

RESOLUCIÓN CONJUNTA 113 DE 2024

(enero 24)

Diario Oficial No. 52.653 de 29 de enero de 2024

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTERIO DE LAS CULTURAS, LOS ARTES Y LOS SABERES

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y EL MINISTRO DE LAS CULTURAS, LAS ARTES Y LOS SABERES,

en ejercicio de sus facultades legales otorgadas por los artículos 60, 90 y 10 de la Ley 2158 de 2021, en consonancia con aquellas previstas, por una parte, en los artículos 417 y 564 de la Ley 09 de 1979, el numeral 3 del artículo 2o del Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto número 2562 de 2012; y por otra, el artículo 11-1 de la Ley 397 de 1997, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 49 constitucional, modificado por el Acto Legislativo número 02 de 2009, la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y, en virtud de ese carácter, se garantiza a todas las personas residentes en el territorio nacional el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, correspondiéndole al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el artículo 7o 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 el inciso segundo del artículo 209 de la Constitución Política de Colombia dispone que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones en aras de garantizar el debido cumplimiento de los fines del Estado.

Que, en consonancia con lo anterior, el artículo 6o de la Ley 489 de 1998 establece que las autoridades administrativas prestarán su colaboración a las demás entidades para facilitar el ejercicio de sus funciones y se abstendrán de impedir su cumplimiento.

Que el artículo 1o 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.

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 5o 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: “(...) *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, los Artes y los Saberes y demás entidades 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 9o y 10 de la Ley referida dispone que cuando la producción del Viche/ Biche no se destine al 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.

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 3o 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, palenqueras, 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.

Que el Decreto número 1686 de 2012, modificado por el Decreto número 162 de 2021, 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), le 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, en el marco del ejercicio de sus funciones, el Comité Interinstitucional del Viche/ Biche en la sesión ordinaria número 2 celebrada el 1o de agosto de 2023, socializó los avances del proceso de reglamentación de la Ley 2158 de 2021 y formuló recomendaciones relacionadas con los requisitos para la producción y comercialización del Viche/Biche, solicitando que el proceso de reglamentación tuviese una mayor participación que reconozca las condiciones de las comunidades.

Que el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, junto con entidades del Comité Interinstitucional de la Ley 2158 de 2021 (Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane), en desarrollo de las recomendaciones del comité interinstitucional del Viche, adelantó jornadas de socialización y concertación de la temática desarrollada en la presente resolución con productores del biche/viche.

Que las jornadas anteriormente mencionadas tuvieron lugar en: Timbiquí (Cauca) el 5 y 6 de diciembre de 2022, en Boca de Amé (Chocó) el 25 y 26 de noviembre de 2022, en Novita (Chocó) el 8 y 9 de diciembre de 2022, en San Andrés de Tumaco (Nariño) el 28 y 29 de noviembre de 2022, en Buenaventura (Cauca) el 2 y 3 de diciembre de 2022, en Timbiquí (Cauca) 17 y 18 de noviembre de 2023, en Beté (Chocó) el 17 de noviembre 2023, en Istmina (Chocó) 19 de noviembre de 2023, en Nuquí (Chocó) 8 y 9 de diciembre de 2023, en San Andrés de Tumaco el 10 y 11 de noviembre de 2023, y en Buenaventura (Valle del Cauca) 2 y 3 diciembre de 2023.

Que en el marco del Comité interinstitucional del Viche en la sesión ordinaria número 3 el día 19 de diciembre de 2023, se presentó la reglamentación sanitaria, donde el Ministerio de las Culturas, las Artes y Los Saberes, el Ministerio de Salud y Protección Social e Invima, realizaron un relato de los antecedentes, del desarrollo de los encuentros, de la recolección de los aportes de los encuentros celebrados, y las recomendaciones de los miembros del comité en cuanto a la ejecución de la normativa y adecuación de las respectivas estrategias de socialización, así como la articulación y debida divulgación del proyecto regulatorio.

Que una vez presentada esta reglamentación sanitaria no se hicieron recomendaciones por parte de los miembros del Comité Interinstitucional de la Ley 2158 de 2021, incluyendo los doce (12) delegados y delegadas de los productores y transformadores de los cuatro departamentos del Pacífico colombiano.

