

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2022****( )**

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

**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 245 de la Ley 100 de 1993 y 9° de la Ley 2158 de 2021, y

**CONSIDERANDO**

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

Que, mediante la Ley 21 de 1991, se aprobó el Convenio 169 de 1989 de la Organización Internacional del Trabajo -OIT- sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, en el que se establece el reconocimiento y protección de las prácticas culturales, religiosas y espirituales (art. 5°) así como *“la artesanía, las industrias rurales y comunitarias, las industrias rurales y comunitarias y las actividades tradicionales y relacionadas con la economía de subsistencia de los pueblos interesados”* (art. 23).

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

Que la Honorable Corte Constitucional, mediante la sentencia C-480 de 2019, declaró exequibles las expresiones *“cabildos indígenas”* y *“asociación de cabildos indígenas”*, contenidas en el 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 *“5. Las comunidades negras, raizales y palenqueras son titulares de los derechos de reconocimiento de identidad y diversidad cultural, por lo que sus expresiones espirituales, culturales, ancestrales, medicinales, entre otras, que contienen su ethos, se encuentran protegidas por la Constitución, pues hacen parte de su autonomía e integridad. Para la Corte, esas garantías subjetivas tienen especial relevancia, debido a que sus manifestaciones de su identidad e imagen han estado sometidas a una tendencia histórica de prohibición y/o negación”*.

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

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

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 de que cada uno de los miembros de las comunidades negras del Pacífico.

Que estas prácticas se transmiten de generación en generación y se ha mantenido desde la época de la colonia, a través del proceso de salvaguardia, arraigo y conciencia colectiva que se ha preservado como manifestación cultural y dicha manifestación tradicionalmente hace referencia al arte y tradición heredada por la comunidad negra situada en los cuatro departamentos de Chocó, Valle del Cauca, Cauca y Nariño, que conforman el Litoral Pacífico colombiano.

Que esta bebida tradicional se ha convertido en un importante renglón de la economía regional asociada a las unidades familiares, con lo cual las condiciones higiénico sanitarias brindarán la herramienta necesaria para la consolidación de la cadena productiva y un eslabón importante para el acceso a mercados estables y de mayor alcance.

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

Que el Comité Interinstitucional del Viche/Biche realizó, en su sesión xxxx, sendas recomendaciones relacionadas con los requisitos para la producción y comercialización del Viche/Biche.

Que conforme con lo anteriormente señalado, se considera necesario establecer una regulación orientada a la producción nacional de Viche/Biche con el fin de incidir positivamente en este sector, fomentar la formalización y a su vez, proteger la salud humana y prevenir los posibles daños a la misma.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**TÍTULO I.**

**DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.**

**CAPÍTULO I.**

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones higiénico sanitarias para la producción y comercialización de la bebida destilada denominada Viche/Biche, proveniente de la región del pacífico colombiano, comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca y los municipios con vocación Vichera identificados en el plan especial de

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

salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero/Bichero y crea la categoría artesanal étnica (AE) para la expedición del registro sanitario.

**ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto aplican a:

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

## CAPÍTULO II. DEFINICIONES

**ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.** Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta las definiciones de los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021, o las normas que los modifiquen o sustituyan, y las que a continuación se adoptan:

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

**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.

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

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

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

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

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

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

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

**Trapiche de economía campesina y étnica.** Son trapiches de extracción campesina o étnica con capacidad productiva igual o menor a tres (3) toneladas de caña por hora y que estén ubicados en los territorios definidos por la Ley 2158 de 2021.

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

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

## TÍTULO II. CONTENIDO TÉCNICO.

### CAPÍTULO I. REQUISITOS SANITARIOS

**ARTÍCULO 4. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA ELABORACIÓN Y ENVASE.** Las unidades productivas donde se elabore y envase Viche/Biche se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas, etapas de elaboración identificadas y al cumplimiento de los requisitos establecidos para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contenidos en el presente título.

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

### CAPÍTULO II. PRÁCTICAS PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS PARA LA ELABORACIÓN DEL VICHE/BICHE Y ETAPAS PARA SU FABRICACIÓN

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

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

1. Molienda y extracción de jugo de caña nativa.
2. Decantación y sedimentación.
3. Fermentación controlada.
4. Destilación continua o discontinua
5. Filtración.

