

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2023****()**

Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la elaboración y comercialización de Viche/Biche y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en particular las conferidas en los artículos 417 y 564 de la Ley 09 de 1979 y 9 de la Ley 2158 de 2021, el numeral 3 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7° de la Constitución Política reconoce y protege la diversidad étnica y cultural del país como uno de los fundamentos del Estado social de derecho.

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, en el que se establece el reconocimiento y protección de las prácticas culturales, religiosas y espirituales (art. 5°) así como *“la artesanía, las industrias rurales y comunitarias y las actividades tradicionales y relacionadas con la economía de subsistencia de los pueblos interesados”* (art. 23).

Que en virtud del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Decreto 162 de 2021, se estableció 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 la Honorable Corte Constitucional, mediante la sentencia C-480 de 2019, declaró exequibles las expresiones *“cabildos indígenas”* y *“asociación de cabildos indígenas”*, contenidas en el párrafo 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 *“5. 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”*.

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

Que, adicionalmente, el artículo 9° de la Ley 2158 de 2021 ordena establecer los requisitos para la producción del Viche/Biche, los cuales deben ser diferenciales para la producción y comercialización, teniendo en cuenta que se realizan de forma artesanal, y el contexto cultural y social para la implementación de la producción y, así mismo, tener en cuenta la conservación de las prácticas permitidas y no permitidas según sus tradiciones y conocimientos.

Que la característica del Viche/Biche como bebida ancestral, consiste en su producción ligada a la ruralidad, dado que se elabora mediante prácticas tradicionales de producción artesanal, con una historia compartida y la característica que cada uno de los miembros de las comunidades negras del Pacífico le aporta.

Que estas 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 conciencia colectiva que se ha preservado como manifestación cultural y dicha manifestación tradicionalmente hace referencia al arte y tradición heredada por la comunidad negra situada en los cuatro departamentos de Chocó, Valle del Cauca, Cauca y Nariño, que conforman el Litoral Pacífico colombiano.

Que esta bebida tradicional se ha 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.

Que el Ministerio de Cultura, mediante las mesas de trabajo de la política para el conocimiento, salvaguardia y el fomento de la alimentación y las cocinas tradicionales de Colombia y en el marco de la construcción del Plan Especial de Salvaguardia de los saberes asociados al Viche/Biche, ha solicitado al Ministerio de Salud y Protección Social, brindar requisitos técnicos atendiendo sus particularidades culturales, para la formalización de las bebidas alcohólicas ancestrales y tradicionales, que se producen en el territorio nacional y cuya comercialización y consumo se viene realizando al interior de las comunidades étnicas, lo cual representa una importante cadena de valor económico y auto sostenibilidad, con el fin de formalizar dicho sector atendiendo sus prácticas culturales y ancestrales, en tanto estas no contravengan las disposiciones sanitarias en materias de bebidas alcohólicas.

Que el Invima, en atención al artículo 10 de la ley 2158 de 2021, entregó la línea base de caracterización del Viche/Biche al Ministerio de Salud y Protección Social, como insumo para establecer los criterios fisicoquímicos de la presente reglamentación sanitaria.

Que el Comité Interinstitucional del Viche/Biche realizó, en su sesión del 01 de agosto de 2023 formuló recomendaciones relacionadas con los requisitos para la producción y comercialización del Viche/Biche.

Que conforme con lo anteriormente señalado, se considera necesario establecer una regulación orientada a la producción nacional de 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 mérito de lo expuesto,

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

DECRETA:

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

CAPÍTULO I.

ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer las condiciones higiénico sanitarias para la producción y comercialización de la bebida destilada denominada Viche/Biche, proveniente de la región del pacífico colombiano, comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca y los municipios con vocación Vichera identificados en el Plan Especial de Salvaguardia (PES) del Paisaje Cultural Vichero/Bichero y crea la categoría artesanal étnica (AE) para la expedición del registro sanitario.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente reglamentación sanitaria, se aplican a:

- 2.1. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la elaboración del Viche/Biche, sus materias primas e insumos para su elaboración, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación.
- 2.2. Todas las unidades productivas donde se realice elaboración, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación, del Viche/Biche con destino al consumo humano y el transporte asociado a dicha actividad.
- 2.3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en la elaboración, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación 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 los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021, o las normas que los modifiquen o sustituyan, y las que a continuación se adoptan:

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

Alcoholes superiores. Alcoholes de peso molecular superior al alcohol etílico

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 producción y comercialización del Viche/Biche.

