DECRETO 1366 DE 2020

(octubre 16)

D.O. 51.469, octubre 16 de 2020

Por el cual se establecen disposiciones para otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios y la certificación en buenas prácticas de manufactura

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo de los artículos 417 de la Ley 9 de 1979 y 245 de la Ley 100 de 1993 y,

CONSIDERANDO

Que mediante el Decreto 1686 de 2012, modificado por los Decretos 1506 de 2014, 262 de 2017 y 216 de 2019, 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 la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Que el artículo 1 del Decreto 1686 de 2012, determinó el plazo para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y el artículo 61 ibídem, dispone que, para

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

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

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

Que el Ministerio de Comercio Industria y Turismo mediante radicado No. 202042300300702 del 27 de febrero de 2020, en el marco de sus competencias emitió concepto respecto al presente proyecto de acto administrativo, en el que determinó que "(…) el proyecto de decreto en cuestión no corresponde a un reglamento técnico. No existe dicha correspondencia en virtud de que lo que se está actualizando es un procedimiento interno (a saber, la obtención del Registro sanitario) que no crea ni establece requisitos adicionales. En concordancia con lo anterior, no se requiere realizar una consulta internacional, ni concepto del área especializada previo".

Que el presente decreto actualiza el procedimiento interno que deben adelantar los microempresarios para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas ante el INVIMA, disposición que no requieren su inclusión en el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, dado que en lo general le es aplicable lo dispuesto en el Decreto 1686 de 2012 y las normas que lo modifican, adicionan y sustituyen.

Que se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 2897 de 2010, en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado de esa Entidad 20-48578-1-0 del 11 de 03 de 2020, concluyó que, "(. . .) el Proyecto no exonera a los microempresarios del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 relacionados con la obtención del RSBA (. ..) la extensión del plazo para la atención del CBPM y la posibilidad de incluir una pluralidad de bebidas alcohólicas bajo un mismo RSBAM tienen potenciales efectos en la competencia en cuanto a que flexibiliza las barreras de entrada regulatoria existentes en el mercado de bebidas alcohólicas para consumo humano (…)" y " (. ..) no encuentra elementos que despierten preocupaciones en relación con la incidencia que pueda tener el proyecto de regulación sobre la libre competencia en los mercados involucrados".

Que mediante comunicación numerada 201942300109712 del 29 de enero de 2019, el INVIMA informó al Ministerio de Salud y Protección Social que, tras la verificación del censo de establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas, se evidenció que de las doscientas once (211) microempresas existentes, solo dieciocho (18) cuentan con el certificado en BPM.

Que el INVIMA para el desarrollo de sus actividades respecto a la aplicación del presente decreto, solicitó un plazo de un (1) mes para preparar operativa mente al Instituto y fijar las

directrices propias para la expedición de los registros sanitarios y la certificación en buenas prácticas de manufactura para microempresarios.

Que conforme con lo anteriormente señalado, se considera necesario establecer una regulación que (i) facilite la producción nacional de bebidas alcohólicas por parte de microempresarios, (íi) fomentar la formalización del empleo y a su vez, (íii) proteger la salud humana y prevenir los posibles daños a la misma, (iv) establecer un plazo razonable para la obtención de la certificación de BPM y generar flujo de recursos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para el otorgamiento del registro sanitario de bebidas alcohólicas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA a los microempresarios que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas en el territorio nacional, y disposiciones relacionadas con los plazos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM ante esa entidad.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican a las microempresas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, con destino al consumo humano para el otorgamiento del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Parágrafo. Las empresas ubicadas en el territorio nacional diferentes a las microempresas podrán producir cerveza artesanal y para la obtención del registro sanitario y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se regirán por lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya.

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

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

Cerveza de cereales: Cuando en el mosto cervecero la presencia de malta de cebada sea inferior al 50% respecto al total de la malta llevará la denominación de "Cerveza de" seguida del nombre del cereal con mayor contenido en peso.

Microempresa: Se entenderán por microempresas para el sector manufacturero "aquellas que se ajusten a la clasificación prevista en el artículo 2.2.1.13.2.2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, o la norma que lo modifique o sustituya.

Registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresario: Acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante el cual se autoriza a un microempresario para elaborar, hidratar, envasar, exportar y vender, bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos y que sean aptas para el consumo humano en el territorio

nacional.

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

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

Artículo 6. Bebidas alcohólicas amparadas bajo un mismo registro sanitario. Se podrán amparar varias bebidas alcohólicas fabricadas por microempresarios, bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando corresponda a la misma clasificación del producto, con igual marca comercial y que el establecimiento donde se fabrique cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Artículo 7. Vigencia del registro sanitario. El registro sanitario de bebidas alcohólicas que expida el INVIMA al microempresario, tendrá un período de vigencia de cinco (5) años, contado a partir de la firmeza del acto administrativo que lo otorgue, el cual será renovable por una sola vez, por un término igual al inicialmente concedido, previa solicitud del interesado antes de su vencimiento, y siempre y cuando cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Vencido el registro sanitario o su prórroga, el interesado deberá obtener el registro sanitario en los terminas del Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 8. Nomenclatura. El registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se identificara como “INVIMA LM”, para efectos de vigilancia y control sanitario.

Artículo 9. Modificación de la información del registro sanitario. El titular del registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios está en la obligación de tramitar ante el INVIMA, la actualización de este, cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó su expedición, siempre y cuando esté vigente.

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

Mientras obtienen el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, esos establecimientos deberán obtener, para su funcionamiento, el acto expedido por la autoridad sanitaria competente donde conste que cumplen con las condiciones higiénicas sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

Parágrafo 1. Los microempresarios que hayan obtenido el registro sanitario en virtud del Decreto 1686 de 2012 y que a la entrada en vigencia de este acto, no cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM, tendrán el mismo plazo a que se refiere el presente artículo.

Parágrafo 2. Los microempresarios que hayan obtenido la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del Decreto 1686 de 2012, tendrán una ampliación de la vigencia por cinco (5) años más, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Artículo 11. Integración normativa. En los aspectos no regulados en el presente decreto, se aplicarán las disposiciones contenidas en el Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique o sustituya, y las demás normas sanitarias vigentes en materia de bebidas alcohólicas.

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con la secretaría o entidad municipal o distrital que corresponda, conforme a lo dispuesto en el artículo 87 del Decreto 1686 de 2012 y en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituyan, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en las microempresas donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, con destino al consumo humano, deberán observar las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo, y en los aspectos no regulados en el Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 13. Responsabilidad. El titular del registro sanitario para microempresarios debe cumplir en todo momento con la norma sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, bajo los cuales se concede el mismo. En consecuencia, cualquier transgresión a la normativa o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, transportador y comercializador de la bebida alcohólica.

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

Artículo 15. Régimen opcional. Los microempresarios que hayan radicado solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para bebidas alcohólicas antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se podrán acoger a lo aquí previsto. siempre y

cuando medie solicitud por escrito ante el INVIMA.

Artículo 16. Vigencia y derogatoria. El presente decreto empezará a regir un (1) mes después a la fecha de su publicación y adiciona en lo pertinente al Decreto 1686 de 2012.

Publíquese y cúmplase

Dada en Bogotá, D.C. a 16 de octubre de 2020

IVAN DUQUE MARQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social

Fernando Ruiz Gómez

Ministro de Comercio, Industria y Turismo

José Manuel Restrepo Abondano