**PARÁGRAFO.** Los procesos de fermentación se realizan bajo condiciones que eviten la proliferación de microorganismos diferentes a las levaduras propias de la fermentación alcohólica.

**ARTÍCULO 7. PRÁCTICAS NO PERMITIDAS EN EL VICHE/BICHE.** En la elaboración de Viche/Biche no se permitirán, además de las que surjan de este Título, las siguientes prácticas:

- a) Hidratación
- b) Adición de saborizantes artificiales o naturales
- c) Adición de colorantes artificiales o naturales, o ajuste del color por este medio.
- d) Adición de aromatizantes artificiales o naturales.
- e) Realizar en las etapas de manufactura la adición de alcohol etílico puro o extra neutro o alcohol rectificado neutro, diluido o no.
- f) Adición de levaduras industriales.
- g) Adición de sustancias químicas o artificiales, u otras sustancias que realicen el proceso de aglutinante.
- h) Uso de caña distinta a la caña nativa.
- i) Uso del hierro desnudo.

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

1. **Alistamiento.** La caña, una vez cortada y apilonada en el trapiche, debe ser almacenada bajo techo y en condiciones sanitarias.
2. **Molienda.** Proceso de extracción del jugo de la caña, mediante el uso de diversos mecanismos, cuyo empleo podrá estar determinado por las condiciones socioeconómicas de cada región y por el tamaño de las explotaciones. Los trapiches pueden tener como generador de potencia motores de combustión interna (diesel o gasolina), motores eléctricos, rueda hidráulica, tracción animal o fuerza humana.
3. **Filtración.** Proceso de extracción de hojas, trozos de caña y material extraño en el jugo de caña.
4. **Cocción.** Momento en el que el jugo de caña se coloca a punto de hervor y se retira la cachaza (impurezas de la caña) realizando el espumado (colado) del jugo; la etapa de cocción será opcional.
5. **Fermentación.** El jugo de caña extraído se fermenta en tanques de material sanitario identificado con la información del contenido, limpios y de uso exclusivo para esta etapa.  
La fermentación se puede realizar tras un proceso de cocción y posterior enfriamiento en su proceso de fermentación natural entre 14 y 24 horas, manteniendo la temperatura ideal durante la fermentación, entre 28 °C y 32 °C, para este proceso se prohíbe el uso de azúcar, panela u otros edulcorantes o el uso de levadura para esta etapa
5. **Destilación.** El jugo de caña fermentado se lleva a destilación en alambiques artesanales, destiladores continuos o de columnas, diseñados con materiales aptos para entrar en contacto con el viche. En esta etapa el Viche/Biche podrá contar con

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

tiempos de reposo. El producto final contará con las características y la graduación acorde a lo definido en el anexo técnico.

Se deberán realizar los controles y registros de esta etapa que correspondan para garantizar la calidad y aptitud para consumo humano.

- 6. Envasado.** Cumplido el reposo del producto se verificarán características requeridas, y se procederá al envasado como producto terminado o a granel.

### **CAPÍTULO III**

#### **CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LAS UNIDADES PRODUCTIVAS FABRICANTES**

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

#### **1. Localización, Diseño y Construcción**

- 1.1. La unidad productiva debe estar ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación.
- 1.2. El funcionamiento de la unidad productiva no debe colocar en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- 1.3. El acceso y los alrededores de la unidad productiva, deben encontrarse en condiciones sanitarias adecuadas, libres de acumulación de objetos en desuso y empozamientos de agua, que puedan convertirse en focos de contaminación.
- 1.4. Las áreas de proceso deben facilitar las operaciones de limpieza y desinfección.
- 1.5. La construcción debe estar diseñada de manera tal que protege los ambientes de producción e impida suciedad u otros contaminantes.
- 1.6. La construcción debe tener protección contra presencia de animales o refugio de plagas.
- 1.7. Las áreas deben estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.
- 1.8. Las áreas deben contar con el tamaño adecuado para el proceso productivo, 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 debe ser potable y deben identificar los parámetros a cumplir y llevar controles y registros.
- 2.2. La unidad productiva debe tener tanque de almacenamiento de agua potable 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 de la fábrica.
- 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 productos o superficies.
- 3.4. La unidad productiva debe disponer de recipientes para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.