Ancestral. Saberes, prácticas, usos y costumbres, tecnologías e innovaciones que representan la manera como las comunidades responden frente a la sostenibilidad

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

de sus propias vidas, profundamente ligadas a las particularidades que caracterizan su diversidad cultural, su espiritualidad, su cosmovisión.

Apronte. Corresponde al conjunto de operaciones de corte, alce, transporte y almacenamiento de la caña en el trapiche.

Biche/Viche o Viche/Biche. Bebida alcohólica destilada colombiana, elaborada a partir de caña nativa de la región del Pacífico, por medio de la fermentación alcohólica del jugo, extraído mediante sistemas de molienda y destilación no industrial, con características organolépticas propias a las cañas de esta región, sin partículas en suspensión, sedimentos, ni posterior añejamiento e hidratación, producida exclusivamente por los miembros de comunidades ancestrales, ubicadas en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca con vocación Vichera.

Congéneres. Se consideran congéneres de las bebidas alcohólicas a los compuestos naturales volátiles producidos durante la fermentación y añejamiento tales como acidez volátil, aldehídos, furfural, ésteres y alcoholes superiores. Se excluyen los alcoholes etílico y metílico.

Denominaciones de origen. Son aquellas que identifican una bebida alcohólica como originaria de un lugar, región o territorio, respetando las directrices que su consejo regulador o autoridad equivalente haya determinado para dichos productos.

Envasador de Viche/Biche: Aquellos miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de envasado del Viche/Biche en los territorios colectivos ubicados en las zonas rurales del Pacífico colombiano comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca y los municipios con vocación Vichera, según el documento que los acredite para dicha actividad, emitido por el Ministerio de Cultura o su delegado del comité interinstitucional del viche en articulación con el consejo comunitario de comunidades negras.

Etiqueta o rotulado permanente. Etiqueta o rótulo adherido a un producto o fijada en él de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que no se desprenda fácilmente del producto y que, en condiciones normales de uso, permita estar adherido al mismo durante el término razonable de vida útil establecido por el fabricante, comercializador o importador, o por lo menos, hasta el momento de su comercialización o uso hacia consumidor.

Grados alcoholimétricos. 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, o para ser envasado en un lugar diferente a la unidad productiva, por un envasador vichero, el cual deberá estar relacionado en el Registro Sanitario.

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o Viche/Biche con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente

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

iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Productor del Viche/Biche. Aquellos miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de elaboración del Viche/Biche en los territorios colectivos ubicados en las zonas rurales del Pacífico colombiano comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca y los municipios con vocación Vichera.

Publicidad. Se entiende por publicidad de bebidas alcohólicas, la actividad orientada a persuadir al público con un mensaje comercial de un producto, marca, empresa o servicio, identificado por un diseño gráfico y/o caracterización sonora o visual, para que los consumidores tomen la decisión de compra o uso de un producto o servicio.

Se incluyen en esta definición, las actividades, mecanismos y elementos destinados a estimular el consumo de bebidas alcohólicas declarando o no los atributos propios de su naturaleza.

Registro sanitario de Viche/Biche, en la categoría de artesanal étnica (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 elaborar, exportar y vender Viche/Biche, que cumpla con las características de composición, requisitos físicos, químicos y organolépticos aptos para el consumo humano, elaboradas por los miembros de comunidades afrocolombianas ubicadas en el pacífico colombiano, o las personas jurídicas conformadas por estos, o mayoritariamente por estos, siempre que su domicilio se encuentre en el pacífico colombiano en los territorios definidos por la Ley 2158 de 2021.

Trapiche étnico de comunidades negras: Es aquel que pertenece a las familias de comunidades negras, afrodescendientes, palenqueras y raizales, reconocidas como grupo étnico por la constitución Política y por el Registro de Autoridades y de Comunidades Negras del Ministerio del Interior. Se caracterizan principalmente por estar en territorios étnicos de selva, ríos y mar y usualmente son operados por fuerza humana, tracción animal y/o mecánica.

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.

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

TÍTULO II. CONTENIDO TÉCNICO.

CAPÍTULO I. REQUISITOS SANITARIOS

ARTÍCULO 4. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA ELABORACIÓN Y ENVASE. Las unidades productivas donde se elabore y envase Viche/Biche se

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

ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas, etapas de elaboración identificadas y al cumplimiento de los requisitos establecidos para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contenidos en el presente título.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS. El Viche/Biche deberá cumplir los requisitos fisicoquímicos, organolépticos y demás que garanticen la calidad de la bebida, acorde a lo descrito en el Anexo Técnico I, de la presente reglamentación sanitaria, la cual se adopta como parte integral de esta resolución.

