES	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR	LIMITE SUPERIOR
TOMASECA	TOMASECA	9,8	44,2	84
CURADO	Curado-Curao-Balsámico	18,4	44,2	84
VICHE/BICHE CON FRUTAS	Viche/Biche con frutas	13,5	39,2	84
CREMA DE VICHE/BICHE	Crema de Viche/Biche	4,4	22,9	84