DECRETO 1083 DE 2025

(octubre 15)

D.O. 53.275, octubre 16 de 2025

por medio del cual se modifica el Decreto número 1686 de 2012, modificado por el Decreto número 162 de 2021, y el Decreto número 1366 de 2020 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 417 de la Ley 9a de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

CONSIDERANDO:

Que los artículos 417, 418 y 419 de la Ley 9a de 1997, por la cual se establece el Código Sanitario Nacional, otorgan al hoy Ministerio de Salud y Protección Social las competencias para regular todo lo relacionado con las bebidas alcohólicas desde una perspectiva sanitaria y de salud pública.

Que, por su parte, la Ley 790 de 2002 y el artículo 1.1.1.1 del Decreto número 1074 de 2015, otorgan al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la facultad de formular, adoptar, dirigir, coordinar y ejecutar la política comercial exterior de bienes y servicios, la política de desarrollo empresarial y la política de turismo, con el fin de promover la competitividad, la productividad y la inversión.

Que de conformidad con la precitada normatividad corresponde al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ejercer la coordinación del Subsistema Nacional de la Calidad, con el propósito de promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos y de los importadores de

productos.

Que el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016 establece que para el otorgamiento de los permisos de introducción de licores por parte de los departamentos, el productor debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al que se refiere el parágrafo del artículo 4° del Decreto número 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya, y para licores importados el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Que el Decreto número 1686 de 2012, modificado por el Decreto número 162 de 2021, fija el reglamento técnico que determina los requisitos sanitarios exigidos en la fabricación, elaboración, hidratación, envasado, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas al consumo humano.

Que el parágrafo 2° del artículo 22 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 3° del Decreto número 162 de 2021, establece que los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas ubicados dentro y fuera del territorio nacional tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2023, para cumplir con la certificación en BPM en los términos del mismo artículo. A su vez, indica que la vigencia de los certificados otorgados por el Invima fue ampliada por dos (2) años más.

Que el artículo 41 del Decreto número 1686 de 2012 señala que los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben solicitar al Invima el certificado de cumplimiento en BPM.

Que el numeral 2 del artículo 64 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto número 162 de 2021, establece que el interesado debe presentar el documento que acredite que el establecimiento que fabrica o envasa la bebida alcohólica

cumple con las BPM, en los términos del referido decreto, como requisito, entre otros, para la obtención de registro sanitario para importar y vender e importar.

Que el artículo 87 del Decreto número 1686 de 2012 dispone que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ejercer inspección, vigilancia y control a la fabricación, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación de Bebidas Alcohólicas, conforme a los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001, o las normas que la modifiquen adicionen o sustituyan; así mismo les corresponde a las Entidades Territoriales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control al almacenamiento, distribución, expendio y transporte asociado a bebidas alcohólicas.

Que el Decreto número 1366 de 2020 establece los requisitos para otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios y la certificación en buenas prácticas de manufactura.

Que el artículo 10 del Decreto número 1366 de 2020 establece que los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas de propiedad de microempresarios tendrán un plazo de cinco (5) años a partir de su entrada en vigencia, para obtener la certificación en BPM, en los términos del Decreto número 1686 de 2012. Entretanto, para su funcionamiento deberán obtener el acto administrativo que constate el cumplimiento de las condiciones higiénicas sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto, expedido por la autoridad sanitaria competente.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social recibió una comunicación por parte de la Embajada Británica en Colombia, mediante documento denominado: “Solicitud de Extensión-Acreditación Buenas Prácticas de Manufactura Bebidas Alcohólicas originarias del Reino Unido” con Radicado “202242302692462 del 12/12/2022, en el que pone en consideración la extensión de doce (12) meses del plazo otorgado en el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 3° del Decreto número 162 de 2021, para acreditar la

comercialización de bebidas alcohólicas por parte de empresas ubicadas en el Reino Unido.