CAPÍTULO II.

PRÁCTICAS PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS PARA LA ELABORACIÓN DEL VICHE/BICHE Y SUS ETAPAS

ARTÍCULO 6. PRÁCTICAS PERMITIDAS. En la elaboración de Viche/Biche se permitirán las siguientes prácticas:

1. Molienda y extracción de jugo de caña nativa.
2. Decantación y sedimentación.
3. Fermentación.
4. Destilación discontinua.
5. Ajuste de los grados alcohólicos con Viche/Biche de mayor o menor concentración.
6. Filtración.

PARÁGRAFO. Los procesos de fermentación se realizan bajo condiciones que eviten la proliferación de microorganismos diferentes a los propios de la fermentación alcohólica.

ARTÍCULO 7. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DEL VICHE/BICHE. No se permitirán, además de las que surjan de este Título, las siguientes prácticas:

- a) Hidratación
- b) Adición de saborizantes artificiales o naturales
- c) Adición de colorantes artificiales o naturales, o ajuste del color por este medio.
- d) Adición de aromatizantes artificiales o naturales.
- e) Realizar en las etapas de elaboración la adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado neutro, diluido o no.
- f) Adición de levaduras industriales de cualquier tipo, diferentes a las propias de la fermentación alcohólica natural.
- g) Adición de sustancias químicas o artificiales, que realicen el proceso de aglutinación.
- h) Uso de caña distinta a la caña caracterizada en el PES del Viche/Biche.
- i) Uso del hierro desnudo.

ARTÍCULO 8. ETAPAS PARA LA ELABORACION DE VICHE/BICHE. Su elaboración debe cumplir con las siguientes etapas y equipos:

1. **Alistamiento.** La caña, una vez cortada y apilonada en el trapiche, debe ser almacenada en condiciones sanitarias que no facilite contaminación.
2. **Molienda.** Proceso de extracción del jugo de la caña, mediante el uso de diversos mecanismos, cuyo empleo podrá estar determinado por las condiciones socioeconómicas de cada región y por el tamaño de las explotaciones. Los

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

- trapiches pueden tener como generador de potencia motores de combustión interna (diesel o gasolina), motores eléctricos, rueda hidráulica, hidráulica, tracción animal o fuerza humana.
3. **Filtración.** Proceso de extracción de hojas, trozos de caña y material extraño en el jugo de caña.
 4. **Cocción.** Momento en el que el jugo de caña se coloca a punto de ebullición (hervor) y se retira la cachaza (impurezas de la caña) realizando el espumado (colado) del jugo; la etapa de cocción será opcional.
 5. **Fermentación.** El jugo de caña extraído se fermenta en tanques de material sanitario identificado con la información del contenido, limpios y de uso exclusivo para esta etapa. La fermentación se puede realizar tras un proceso de cocción y posterior enfriamiento en su proceso de fermentación natural. Para este proceso se prohíbe el uso de azúcar, panela u otros edulcorantes o el uso de levadura industrial.
 6. **Destilación.** El jugo de caña fermentado se lleva a destilación en alambiques artesanales "zacatines", destiladores continuos o de columnas, construidos con materiales que garanticen la aptitud para entrar en contacto con la bebida. En esta etapa el Viche/Biche podrá contar con tiempos de reposo. El producto final contará con las características y la graduación alcohólica acorde a lo definido en el anexo técnico.
 7. **Envasado.** Cumplido el tiempo de descanso del destilado se verificarán características requeridas, y se procederá al envasado como producto terminado o a granel.

CAPÍTULO III

CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LAS UNIDADES PRODUCTIVAS

ARTÍCULO 9. CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PARA ELABORAR y ENVASAR EL BICHE/VICHE. Los interesados en elaborar y envasar Viche/Biche para su comercialización en el territorio nacional, deberán dar cumplimiento a los siguientes requisitos higiénicos sanitarios:

1. Localización, Diseño y Construcción

- 1.1. La unidad productiva debe estar ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación.
- 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, deben 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 protege 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 presencia de animales o refugio de plagas.
- 1.7. La unidad productiva debe estar separada de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizada como dormitorio.
- 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 o productos.

