



**ANEXO TÉCNICO No. 3**

**FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL**

**(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)**

**Análisis de Impacto Normativo- Bebidas alcohólicas.**

<b>No</b>	<b>Entidad o persona que formula el comentario</b>	<b>Párrafo y página del documento</b>	<b>Comentario, observación o propuesta formulada</b>	<b>Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada</b>
1	Icontec	Página 15	En la descripción de las consecuencias, numeral 3.2.2 el énfasis se hace a los efectos del metanol, pero además hay otra causa como es el contenido microbiológico en bebidas que contienen productos orgánicos (derivados lácteos, huevo etc.), lo cual no está considerado, pero existe el riesgo de que se presenten enfermedades/intoxicaciones, por esta causa que igualmente puede estar asociada a Prácticas de manufactura inadecuadas.	Se acepta el comentario. Entendiendo que la contaminación microbiológica del tipo de producto descrito en el comentario puede estar asociada a las practicas de manufactura inadecuadas.
2	Icontec	Página 23	El Decreto 2269 de 1993 fue modificado por el Decreto 1595 del 2015 del Ministerio de Comercio Industria y turismo y en él también se consideran aspectos relacionados con fabricantes de productos nacionales e importados, que se podrían incluir.	El análisis de impacto normativo se realiza en virtud de dar cumplimiento al Decreto 1595 de 2015 expedido por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo.
3	Icontec	General	Podría contribuir al AIN conocer las causas por las que las empresas no han solicitado el Certificado de BPM, es probable que no solo sea el costo de la tarifa que tiene la Certificación, también es relevante el costo de la implementación de las BPM y esto es particular para cada empresa dependiendo de las condiciones actuales del proceso de producción. Desconozco si en el censo de establecimientos se recoge esta información, la cual podría dar indicios acerca de cuales son las mayores brechas para poder cumplir las BPM. Esta información permitiría apoyar las acciones que se planteen al cruzarla con la información reunida en el presente AIN.	La información sobre la cual se desarrolló este AIN, toma entre otras referencias las necesidades manifestadas por los microempresarios, los cuales buscan apoyo por parte del estado para su formalización, esto esta consignado en el Proyecto de Interés Nacional y Estratégico liderado por la

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				Presidencia de la República.
4	INVIMA	<p>Numeral 2. Contexto general, página 6.</p> <p>Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en <u>la higiene y en la forma de manipulación</u>. La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM (...) <u>son procedimientos de higiene y manipulación</u>, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para participar en el mercado</p>	<p>Se considera necesario revisar la redacción del párrafo ya que bajo la definición de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como a partir de lo establecido en los numerales 2.2. y 2.4 del artículo 29 y el capítulo IV del Decreto 1686 de 2012, respalda que el concepto de BPM no se limita a higiene y manipulación, aún considerando las características de composición de las bebidas alcohólicas.</p>	Se acepta el comentario.
5	INVIMA	<p>Numeral 3 Definición del problema, Numeral 3.1. Página 8. Problema</p>	<p>La consecuencia identificada, no tiene una relación directa con el problema identificado. Lo anterior teniendo en cuenta que:</p> <p>El Invima lleva a cabo actividades de IVC a los fabricantes de bebidas alcohólicas</p>	Se acepta que el Invima lleva a cabo actividades de IVC a los fabricantes de bebidas alcohólicas ubicados en el territorio nacional, independientemente