Que la Delegación de la Unión Europea (UE) ante la República de Colombia presentó: "solicitud retraso entrada en vigor BPM" ante el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante comunicados con Radicado números 202242302757582 del 21/12/2022, 202242302762112 del 21/12/2022 y 202242302762122 del 21/12/2022, para que aplace la entrada en vigor hasta el año 2025 del Decreto 162 de 2021, esto es, el término de que trata el artículo 22 del Decreto número 1686 de 2012. Dicha solicitud, tiene como finalidad evitar cualquier discriminación entre los exportadores de la UE y la industria nacional colombiana, pese a las diferentes opciones para demostrar el cumplimiento de los requisitos del Certificado de BPM se presenta el Certificado de Venta Libre (CVL) como homologación del Certificado de BPM para las bebidas alcohólicas importadas de acuerdo con el Decreto número 1686 de 2012, modificado por el Decreto número 162 de 2021. El CVL, expone la Delegación de la UE, resulta ser la única opción económicamente viable por parte de los pequeños productores, sin embargo, manifiestan que: "El Invima considera como prueba válida del cumplimiento de los requisitos de GMP (BPM, por sus siglas en inglés Good Manufactoring Practice) solo las CVL de la UE que mencionan explícitamente que tanto los productos como las instalaciones de producción están sujetos a inspecciones sanitarias periódicas". Agrega la Delegación de la UE que algunos de los CVL de la UE solo mencionan al productor, aun así, cubren todos los riesgos, demostrando el cumplimiento de su legislación, y que el Decreto número 1366 de 2020 ha retrasado la entrada en vigor de estos requisitos de certificación para los pequeños productores de bebidas alcohólicas.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social recibió por parte del Invima, mediante Radicado número 20232004201 del 30/01/2023, la solicitud de eliminar la certificación en BPM, para fabricantes nacionales y productos importados. Esta solicitud se justifica, entre otros argumentos, en que estas actividades de vigilancia pueden realizarse por medio de visitas de inspección sanitaria y tomas de muestra en el caso de productos importados. Así mismo, el Invima indica que, en vista de la posibilidad de prórroga, se evalúe la pertinencia

de la misma; considerando los pocos establecimientos certificados en BPM, pese a que se han ampliado en varias ocasiones los plazos durante nueve (9) años, desde la vigencia del Decreto número 1686 de 2012 en relación con los plazos establecidos para el cumplimiento de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), inicialmente se otorgó un término de dos (2) años. Posteriormente, el Decreto número 1506 de 2014 amplió dicho plazo a cuarenta y dos (42) meses. Más adelante, el Decreto número 262 de 2017 concedió una prórroga adicional de veinticuatro (24) meses, mientras que el Decreto número 216 de 2019 fijó como fecha límite el 14 de febrero de 2021. Posteriormente, mediante el Decreto número 162 de 2021, se extendió nuevamente el plazo hasta el 14 de febrero de 2023.

Que, de otra parte, el Decreto número 1366 de 2020 estableció para los microempresarios un plazo especial de cinco (5) años, contados a partir de su entrada en vigencia, para dar cumplimiento a la citada certificación en BPM.

Que, el Invima informa que con corte al año 2022, de 415 establecimientos hay 101 con certificados en BPM, lo que se traduce en un 24,3%; con la particularidad que para el periodo comprendido entre los años 2020 y 2022, se certificaron en BPM tan solo 9 establecimientos.

Que el Invima pone en consideración al Ministerio de Salud y Protección Social, en la referida solicitud con Radicado número 20232004201 del 30/01/2023, que se modifique la definición de “concepto sanitario” contenida en el artículo 3° del Decreto número 1686 de 2012 modificado por el artículo 1° del Decreto número 162 de 2021, toda vez que en esta se estableció que el concepto sanitario puede ser: “favorable, pendiente o desfavorable”, precisando que debe ser: “favorable, favorable con requerimientos o desfavorable”, en concordancia con el artículo 89 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 23 del Decreto número 162 de 2021.

Que el Invima solicita al Ministerio de Salud y Protección Social, en la referida solicitud con Radicado número 1101-0080-2021 de mayo de 2021, que se corrija el error de digitación que

trata el inciso tercero del artículo 65 del Decreto número 1686 de 2012 modificado por el artículo 16 del Decreto número 162 de 2021, en el sentido que el procedimiento sancionatorio administrativo a aplicar está determinado en el Capítulo III del Título II de la Ley 1437 de 2011, y no está definido en el Título III del Capítulo III de la misma ley.