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

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 deberá ser potabilizable, a fin de garantizar su uso durante la elaboración. 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 elaboración, de manera que no generen olores, plagas o contaminación para los productos o superficies.

3.4. 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 en cantidad suficiente, en buenas condiciones de mantenimiento, exclusivas para la unidad productiva, separadas de las áreas de elaboración y dotadas de elementos para la higiene del personal.

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

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, y deberá estar cercano a las áreas de producción.

5. Condiciones del ambiente de elaboración y envase.

5.1. Los pisos deben facilitar adelantar las actividades de limpieza y desinfección, deben ser de materiales resistentes, lisos, no absorbentes y sin grietas.

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 elaboración, deben ser de material que permita la limpieza, mantenimiento y estar en buen estado, de requerirse con materiales propios de la región.

ARTÍCULO 10. EQUIPOS, UTENSILIOS Y REGISTROS. Los equipos y utensilios para la producción del Viche/Biche deben tener las siguientes especificaciones y características:

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

1. 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.
2. La unidad productiva debe contar con instrumentos de medición que permitan el monitoreo y control del proceso temperatura (termómetros), graduación alcohométrica (alcoholímetros), presión (manómetros), etc.).
3. Así mismo, la unidad productiva debe documentar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y demás elementos utilizados para el proceso de producción, con los respectivos registros.

ARTÍCULO 11. CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN SANITARIA. Con el fin de capacitar al personal, la unidad productiva deberá:

1. Contar con actividades de formación para capacitación permanente dirigidas al personal involucrado en el proceso productivo.
2. Realizar capacitación en temas higiénico sanitarios, en el manejo de estos y las tareas específicas del proceso y deberá llevar registros.

Parágrafo. Las Alcaldías, el Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, servirán de apoyo en la consolidación de programas de formación para los productores del Viche/Biche, así mismo el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Cultura a través del Programa Escuelas Taller y el Ministerio de la Igualdad o los que hagan sus veces, promoverán los procesos de formación complementarios, acorde a lo establecido en la Ley.

ARTÍCULO 12. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Son prácticas higiénico sanitarias y medidas de protección, dentro de la unidad productiva, las siguientes:

1. El personal debe tener vestimenta limpia, exclusiva para el proceso, en buen estado y preferiblemente de color claro, que elemento de protección.
2. El personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de empezar su trabajo y cada vez que sea necesario.
3. Las manos deben estar limpias, con uñas cortas y sin esmalte.
4. El personal debe usar calzado cerrado de material resistente e impermeable.
5. El personal que manipula las bebidas no debe utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios.
6. 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.
7. Los visitantes deben cumplir con las medidas de protección y sanitarias para evitar contaminación.

ARTÍCULO 13. CONDICIONES DE ELABORACION. En la elaboración se deberán 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.

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

3. La unidad productiva debe contar con los ambientes necesarios para el proceso productivo, asociadas a la destilación, fermentación, envase, almacenamiento (materia prima y producto terminado).
4. Los procesos para elaboración, preparación y envasado contarán con los recipientes, equipos, elementos de medición y control, suficientes y adecuados para llevarlos a cabo, asegurando la calidad 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 elaboración y trazabilidad.
7. El Viche/Biche que no cumple con los requisitos específicos, contará con un área para tal fin, separada e identificada, contenidos en recipientes identificados, para su posterior rechazo o disposición final y se contará con los procedimientos y registros.
8. Los envases utilizados deben ser enjuagados con agua potabilizada de acuerdo a lo establecido en el numeral 2 del artículo 9, ser sometidos a un mecanismo que garantice su limpieza y desinfección de manera tal que garanticen la condición de uso.

ARTÍCULO 14. MATERIAL DEL ENVASE. Los envases para el 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 la bebida, garanticen la calidad 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 Viche/Biche que se encuentre en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos y la utilización de mecanismos mecánicos o químicos que simulen u oculten las características del envase con el fin de ser utilizado por otro fabricante distinto al original.

ARTÍCULO 15. OPERACIONES DE ENVASADO. Las operaciones de envasado 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.

ARTÍCULO 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. El almacenamiento del Viche/Biche deberá atender las siguientes condiciones:

1. Los envases y materiales complementarios para envase de Viche/Biche (tapas, empaques, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) deben ser almacenados

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

en adecuadas condiciones sanitarias y de limpieza y alejados de focos de contaminación.