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>identificado: Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados. Consecuencia: Algunas bebidas que se consumen en el país no cumplen con condiciones higiénicas sanitarias.</p>	<p>ubicados en el territorio nacional, independientemente de que tengan o no certificación, garantizando que se cumplan los requisitos de calidad de inocuidad de productos y las condiciones sanitarias de los fabricantes.</p> <p>El hecho de que un establecimiento productor de bebidas alcohólicas no este certificado en BPM, no significa que este en desventaja sanitaria frente a un establecimiento ubicado en el exterior.</p> <p>Es pertinente revisar redacción ya que, con relación al requisito de certificación, quien debe cumplir con éste es el fabricante y no el importador</p>	<p>de que tengan o no certificación, garantizando que se cumplan los requisitos de calidad e inocuidad de los productos y las condiciones sanitarias de su fabricación.</p> <p>Por su parte, no se modifica la problemática ya que es de conocimiento que no hay un documento que homologue la certificación en BPM para los fabricantes de bebidas alcohólicas ubicados en el exterior cuyos productos son importados a nuestro país, a cambio si es un requisito obligatorio para los nacionales desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012 y en los plazos establecidos por los decretos 1506 de 2014, 262 de 2017 y 216 de 2019.</p> <p>Adicional a lo anterior, es necesario considerar que la consecuencia descrita guarda relación con la causa identificada como <i>"Falta de cumplimiento por parte de los fabricantes de bebidas alcohólicas nacionales con la certificación de BPM"</i></p>
6	INVIMA	<p>3.1 Árbol de Problema. Página 8. Causa: Falta de requisitos</p>	<p>Se sugiere ajustar la redacción, porque el requisito de certificación no aplica al importador sino al fabricante de la bebida alcohólica ubicado en otro país.</p>	<p>Se acepta el comentario.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		relacionados con la "certificación en BPM" para los establecimientos importadores de bebidas alcohólicas.		
7	INVIMA	3.1 Árbol de problema. Página 8.  Consecuencias: Riesgo de un evento de salud pública (enfermedades, intoxicaciones)	No se tiene conocimiento de un agente patógeno transmitido por una bebida alcohólica o de reporte de ello por parte de las Entidades Territoriales de Salud o el Instituto Nacional de Salud. Se considera que solo debe estar intoxicaciones y no enfermedades. Si se trata de las enfermedades generadas por su consumo, tampoco se considera que deban incluirse ya que se cumpla o no con las condiciones sanitarias para su elaboración, estas pueden tener el mismo resultado en salud.	No se acepta el comentario ya que deriva de la información del SIVIGILA. Sin embargo, se aclara que para el desarrollo de este Análisis de impacto normativo los resultados en salud son derivados de múltiples causas, entre ellas, las prácticas de manufactura inadecuadas y otras.
8	INVIMA	Numeral 3.2 Descripción del problema, página 9.  El problema que este AIN trata de resolver tiene que ver con diferencias del estándar sanitario para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a las importadas, en lo que se relaciona con definir criterios en	Propuesta: <i>El problema que trata este AIN es que actualmente no se cuenta con los criterios que deben cumplir las certificaciones en BPM presentadas por los establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas importadas que ingresan al país, los cuales deben ser equivalentes a los requisitos definidos para la certificación de BPM para los fabricantes Nacionales.</i>  Lo anterior, no incluye el tema de certificación de establecimientos nacionales ni los riesgos para la salud del consumidor, debido a que a la fecha no hay incumplimiento en la certificación teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la misma está vigente y porque los riesgos para la salud de los consumidores no se encuentran asociados únicamente al cumplimiento de las condiciones sanitarias sino también al consumo. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que, si bien hay un porcentaje de establecimientos que no cuentan con certificación en BPM, parte de ellos si cumplen con las condiciones sanitarias con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos.	No se modifica la problemática ya que es de conocimiento que no hay un documento que homologue la certificación en BPM para los fabricantes de bebidas alcohólicas ubicados en el exterior cuyos productos son importados a nuestro país, a cambio si es un requisito obligatorio para los nacionales desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012 y en los plazos establecidos por los decretos 1506 de 2014, 262 de 2017 y 216 de 2019.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>torno a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM que deben presentar los fabricantes de bebidas importadas que ingresan a nuestro país y el cumplimiento por parte de los nacionales de este requisito, y el posible riesgo a la salud de los consumidores que presentarían si no cumplen con condiciones sanitarias mínimas, lo cual pondría en peligro potencial la salud de los consumidores.</p>		
9	INVIMA	<p>Numeral 3.2 Descripción del problema, página 9.</p> <p>Por otra parte, se aclara que las bebidas alcohólicas que se comercializan</p>	<p>Se sugiere revisar ya que se considera que el término aplicable es: "Fabricantes que exporten a nuestro país".</p>	<p>Se aclara que la palabra importador se menciona en el Decreto 1686 de 2012 para referirse a las bebidas alcohólicas que se fabrican por fuera del territorio nacional y la exportación para la fabricación en territorio nacional que se quiere comercializar por fuera del territorio nacional.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>en el país importadas y nacionales, son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias de salud, por su parte lo que se pretende concluir en el desarrollo de este AIN, es la pertinencia de dicho certificado y el equivalente para los fabricantes que importan a nuestro país.</p>		
10	INVIMA	<p>Información nacional. Página 10</p> <p>verificada la totalidad de plantas existentes, de los 184 establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas, <u>tan solo el 15,</u> que corresponden al ocho por ciento (8%), se encontraban</p>	Se sugiere eliminar el artículo "el", ya que desvirtúa el contexto de lo que se quiere decir	Se acepta el comentario.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		certificadas en BPM		
11	INVIMA	<p>Página 12. Así mismo de acuerdo al censo de 2019 se analiza que las empresas certificadas, corresponden a microempresas 9%, pequeñas 28%, siguiendo de las medianas con un 57% y las grandes en su mayoría certificadas con un porcentaje del 92%.</p> <p>Gráfica 3. Distribución por tamaño de fábricas que cumplen con certificación BPM – 2018.</p> <p>Gráfica 4. Distribución por tamaño de fábricas de bebidas alcohólicas - 2018.</p>	Ajustar fecha de los datos, según corresponda.	Se acepta el comentario y se incluye “enviado por Invima en enero de 2019”
12	INVIMA	<p>Numeral 3.2.2 consecuencias. Página 15.</p>	Se sugiere revisar la redacción, dado que no es posible establecer que los eventos en salud pública allí referenciados se relacionen con la certificación de BPM, a menos que se tenga identificado que empresas productoras de licores que se han	Como se menciona en el capítulo, los eventos en salud están asociados a múltiples causas y entre ellas, las