#### **4. Instalaciones sanitarias**

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

- 4.1. La unidad productiva debe disponer de servicios sanitarios en cantidad suficiente, en buenas condiciones, exclusivas para la unidad productiva, separadas de las áreas de elaboración y dotadas para la higiene del personal.
- 4.2. Debe existir un área, cercana al área de proceso, que facilite el cambio de indumentaria por parte del personal operativo.
- 4.3. La unidad productiva debe contar con lavamanos que faciliten la higiene del personal que manipule la bebida alcohólica, y cercanos a las áreas de producción.

#### **5. Condiciones del área de elaboración y envase.**

- 5.1. Los pisos deben facilitar adelantar las actividades de limpieza y desinfección, deben ser de materiales resistentes, lisos, no absorbentes y sin grietas.
- 5.2. Los pisos deben permitir la conducción, recolección y drenaje de agua durante los procesos productivos y de limpieza.
- 5.3. Los techos deben estar en buen estado y ser de fácil limpieza y mantenimiento.
- 5.4. Las delimitaciones físicas tales como: paredes, angeos, mallas u otras que cumplan con este objetivo, presentes en el área de proceso deben ser de material que permita la limpieza, desinfección, mantenimiento y estar en buen estado.

**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 contruidos de materiales inertes y que no faciliten contaminación del producto. No se permite el uso de hierro desnudo.
2. La unidad productiva debe contar con instrumentos que permitan el monitoreo y control del proceso (temperatura, graduación alcoholimétrica, presión, etc.).

Así mismo, la unidad productiva debe documentar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y demás elementos utilizados para el proceso de producción, con los respectivos registros.

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

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

**ARTÍCULO 12. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.** Son prácticas higiénico sanitarias y medidas de protección las siguientes:

1. El personal debe tener vestimenta limpia, propia 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 usar calzado cerrado de material resistente e impermeable.
5. El personal que manipula las bebidas no debe utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios. En caso de usar lentes o gafas, estos se aseguran a la cabeza.

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

6. Los manipuladores deben evitar prácticas higiénicas como comer, beber, fumar u otra práctica inadecuada en las áreas de producción o en cualquier otra zona 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 FABRICACIÓN.** En la fabricación 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 deben almacenarse en condiciones sanitarias aptas.
3. La unidad productiva debe contar con las áreas y secciones necesarias para el proceso productivo, asociadas a la destilación, fermentación, almacenamiento (materia prima y producto terminado) o envase.
4. Los procesos para elaboración, preparación y envasado contarán con los recipientes, equipos, elementos de medición y control, suficientes y adecuados para llevarlos a cabo, asegurando la calidad del Viche/Biche.
5. Los tanques de almacenamiento o procesamiento de producto deben estar identificados y permitir realizar la verificación de la etapa productiva.
6. Se debe tener evidencia de registros de los lotes de producción que incluyan los detalles de la elaboración y trazabilidad.
7. El Viche/Biche que no cumple con los requisitos específicos, contará con un área para tal fin, separada e identificada para su posterior, rechazo o disposición final y se cuenta con los procedimientos y registros.
8. El envase nuevo debe ser enjuagado con agua potable o ser sometido a un mecanismo que garantice su limpieza y desinfección de manera tal que garanticen la condición de uso.
9. No se permitirá el contacto durante su elaboración, almacenamiento o transporte, con recipientes de hierro desnudo u otro material que lo contamine o modifique.

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

**PARÁGRAFO 2.** Los envases, objetos, materiales y equipamientos que estén en contacto con las bebidas alcohólicas, deben cumplir con lo estipulado en las Resoluciones 4142 de 2012, 4143 de 2012, 834 de 2013 y 835 de 2013 y las normas que las modifiquen o sustituyan.