2. El almacenamiento de 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.

ARTÍCULO 17. TRANSPORTE. El vehículo que transporte las bebidas debe garantizar que estos productos no se transporten junto a sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación y se garantice la integridad del producto.

ARTÍCULO 18. DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN. Durante las actividades de distribución y comercialización de estas bebidas, 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 19. 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 escritos (guías, instructivos, etc), para las actividades de limpieza y desinfección de los diferentes ambientes de elaboración, equipos, utensilios y llevar registros de su ejecución.
2. **ACTIVIDADES DE MANEJO Y CONTROL DE RESIDUOS SÓLIDOS.** La unidad productiva debe contar con procedimientos escritos (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 escritos (guías, instructivos, etc), para el control de plagas, con enfoque preventivo y llevar registros de su ejecución.

ARTÍCULO 20. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. El proceso de elaboración estará a cargo del maestro o maestra vichero (a), avalado como sacador (a) y/o sabedor (a) por el Ministerio de Cultura 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.

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 las bebidas alcohólicas, deben cumplir con lo estipulado en las Resoluciones 683 de 2012, 4142 de 2012,

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

4143 de 2012, 834 de 2013 y 835 de 2013 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

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

PARAGRAFO 4. En los términos de la Ley 2158 de 2021 artículo 4, el Gobierno Nacional y las demás entidades competentes, impulsarán y promoverán a los productores y las productoras de Viche/Biche mediante asesoría, acompañamiento, financiación, fomento, comercialización, estrategias y las demás acciones que correspondan.

CAPÍTULO IV. ROTULADO O ETIQUETADO.

ARTÍCULO 21. ROTULADO O ETIQUETADO PERMANENTE. El rotulado o etiquetado de 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 la bebida propiedades nutricionales, medicinales, funcionales o declaraciones de salud.
4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases del Viche /Biche no se podrán remover o quitar fácilmente de estos.
5. La etiqueta para el Viche/Biche debe contener la siguiente información:
 - 5.1. Nombre y marca del producto de acuerdo a la información contenida en el Registro sanitario Artesanal Étnico.
 - 5.2. Nombre, ubicación y dirección del fabricante y/o envasador: Debe indicarse el origen de la producción (región) y el nombre de la persona productora, y/o envasadora, la familia, la comunidad o la organización productora, según corresponda y dirección, en cuyo caso se debe garantizar la ubicación del fabricante y/o envasador.
 - 5.3. Número del Registro Sanitario Artesanal Étnico, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.
 - 5.4. Contenido neto en volumen, expresados en unidades del sistema internacional de medidas (mililitros, litros o centímetros cúbicos)
 - 5.5. Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje.
 - 5.6. Para productos con destino a exportación, deberá cumplir con los requisitos del país de destino.
6. Identificación de Lotes. Debe ser definido por el fabricante y marcado en cada envase de forma clara, de tal manera que permita identificar la unidad productiva y la trazabilidad del producto.

ARTÍCULO 22. 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. Igualmente se prohíbe utilizar rótulos superpuestos en estos casos.

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

ARTÍCULO 23. LEYENDAS OBLIGATORIAS. El Viche/Biche 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 exige 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. Los productos que se elaboren o se envasen en el país, deben indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia" o "Elaborado en Colombia".

ARTÍCULO 24. PUBLICIDAD. La publicidad de 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 V REGISTRO SANITARIO

ARTÍCULO 25. TITULAR, FABRICANTE Y ENVASADOR PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del registro sanitario en categoría Artesanal Étnica (AE) el titular, el fabricante y el envasador, deben pertenecer a las comunidades negras, afrocolombianas o las personas jurídicas conformadas por estos, o mayoritariamente por estos siempre que su domicilio, se encuentre ubicado en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca con vocación Vichera, de acuerdo a lo establecido en el PES y el listado de caracterización que el Ministerio de Cultura o su delegado realicen para tal efecto.

PARÁGRAFO 1. Para esta categoría, el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura Artesanales será voluntario y podrá ser obtenido por el fabricante al momento que lo desee, en los términos reglamentarios dispuestos en la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. Acorde a lo indicado en el párrafo segundo del artículo 9° de la Ley 2158 de 2021, quedan exceptuados de la obligación del registro sanitario la producción del Viche/Biche y sus derivados que se haga para consumo propio de las comunidades negras, afrocolombianas, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor.