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>En relación con las BPM entre otros factores los eventos de salud se podrán analizar en el Anexo I, donde se informa que en el periodo de 2005 a 2016 existieron un total de 42 defunciones y del periodo 2009 a 2018 se han realizado 27.470 atenciones en el sistema de salud, tal como se describe en la siguiente gráfica</p>	<p>sido las causantes de estos 27470 casos, o si dentro de los casos reportados, se encuentran establecimientos que actualmente son objeto de IVC por parte del Invima.</p> <p>Es pertinente tener datos de cuantos establecimientos vigilados y controlados por el Invima y que a la fecha de este documento tienen concepto sanitario están involucrados en estos reportes y cuantos corresponden a establecimientos ilegales.</p>	<p>prácticas de manufactura inadecuadas.</p>
13	INVIMA	<p>Numeral 3.2.2 consecuencias, página 17.  Por su parte, las <u>bebidas informales presentan mayor probabilidad de estar contaminadas</u> con sustancias químicas, como el metanol y otros alcoholes.</p> <p><i>"(...) La normatividad sanitaria debe buscar la protección</i></p>	<p>Se sugiere revisar la redacción, pues no existen bebidas informales, sino bebidas alcohólicas provenientes de establecimientos ilegales.</p> <p>El hecho de que un establecimiento sea informal, no sugiere que no sea objeto de IVC por parte del Invima o que sea ilegal, pues esta última condición (la ilegalidad), si constituye un riesgo en salud pública, pues por su condición no es objeto de IVC por parte de la autoridad sanitaria.</p> <p>Respecto al segundo párrafo, se sugiere revisar la redacción, pues no hay datos que sustenten que en qué porcentaje las bebidas importadas, por no provenir de establecimientos certificados con BPM a la luz de la legislación Colombiana, han sido causantes de afectación sobre la salud de los consumidores.</p>	<p>Se acepta el comentario, sin embargo se aclara que el termino de informalidad se deriva del Proyecto de Interés Nacional y Estratégico- PINE "Un pacto por el emprendimiento de la cerveza artesanal".</p> <p>Por cuanto al segundo párrafo se sustenta la necesidad y esta relacionada con el problema a solucionar por parte de la alternativa que concluye este AIN.</p>