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, 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 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 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 1o de septiembre del mismo año, le ordenó al Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social y al Ministerio de las Culturas, los Artes y los Saberes expedir el reglamento técnico para la producción del Viche/Biche, así como brindar acompañamiento institucional a los comercializadores de dicha bebida artesanal respectivamente, como lo dispone la Ley 2158 de 2021.

Que, conforme lo mencionado el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de las Culturas, los Artes y los Saberes expiden la presente resolución, acatando la orden judicial y aclarando las condiciones que fueron exigibles por una disposición legal previamente impuesta.

Que, en virtud de lo expuesto, 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,

RESUELVE:

TÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

CAPÍTULO I.

ARTÍCULO 1o. 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, especialmente en aquellos 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.

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 el multiculturalismo, brindarles 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 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente reglamentación sanitaria, se aplican a:

1. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la producción, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación del Viche/Biche de que trata la Ley 2158 de 2021.
2. Todas las unidades productivas donde se realice producción, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación, del 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 producción, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación del Viche/Biche con destino al consumo humano.

CAPÍTULO II.

DEFINICIONES.



ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para la aplicación de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones de la Ley 2158 de 2021, los Decretos números 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 de sus propias vidas, profundamente ligadas a las particularidades que caracterizan su diversidad cultural, su espiritualidad, su cosmovisión.

Biche/Viche o Viche/Biche. Bebida alcohólica tradicional destilada colombiana, producida 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 por los miembros de comunidades negras del pacífico, ubicadas en los municipios de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, especialmente en aquellos municipios con vocación vichera definidos en el Plan Especial de Salvaguardia.

Cabeza (Flor). Conjunto de sustancias que salen al inicio de la destilación y que contiene sustancias nocivas como el metanol.

Cola del viche. Últimos compuestos de la destilación, en la que se producen aldehídos como el furfural o alcoholes superiores (Propanol, butanol isobutanol).

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

Cuerpo. Llamado también corazón, corresponde al aguardiente que comienza a salir justo después de la separación de la cabeza (flor).

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.

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 exportador, 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.

Hidratación. Actividad de agregar agua al Viche/Biche o un granel de Viche/Biche para obtener la graduación alcohólica de consumo sin que admita la adición de alcohol etílico del Viche/Biche.

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o 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.

Mosto. Sustrato fermentable sin riqueza alcohólica, obtenido a partir de la caña de azúcar nativa; susceptibles de transformarse en etanol mediante procesos bioquímicos.

Productor del Viche/Biche. Aquellos miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de producción 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, especialmente en aquellos municipios con vocación vichera.

Publicidad. Se entiende por publicidad 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 producir, envasar y vender 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, 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 4o. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN Y ENVASE. Las unidades productivas donde se produzca y envase Viche/Biche se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas, etapas de producción identificadas y al cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el presente título.



ARTÍCULO 5o. 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, de la presente reglamentación sanitaria, la cual se adopta como parte integral de esta resolución.

CAPÍTULO II.

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



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

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

PARÁGRAFO. Los procesos de fermentación se realizan bajo las condiciones que mejor garanticen el carácter tradicional del proceso de producción del Viche/Biche siempre y cuando eviten la proliferación de microorganismos diferentes a las levaduras propias de la fermentación alcohólica.

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

1. Hidratación.
2. Adición de saborizantes artificiales o naturales.
3. Adición de colorantes artificiales o naturales, o ajuste del color por este medio.
4. Adición de aromatizantes artificiales o naturales.
5. Realizar en las etapas de producción la adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado neutro, diluido o no.
6. Adición de levaduras industriales de cualquier tipo, diferentes a las propias de la fermentación alcohólica natural.
7. Adición de sustancias químicas inorgánicas u otros componentes, para clarificar el mosto de jugo de caña.
8. Uso del hierro desnudo.
9. Redestilación.
10. No se permite la adición de azúcar y panela.



ARTÍCULO 8o. ETAPAS PARA LA PRODUCCIÓN DE VICHE/BICHE. Su producción 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 faciliten su contaminación.

2. Molienda. Proceso de extracción del jugo de la caña, en condiciones sanitarias, 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 trapiches pueden tener como generador de potencia motores de combustión interna (diésel 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, actividad que debe ser desarrollada en condiciones sanitarias.