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

**ARTÍCULO 15. OPERACIONES DE ENVASADO.** Las operaciones de envasado del Viche/Biche deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

1. Los envases y materiales complementarios para envase de viche/biche (tapas, empaques, cartones, Sellos, bandas, embalajes y otros) deben ser almacenados en adecuadas condiciones sanitarias, limpieza y alejados de focos de contaminación.
2. El almacenamiento de bebidas alcohólicas 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 se encuentran debidamente rotulados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento.

**ARTÍCULO 17. TRANSPORTE.** El vehículo que transporte las bebidas debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.

**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 el presente reglamento técnico, 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 para las actividades de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, 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 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).** La unidad productiva debe contar con procedimiento escrito para el control de plagas y roedores, con enfoque preventivo y llevar registros de su ejecución.

**ARTÍCULO 20. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.** 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. Establecer una frecuencia de análisis fisicoquímicos rutinarios para el proceso y garantizar la trazabilidad de la manufactura en todas sus etapas acorde al volumen de producción. Para lo anterior, podrá contarse con el apoyo de laboratorios externos.

#### **CAPÍTULO IV. ROTULADO O ETIQUETADO.**

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

**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 de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este.
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.
  - 5.2. Nombre, ubicación y dirección del 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, en cuyo caso se debe garantizar la ubicación del fabricante.
  - 5.3. Número del registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.
  - 5.4. Contenido neto en volumen en litros o unidades del sistema internacional de medidas (centímetros cúbicos o metros cúbicos)
  - 5.5. Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje en volumen a 20 C.
  - 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 en clave o en lenguaje claro, de tal manera que permita identificar la unidad productiva productora y la trazabilidad del producto.

**ARTÍCULO 22. PROHIBICIONES EN EL RÓTULO O ETIQUETA PERMANENTE.** Se prohíbe en el rótulo o etiqueta permanente el uso de adhesivos para declarar lote y el grado alcohólico. 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 (10ª) parte del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos. En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. No se 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".
3. Los productos que se elaboren o se envasen en el país, deben indicar claramente en la etiqueta sin abreviaciones en forma destacada "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia" o "Elaborado en Colombia".

**ARTÍCULO 24. PUBLICIDAD.** La publicidad de Viche/Biche no podrá contravenir las disposiciones legales vigentes dispuestas en las Leyes 9 de 1979, 30 de 1986, 124 de 1994 y el Decreto 1686 del 2012 capítulo VII y las normas que las modifique o sustituyan.

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

## CAPÍTULO V REGISTRO SANITARIO

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

**PARÁGRAFO 1.** Para esta categoría, el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura será voluntario y podrá ser obtenido por el fabricante al momento que lo desee, en los términos reglamentarios dispuestos para tal fin.

**PARÁGRAFO 2.** Acorde a lo indicado en el párrafo segundo del artículo 9° de la Ley 2158 de 2021, cuando la producción del Viche/Biche y sus derivados se haga para consumo propio de las comunidades o para la promoción de sus prácticas culturales, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor, se entenderá la excepción que corresponda al registro sanitario.

**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, el cual debe incluir la siguiente información: Nombre del producto, nombre y dirección del titular o titulares del registro sanitario, nombre y direcciones de los fabricantes, indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.
2. Ficha técnica del producto según formato establecido por el Invima, donde se dé claridad sobre aspectos relacionados con: composición, graduación alcohólica, proceso productivo, entre otras.
3. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.
4. El titular y el fabricante deben aportar el documento que los acredite para la actividad vichera emitida por el Ministerio de Cultura o su delegado,
5. El titular y el fabricante, deben contar con certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil. En caso de optar por una tarifa diferenciada o la gratuidad del registro sanitario, debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2069 de 2020 o la norma que lo modifique o sustituya.
6. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
7. Análisis Físicoquímicos que soporten las características del producto, emitido por laboratorios autorizados, pertenecientes a la red nacional de laboratorios y acreditados con alcance específico a técnicas analíticas físicoquímicas del anexo técnico del presente reglamento, o que el Laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA requiera garantizar.
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. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.
9. Contrato de elaboración, en el caso que el titular sea distinto al fabricante, siempre y cuando cumplan con el requisito establecido en el numeral 7.