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<i>de la salud de la población consumidora y por lo tanto las bebidas alcohólicas producidas en el país o importadas al territorio nacional deben cumplir con las condiciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) y calidad.”</i>		
14	INVIMA	<p>Página 17.</p> <p>Por su parte, las bebidas informales presentan mayor probabilidad de estar contaminadas con sustancias químicas, como el metanol y otros alcoholes. Esta probabilidad aumenta cuando las bebidas son elaboradas sin tomar en cuenta las buenas prácticas de manufactura y son distribuidas sin haberse realizado un</p>	<p>Se sugiere completar el párrafo con la contaminación biológica que se pueda suscitar a falta de control en los procesos de fermentación o de hidratación.</p> <p>(...) Además de la contaminación biológica que se pueda desatar por la falta de control en los procesos de fermentación donde pueden quedar sustratos que faciliten la proliferación de microorganismos.</p>	Se acepta el comentario.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		control de calidad riguroso, en el cual pueda determinarse la presencia o no de contaminación o adulteración.		
15	INVIMA	Página 20 Objetivo principal: Asegurar el estándar sanitario para los establecimientos nacionales e <u>importadores</u> , que fabrican y comercializan bebidas alcohólicas.	Se sugiere ajustar la redacción, porque el requisito de certificación no aplica al importador sino al fabricante de la bebida alcohólica ubicado en otro país.	Se acepta el comentario.
16	INVIMA	Página 20 Objetivos generales: Reducir la informalidad de bebidas alcohólicas que se comercializan.	Se sugiere reemplazar el verbo reducir por controlar.	Se mantiene el termino "reducir" ya que se conoce un censo de 255 fabricantes de cerveza artesanal de los cuales el 70% se encuentra en estado de informalidad, en este sentido puedo cuantificar el objetivo.
17	INVIMA	Página 20 Contribuir a disminuir los riesgos asociados al consumo de bebidas alcohólicas que puedan generar eventos de interés en salud	Se sugiere no incluir enfermedades por lo ya manifestado anteriormente.	Se aclara que si bien son múltiples los factores relacionados con los eventos en salud, se espera que con la alternativa disminuyan, principalmente los asociados a contaminación de otros alcoholes y muertes.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		pública (enfermedades, intoxicaciones)		
18	INVIMA	<p>4.2 Descripción de los objetivos. Página 21</p> <p>Teniendo en cuenta la información relacionada en el análisis del problema, la necesidad del Gobierno Nacional y para prevenir posibles riesgos a la salud de los Colombianos, es importante asegurar que los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas que se consumen a nivel nacional sean importados o nacionales cumplan con los requisitos sanitarios en los cuales se incluye el cumplimiento de Buenas prácticas de</p>	<p>Se sugiere revisar y ajustar el texto, ya que el requisito como está establecido a la fecha en el Decreto 1686 de 2012 es “certificación”, no siendo suficiente con el cumplimiento de las BPM. Es así como hoy pueden existir fábricas de bebidas alcohólicas que cumplen con las BPM, pero no están certificadas. En ese sentido, esto debe ser revisado en todo el documento.</p> <p>El párrafo cita que se debe asegurar el estándar sanitario de establecimientos nacionales e importadores. Es adecuado citar que se debe asegurar el estándar sanitario de los establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas tanto nacionales como importadas que se comercialicen en el territorio nacional. Porque en la redacción se da a entender que el certificado es para los establecimientos que importan bebidas alcohólicas y no para los establecimientos que elaboran las bebidas importadas.</p>	Se acepta el comentario.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Manufactura requisito ya dispuesto por el Decreto 1686 de 2012.</p>		
19	INVIMA	<p>5.1. Identificación de actividades para el logro de los objetivos específicos. Página 22</p> <p>Revisar del censo de bebidas alcohólicas de los productos importados.</p>	<p>Se sugiere revisar la redacción. Se propone: Realizar un censo de importadores ligado a los fabricantes de bebidas alcohólicas en el exterior.</p> <p>Lo anterior, dado que no es claro si se refiere a los productos, a los fabricantes en el exterior o a los importadores.</p>	<p>Se aclara que para efectos del documento y relacionando el Decreto 1686 de 2012 se entiende que los productos importados son los fabricados fuera del territorio nacional.</p>