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 materiales que no faciliten la contaminación del producto 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 contruidos 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 SANITARIAS DE LAS UNIDADES PRODUCTIVAS.



ARTÍCULO 9o. CONDICIONES SANITARIAS PARA PRODUCIR Y ENVASAR EL VICHE/BICHE. Los interesados en producir Viche/Biche para su comercialización en el territorio nacional, deberán dar cumplimiento a los siguientes requisitos sanitarios:

1. Localización, diseño y construcción.

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, 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.

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 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.

3.4. 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 separados de las áreas de producción 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.

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

1. La unidad productiva debe contar con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción, construidos 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) y graduación alcoholimétrica (alcoholímetros), entre otros.
3. 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 11. CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN SANITARIA. Con el fin de capacitar al personal, la unidad productiva debe:

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

PARÁGRAFO. Las Gobernaciones, Alcaldías, el Servicio Nacional de Aprendizaje Sena, servirán de apoyo en la consolidación de programas de formación para los productores(as) del Viche/Biche, así mismo el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes 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, para lo cual garantizarán la participación de las autoridades tradicionales y estructuras organizativas propias de las comunidades negras concernidas con un enfoque diferencial étnico.

ARTÍCULO 12. PRÁCTICAS SANITARIAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Son prácticas 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.
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 utilizar 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 PRODUCCIÓN. En la producción 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.

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 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 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. 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 potabilizable 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 químicos o mecánicos 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:

El envasado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

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 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 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 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 producción estará a cargo del maestro o maestra vichero(a), avalado como sacador(a) y/o sabedor(a) 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.

PARÁGRAFO 1o. 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 2o. Los envases que estén en contacto con las bebidas alcohólicas, deben cumplir con lo estipulado en las Resoluciones números 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 3o. Los objetos, materiales y equipos deberán estar construidos con materiales que no faciliten la contaminación del producto al entrar en contacto con la bebida.

PARÁGRAFO 4o. En los términos de la Ley 2158 de 2021, artículo 4o, 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 titular fabricante: Debe indicarse el origen de la producción (región) y el nombre de la persona productora, la familia, la comunidad o la organización productora, según corresponda y dirección.
 - 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.

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 parte del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos. En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. No se exime del cumplimiento de lo descrito en este numeral, a ningún tipo de envase o rotulado.

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

3. *“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 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 número 1686 del 2012 capítulo VII y las normas que las modifique o sustituyan.

CAPÍTULO V.

REGISTRO SANITARIO.



ARTÍCULO 25. TITULAR FABRICANTE PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del registro sanitario en categoría Artesanal Étnica (AE) el titular fabricante debe 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 las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado realicen para tal efecto.

PARÁGRAFO. Acorde a lo indicado en el párrafo segundo del artículo 9o 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 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, 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.
4. El titular fabricante debe aportar el documento que lo acredite para la actividad vichera emitida por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado.
5. El titular fabricante debe contar con certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, en el que debe evidenciarse los domicilios del sitio de producción y del sitio de envasado cuando este se realice en lugar diferente al de producción. 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 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.
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.



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

Producir, envasar y vender. Se concederá al Viche/Biche producido en el país para consumo directo, exportación y venta a granel en caso de ser utilizado como materia prima de sus derivados. El titular fabricante es el mismo envasador en domicilio diferente al sitio de producción.



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 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 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 de titular fabricante, 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 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 las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado.



ARTÍCULO 31. 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 número 1686 de 2012, Decreto número 162 de 2021, o la norma que los modifiquen o sustituyan, y las demás normas sanitarias vigentes en materia de bebidas alcohólicas.



ARTÍCULO 32. 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 número 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 1o. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes donde se produzcan o comercialice el Viche/Biche con destino al consumo humano, deberán observar las disposiciones previstas en la presente resolución.

PARÁGRAFO 2o. Los productores de Viche/Biche 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 33. RESPONSABILIDAD. El titular fabricante 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.



ARTÍCULO 34. 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 35. VIGENCIA. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 24 de enero de 2024

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

El Ministro de las Culturas, las Artes y los Saberes,

Juan David Correa Ulloa.

ANEXO TÉCNICO.

TABLA 1- CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS 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	1144	



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