Que, conforme a lo expuesto, y una vez evaluadas las solicitudes presentadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social por parte de la Embajada Británica en Colombia, la Delegación de la Unión Europea, y el Invima, así como la información técnica aportada por esta última entidad mediante Radicado número 20232004201 del 30/01/2023, se considera pertinente y necesario suprimir la exigencia de certificación de BPM como requisito en el marco del otorgamiento de registro sanitario para bebidas alcohólicas nacionales e importadas. Así mismo, corresponde establecer los procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase. Lo anterior, teniendo en cuenta que los requisitos sanitarios actualmente exigibles y las acciones de inspección, vigilancia y control, tales como las visitas sanitarias y la toma de muestras, permiten verificar de manera efectiva el cumplimiento de las condiciones higiénica sanitarias requeridas, garantizando la calidad de las bebidas alcohólicas. En este sentida, la exigencia de una certificación adicional resultaría redundante y podría representar una barrera innecesaria, sin que ello represente un mayor beneficio en términos de salud pública.

Que, una vez realizado el análisis correspondiente conforme lo dispone el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto número 2897 de 2010, el presente acto administrativo no tiene incidencia en la libre competencia, y mediante Radicado número 24-99229-2-0 del 18/03/2024 de la Superintendencia de Industria y Comercio se comunica que no se requiere el concepto de abogacía de la competencia.

Que, en consecuencia, es necesario modificar los artículos 3°, 4°, 22, 41, 61, 64, 69, 72, 73, 89 y derogar el artículo 42 del Decreto número 1686 de 2012, modificados por los artículos

1°, 2°, 3°, 14, 15, 17, 18, 19 y 23 del Decreto número 162 de 2021, así mismo es necesario corregir el error de digitación contenido en el artículo 65 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021, y modificar los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 10 del Decreto número 1366 de 2020.

Que en cumplimiento de los principios de transparencia y participación ciudadana consagrados en el artículo 8° de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), el proyecto de Decreto fue publicado para comentarios del público en general a través de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. El período de publicación y consulta pública se llevó a cabo del 25 de junio hasta el 9 de julio de 2024, con el fin de permitir a los ciudadanos, organizaciones y demás interesados conocer el contenido del proyecto y presentar observaciones, sugerencias o propuestas. Las observaciones recibidas durante este período fueron debidamente revisadas y valoradas en el proceso de formulación final del presente acto administrativo.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente acto administrativo modifica el Decreto número 1686 de 2012, modificado por el Decreto número 162 de 2021, y el Decreto número 1366 de 2020 y tiene por objeto suprimir como requisito la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, exporten e importen y comercialicen en el territorio nacional.

Artículo 2°. Certificación voluntaria en BPM. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas podrán voluntariamente solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) el certificado de cumplimiento en BPM, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Capítulo V del Decreto número 1686 de 2012, y en cumplimiento al Capítulo III del Decreto número 1686 de 2012, o las normas que

los modifiquen, adicionen o complementen.

Artículo 3°. Adiciónese la definición de “Concepto sanitario” al artículo 3° del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 1° del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

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

(…)

“Concepto sanitario: Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias competentes una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable, favorable con requerimientos o desfavorable”.

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 4° del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 2° del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

“Artículo 4°. Requisitos sanitarios. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen y expendan bebidas alcohólicas, se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas y al cumplimiento de los requisitos sanitarios contenidos en el Decreto número 1686 de 2012 o los actos administrativos que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Los anteriores establecimientos deben contar con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos, otorgado por las autoridades sanitarias competentes, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

Para los productos importados, fabricados en establecimientos que se encuentran fuera del

territorio nacional, deben allegar el Certificado de Venta Libre (CVL) vigente del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces".

Artículo 5°. Modifíquese el Título del Capítulo III del Decreto número 1686 de 2012, el cual quedará así:

"CAPÍTULO III

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)".