20	INVIMA	<p>6.2 beneficios de las alternativas propuestas. Página 27.</p> <p>Se tiene que entre los principales beneficios para el gobierno se encuentra, obtener ingresos adicionales por concepto de la certificación de BPM. Así mismo, es importante</p>	<p>Frente a la primera parte del párrafo, se sugiere revisar la redacción y dar relevancia a los beneficios en salud pública más que a los tributarios, pues no es la competencia del sector.</p> <p>Para la segunda parte, es necesario revisar ya que no existirá un factor diferenciador, dado que todos los establecimientos deben estar certificados. De hecho a la fecha no se publicita la Certificación en BPM por lo que los consumidores no tiene acceso a esta información.</p>	<p>No se acepta el comentario, si bien no es competencia del sector, para efectos del análisis de impacto normativo es importante determinar todas las posibles variables asociadas a la problemática.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>mencionar, que <u>no cerrar las empresas permite aumentar la productividad del país, el empleo y contar con ingresos tributarios</u>, los cuales no representan un beneficio solo para un sector en particular, sino para toda la población.</p> <p>(...)Esto último, se traduce en un factor a tener en cuenta por parte del consumidor, dado <u>que podría llegar a valorar aquellas bebidas alcohólicas que cuenten con un sello de calidad en su proceso de producción</u></p>		
21	INVIMA	<p>Beneficios de las alternativas propuestas Página 28.</p> <p>Por un lado,</p>	<p>La tarifa del Registro Sanitario, incluye los costos que se derivan de la revisión técnica, jurídica y el análisis de costos por concepto de papelería, energía, y otros recursos necesarios para la revisión y otorgamiento del permiso de comercialización. Las actividades de Inspección, vigilancia y Control, son estas funciones del Estado.</p>	Se acepta el comentario.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>instituciones como el INVIMA <u>asumen el costo de la inspección vigilancia y control, concepto que hace parte de la tarifa que cancela la empresa, una vez solicita su Registro Sanitario ante la entidad.</u></p>		
22	INVIMA	<p>Costo de las alternativas propuestas. Página 28. Específicamente, los costos incluidos en cada una de las alternativas refieren a: Costos por pérdida de productividad: refiere a los salarios perdidos por trabajadores de las empresas que se ven obligadas a cerrar por no contar con la certificación o concepto favorable correspondiente.</p>	<p>Se sugiere revisar la pertinencia de incluir estos análisis como soporte, ya que dentro del documento no se ven reflejados. Adicionalmente, su cálculo obedece a múltiples variables sobre las cuales no tiene injerencia el sector salud y su cálculo implica la conjugación de varios factores.</p>	<p>La pertinencia de incluir estos análisis se puede visualizar en la evaluación de alternativas del análisis de impacto normativo.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Costos por pérdida en ventas: se asocia a las ventas que se dejan de realizar por empresa cerrada.</p> <p>Costos por pérdida de ingresos fiscales: remite a los impuestos de renta e IVA que el gobierno deja de recibir debido a la implementación de alguna de las alternativas.</p> <p>Costos de certificación: son aquellos costos en que deben incurrir las empresas (nacionales y extranjeras) para certificarse.</p>		
23	INVIMA	<p>Costos del gobierno. Página 28</p> <p>En este caso, los costos indirectos derivan de la pérdida de ingresos fiscales de las empresas que no se certificaron en el tiempo estipulado</p>	<p>Se sugiere revisar la redacción del texto. Es pertinente señalar que las empresas que han cerrado, no lo han hecho porque no se hayan certificado en BPM, sino que su cierre obedece a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad o a decisiones de sus propietarios.</p>	<p>Se acepta el comentario ya que para efectos del AIN es necesario evaluar lo pertinente, en el contexto de cerrar los establecimientos una vez surta el plazo para la certificación en BPM.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		en el Decreto 1686 de 2012, <u>y no siguieron funcionando por este motivo.</u>		
24	INVIMA	<p>6. Evaluación de las alternativas, página 31.</p> <p>Mantener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, <u>presenta beneficios en términos de recaudación para el INVIMA. Estos ingresos provienen tanto para empresas que dejaron vencer su plazo, como para aquellas nuevas que están por certificarse.</u></p> <p>Por último(...), teniendo en cuenta el número de microempresas que se encuentran actualmente registradas en el país, es relevante</p>	<p>Se sugiere revisar la redacción del texto, porque la finalidad del Invima como autoridad sanitaria no es obtener beneficios de recaudo tributario, sino propender por la salud pública.</p> <p>Se sugiere revisar ya que la vigilancia sanitaria no se realiza a través de una certificación (caso actual de fábricas de bebidas alcohólicas o de alimentos).</p>	<p>Se acepta el comentario, no se habla de recaudo tributario por parte de Invima y la certificación hace parte de las actividades de Inspección, vigilancia y control relacionadas en el artículo 87 de Decreto 1686 de 2012.</p> <p>No se acepta el comentario, al mencionar el tema de recaudo de recursos es necesario reconocer que estos ingresos hacen parte de la fuente de financiación para el funcionamiento del Instituto, esto sin desconocer las funciones propias del INVIMA.</p>