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

**ARTÍCULO 27. MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO.** Los registros sanitarios para Viche/Biche que el INVIMA expida se concederán en las siguientes modalidades:

1. Elaborar y vender. Se concederá a las bebidas alcohólicas elaborados en el país.
2. Elaborar y exportar. Se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país para su exportación.
3. Elaborar a Granel. Se concederá únicamente al viche que se venda a granel para ser utilizado como materia prima de sus derivados.

**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 de bebidas alcohólicas para trapiches de economía campesina y étnico expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, tendrá la categoría artesanal étnico (AE) de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2158 de 2021 y se identificará con la nomenclatura “INVIMA LAE”, para efectos de vigilancia y control sanitario.

**ARTÍCULO 30. MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** El titular del registro sanitario de Viche/Biche está en la obligación de tramitar ante el INVIMA, la actualización de este siempre y cuando esté vigente, cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó su expedición.

**PARÁGRAFO:** Para efectos del cambio o adición de titular o fabricante, el nuevo propietario del registro sanitario y la nueva unidad productiva, deben pertenecer a las comunidades afrocolombianas, estar ubicados en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca con vocación Vichera, además, estar en el listado de caracterización que para tal fin defina el Ministerio de Cultura o su delegado.

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

**ARTÍCULO 33. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con la entidad territorial de salud departamental, distrital o municipal, conforme a lo dispuesto en el Artículo 87 del Decreto 1686 de 2012 o las normas que la modifiquen o sustituyan, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**PARÁGRAFO Primero.** Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes donde se fabriquen o comercialice el viche con destino al consumo humano, deberán observar las disposiciones previstas en el presente acto administrativo.

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

**PARÁGRAFO Segundo:** Los productores de viche que comercialicen por fuera de sus territorios, tendrán un plazo máximo de cinco (5) años a partir de la publicación de la presente norma para obtener concepto sanitario favorable de la unidad productiva por parte del INVIMA, de acuerdo con los lineamientos que esta entidad defina, sin perjuicio de las acciones de inspección vigilancia y control que se adelanten.

**ARTÍCULO 34. RESPONSABILIDAD.** El titular del registro sanitario será responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales se expide el acto administrativo que los otorga. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que ésta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, transportador y comercializador de la bebida alcohólica.

**ARTÍCULO 35. 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 36. VIGENCIA.** El presente decreto empezará a regir a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D.C., a los

MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**CAROLINA CORCHO MEJÍA**

MINISTRA DE CULTURA

**PATRICIA ARIZA FLOREZ**

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

**ANEXO TÉCNICO**

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

Especificaciones	Unidades	Límite Mínimo	Límite Máximo	Técnica
Grado alcoholimétrico	% Alc. Vol.	31.33	50.7	Densimetría Alcohol Volumen a 20°C
Metanol	mg/100 mL de Alcohol anhidro	32.37	83.50	Cromatografía de gases con detector de ionización de llama
<b>Congéneres:</b>				
Propanol	Mg/100ml de alcohol anhidro	137,25	1179,35	
Acetaldehído	Mg/L alcohol anhidro	47.84	319,74	
Acetato de etilo	mg/100ml de Alcohol anhidro	467.18	1440.70	Cromatografía de gases con detector de ionización de llama
Isobutanol	Mg/100ml de Alcohol anhidro	233.85	1143.20	
2-Metil-1-butanol + 3-metil+1-butanol	mg/100 ml de Alcohol anhidro			
Isopropanol	Mg/100ml de Alcohol anhidro	14.32	108.15	..... .....
2- Butanol	mg/100ml de Alcohol anhidro	194.12	645.75	..... .....
N- Propanol	mg/100ml de Alcohol anhidro	154.65	334.89	NA
2- Metil N-butanol + 3-metil N-butanol	mg/100ml de Alcohol anhidro	880.86	1830.25	
N Butanol	Mg/100ml de Alcohol anhidro	13.99	103.94	
Alcoholes Superiores	mg/100ml de Alcohol anhidro	100	500	Cromatografía de gases con detector de ionización de llama

❖ Fuente: Instituto nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos Invima – Informe final línea base para Viche/Biche, junio 2022