ARTÍCULO 26. DOCUMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del registro sanitario de 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

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

- titular o titulares del registro sanitario, nombre y direcciones del o los fabricantes, nombre y dirección del o los envasadores, indicar la ubicación en la etiqueta e identificación del número o código del lote 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, entre otras.
 3. Documento que contenga el rótulo o etiqueta con la información y con los requisitos establecidos en la presente reglamentación sanitaria.
 4. El titular, fabricante y/o envasador el deben aportar el documento que los acredite para la actividad vichera emitida por el Ministerio de Cultura o su delegado.
 5. El titular, fabricante y/o envasador, deben contar con certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil. En caso de optar por una tarifa diferenciada o la gratuidad del registro sanitario, debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2069 de 2020 o la norma que lo modifique o sustituya.
 6. Autorización o poder debidamente otorgado, si es el caso para efectuar el trámite.
 7. Análisis Físicoquímicos 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, con alcance específico a técnicas analíticas físicoquímicas del anexo técnico de la presente reglamentación sanitaria. Las técnicas analíticas reconocidas y establecidas por el laboratorio.
 8. 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.
 9. Contrato de elaboración y/o envasado, en el caso que el titular sea distinto al fabricante y/o envasador, siempre y cuando cumplan con el requisito establecido en el numeral 4.

ARTÍCULO 27. MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario para Viche/Biche que el INVIMA expida se concederá en la siguiente modalidad:

Elaborar y vender. Se concederá al Viche/Biche elaborado en el país para consumo directo, exportación y venta a granel en caso de ser utilizado como materia prima de sus derivados.

Elaborar, envasar y vender. Se concederá al Viche/Biche elaborado en el país para consumo directo, exportación y venta a granel, cuyo envasador es distinto al titular y el fabricante.

ARTÍCULO 28. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario de 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 29. CATEGORÍAS Y NOMENCLATURA. El registro sanitario para Viche/Biche, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, tendrá la categoría artesanal étnico (AE) de acuerdo a 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 30. MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. El titular del registro sanitario de Viche/Biche está en la obligación de

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

tramitar 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 del cambio o adición de titular o fabricante y/o envasador, el nuevo propietario del registro sanitario y la nueva unidad productiva, deben pertenecer a las comunidades afrocolombianas, estar ubicados en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca con vocación Vichera identificados en el Plan Especial de Salvaguardia (PES) del Paisaje Cultural Vichero/Bichero, además, estar en el listado de caracterización que para tal fin defina el Ministerio de Cultura o su delegado.

ARTÍCULO 32. INTEGRACIÓN NORMATIVA. En los aspectos no regulados en la presente resolución, y en cuanto no se oponga a lo aquí previsto, se aplicarán las disposiciones contenidas en el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021, o la norma que los modifiquen o sustituyan, y las demás normas sanitarias vigentes en materia de bebidas alcohólicas.

ARTÍCULO 33. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con la Entidad Territorial de Salud 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.

La solicitud de acciones de Inspección y Vigilancia por parte de la autoridad sanitaria estará a cargo del Representante Legal del Consejo Comunitario donde se encuentre la unidad productiva, de acuerdo a lo establecido en la Ley 70 de 1993.

PARÁGRAFO 1. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes donde se fabriquen o comercialicen el Viche/Biche con destino al consumo humano, deberán observar las disposiciones previstas en la presente resolución.

PARÁGRAFO 2: Los productores y envasadores de viche que comercialicen por fuera de sus territorios, 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 34. 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 fabricante, envasador, transportador y comercializador de la bebida alcohólica.

ARTÍCULO 35. 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

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

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA -, Ley 1437 de 2011, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 36. VIGENCIA. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ

MINISTRO DE LAS CULTURAS
JUAN DAVID CORREA ULLOA

Aprobó: Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios
Dirección de Promoción y Prevención
Dirección Jurídica

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

ANEXO TÉCNICO**TABLA 1- Características fisicoquímicas del Viche/Biche.**

PARÁMETRO	UNIDADES	Mínimo	Máximo
Grado alcoholimétrico	ml etanol/100 ml	31	51
Acetato de etilo	mg/L en alcohol anhidro	467	1441
Acetaldehído	mg/L en alcohol anhidro		320
2-Metil N-butanol + 3-metil N-butanol	mg/L en alcohol anhidro		1476
Metanol	mg/L en alcohol anhidro		84
N-Butanol	mg/L en alcohol anhidro		24
Isopropanol	mg/L en alcohol anhidro		35
N-Propanol	mg/L en alcohol anhidro		335
Isobutanol	mg/L en alcohol anhidro	233	1144