Artículo 6°. Modifíquese el artículo 22 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 3° del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 22. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los interesados en fabricar, elaborar, hidratar y envasar bebidas alcohólicas, deben cumplir para su elaboración con las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Título.

Parágrafo. La vigencia de los certificados ya otorgados por el Invima se ampliará por dos (2) años más a partir de la entrada en vigencia del presente decreto".

Artículo 7°. Modifíquese el artículo 41 del Decreto número 1686 de 2012, el quedará así:

"Artículo 41. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas pueden solicitar al Invima el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), presentando los documentos que se señalan a continuación:

1. Solicitud de visita de certificación firmada por el representante legal o apoderado.
2. Certificado actualizado de la constitución y representación legal del interesado o registro mercantil. Estos documentos deben tener una fecha de expedición no mayor a tres (3)

meses a la radicación de la solicitud del trámite.

3. Poder debidamente otorgado, si es el caso".

Artículo 8°. Deróguese parcialmente el artículo 42 del Decreto número 1686 de 2012, respecto de los parágrafos 1°, 2° y 3° del mencionado artículo.

Artículo 9°. Modifíquese el artículo 61 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 14 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 61. Documentos generales para la obtención del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas, el interesado debe presentar ante el Invima, la siguiente información:

1. Diligenciar el formato definido por el Invima, el cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre del producto;

b) Marca del producto, la cual deberá estar registrada o en trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), lo cual será objeto de verificación por parte del Invima.

c) Nombre y dirección del titular o titulares del registro sanitario;

d) Nombre y direcciones de los fabricantes;

e) Informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador;

f) Informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición fisicoquímica y microbiológica la requieran;

g) indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.

2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el Capítulo VI del presente reglamento técnico.
3. Identificación del Número de Identificación Tributaria (NIT), para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Cuando se trate de una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, o las normas modifiquen, adicionen o complementen y sociedades extranjeras, se deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
4. Para establecimientos nacionales deben contar con concepto favorable o favorable con requerimientos, realizado por el Invima como autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
6. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de esta".

Artículo 10. Modifíquese el artículo 64 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 64. Requisitos para la obtención de registro sanitario para importar y vender e importar. El interesado debe presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en el artículo 61 del presente reglamento técnico lo siguiente:

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición.
2. Para los productos importados fabricados en establecimientos que se encuentran fuera del territorio nacional, deben allegar el Certificado de Venta Libre (CVL) del producto, vigente

y expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces.

3. Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos. caso de que el titular delegue está facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.
4. Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que éste decida no ser el titular del registro sanitario".

Artículo 11. Modifíquese el artículo 65 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 65. Renovación automática del registro sanitario. Antes del vencimiento del registro sanitario, el titular deberá solicitar la renovación del mismo ante el Invima, para lo cual deberá aportar los documentos exigidos en el Capítulo VIII del presente reglamento técnico, según aplique.

La renovación se surtirá de manera automática con revisión posterior, siempre y cuando se mantenga la información, características y rotulado o etiquetado permanente que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario. Invima, una vez otorgue renovación al registro sanitario, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, para lo cual podrá solicitar información al interesado, quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá a suspender el registro sanitario, en los términos del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, o la norma que lo modifique, adicione o complemente.

Suspendido el registro sanitario no se podrá comercializar el producto. La suspensión de los registros sanitarios se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron.

Si transcurridos tres (3) meses no han desaparecido estas causas, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá la cancelación del registro.

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

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

Parágrafo 3°. El caso en que el titular del registro sanitario presente la solicitud de renovación con modificaciones, estas se tramitarán con revisión previa".

Artículo 12. Modifíquese el artículo 69 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 17 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 69. Cambio de marca. Para productos nacionales e importados, la solicitud de cambio de marca debe presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o Jurídica a cuyo nombre se solicita la

modificación del registro sanitario;

b) Nueva marca del producto, la cual deberá estar registrada o en trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), lo cual será objeto de verificación por parte del Invima.

c) Etiquetas actualizadas con la nueva marca y cambios sujetos aprobación.

2. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de esta.
3. Poder debidamente otorgado, si es del caso".

Artículo 13. Modifíquese el artículo 72 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 18 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 72. Cambio de ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, hidratador o envasador. Las solicitudes de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador deben presentarse ante el Invima, con la siguiente información:

1. Diligenciar el formato definido por el Invima, el cual debe incluir la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación:

b) Nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.

2. Identificación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Cuando se trate de una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, o las normas modifiquen, adicionen o complementen y sociedades extranjeras, se deberá aportar copia simple del

documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
3. Para las bebidas alcohólicas nacionales deberá aportar acta de visita con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos, expedida por el Invima, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
4. Para las bebidas alcohólicas importadas deberá presentar CVL emitido por la autoridad sanitaria competente, o quien haga sus veces.
5. Poder debidamente otorgado, si es del caso".

Artículo 14. Modifíquese el artículo 73 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 19 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 73. Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es). Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador, debe presentarse ante el Invima, con la siguiente información:

1. Diligenciar el formato definido por el Invima, el cual debe incluir la siguiente información:

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

b) Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.

2. Identificación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Cuando se trate de una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, o las normas modifiquen, adicionen o complementen y sociedades extranjeras, se deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
3. Para las bebidas alcohólicas nacionales deberá aportar acta de visita con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos, expedida por el Invima.

4. Para las bebidas alcohólicas importadas deberá presentar certificado de venta libre CVL emitido por la autoridad sanitaria competente, o quien haga sus veces.
5. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
6. El contrato de elaboración, hidratación o envase".

Artículo 15. Modifíquese el artículo 89 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 23 del Decreto número 162 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 89. Concepto sanitario. La autoridad sanitaria competente, de conformidad con los requisitos sanitarios señalados en el presente reglamento técnico, emitirá concepto sanitario a los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas en los siguientes casos:

1. Concepto sanitario favorable: Se expiden cuando el establecimiento o vehículo transportador cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.
2. Concepto sanitario favorable con requerimientos: Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad de la bebida alcohólica En este caso, la autoridad sanitaria procederá a señalar los requisitos efe no cumplimiento en el acta de visita.
3. Concepto sanitario desfavorable: Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento y los incumplimientos pueden poner en riesgo la salud del consumidor En este caso, la autoridad sanitaria competente adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979, modificado por el Decreto número 2106 de 2019, y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione

o complemente".

Artículo 16. Modifíquese el artículo 1° del Decreto número 1366 de 2020, el cual quedará así:

"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".

Artículo 17. Modifíquese el artículo 2° del Decreto número 1366 de 2020, e! cual quedará así:

"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 Invima".

Artículo 18. Modifíquese el artículo 6° del Decreto número 1366 de 2020, el cual quedará así:

"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".

Artículo 19. Modifíquese el artículo 7° del Decreto número 1366 de 2020, el cual quedará así:

"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. Vencido el registro sanitario o su prórroga, el interesado deberá obtener el registro sanitario en los términos del Decreto número 1686 de 2012, o la

norma que lo modifique, adicione o complemente".

Artículo 20. Modifíquese el artículo 10 del Decreto número 1366 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 10. Certificación en buenas prácticas de manufactura. Los microempresarios que hayan obtenido la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del Decreto número 1686 de 2012, o la norma que lo modifique, adicione o complemente, tendrán una ampliación de la vigencia por cinco (5) años más, contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto".

Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto regirá a partir de los tres (3) meses siguientes a la fecha de su expedición, modifica los artículos 3°, 4°, 22, 41, 61, 64, 69, 72, 73, 89 y deroga el artículo 42 del Decreto número 1686 de 2012, modificados por los artículos 1°, 2°, 3°, 14, 15, 17, 18, 19 y 23 del Decreto número 162 de 2021, corrige el error de digitación y modifica el contenido del artículo 65 del Decreto número 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto número 162 de 2021, y modifica los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 10 del Decreto número 1366 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de octubre de 2025.

GUSTAVO PETRO URREGO

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

Diana Marcela Morales Rojas.