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p> <u>buscar una estrategia que permita aumentar la proporción de empresas con certificado de buenas prácticas, teniendo en cuenta que los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se dan por un tiempo de 10 años, tiempo suficientemente amplio, por lo que se hace necesario realizar la vigilancia a los establecimientos mediante la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. El beneficio radica en una tarifa más accesible para aquellos con menor capacidad de pago, disminuir la informalidad, y obtener un sello de calidad que</u> </p>		

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>representa un valor agregado dentro del mercado de bebidas alcohólicas. Para el cálculo de los beneficios de esta alternativa se asumió una tarifa menor a la establecida en los tarifarios del INVIMA de (\$4.500.000), se asume para el análisis, ya que es competencia de INVIMA generar tarifas de acuerdo con la Ley 399 de 1997</p>		
25	INVIMA	<p>Numeral 7. Elección de la mejor alternativa, página 32  Como se puede observar los costos son asumidos por los principales actores afectados: el gobierno y la industria de bebidas alcohólicas. <u>Lo anterior debido a los trámites de</u></p>	<p>Se sugiere revisar la redacción, ya que como se explicó anteriormente no ha habido cierre de empresas productoras de bebidas alcohólicas como consecuencia de no tener certificación en BPM.</p>	<p>Se aclara que para efectos del AIN es necesario evaluar lo que pasaría si se mantiene el statu quo, es decir la opción de no generar ninguna alternativa de solución frente al problema identificado, en el contexto de cerrar los establecimientos una vez surta el plazo para la certificación en BPM.</p> <p>Adicional a lo anterior, el Decreto 1686 de 2012, en el parágrafo 2 - artículo 42, contempla:</p> <p><i>“Vencido el plazo aquí señalado, los</i></p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<u>certificación requeridos por la regulación y las pérdidas generadas a causa del cierre de las empresas ante la falta de una certificación, y por ende el incumplimiento de la norma que viene aplazándose desde el año 2012.</u>		<i>establecimientos que no obtengan el certificado de BPM no podrán fabricar, hidratar, elaborar y envasar bebidas alcohólicas y en caso de que adelanten dichas actividades sin contar con la misma, serán objeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones previstas en la reglamentación sanitaria.”</i>
26	INVIMA	Numeral 7.1 Justificación, Página 33 Define un panorama favorecedor para la industria nacional ya que fomenta la producción de bebidas alcohólicas en <u>establecimientos que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura</u> , requisitos que se encuentran dispuestos desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de	Se sugiere ajustar el texto. Lo anterior teniendo en cuenta que la problemática actual es que a la fecha hay muy pocos establecimientos certificados pese a que se han ampliado en varias ocasiones los plazos y no a que no estén cumpliendo con las BPM.	Se encuentra relacionado en el árbol de problema.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		2012.		
27	INVIMA	<p>Numeral 7.1 Justificación, Página 33</p> <p>La autoridad sanitaria nacional <u>obtendrá las tarifas asociadas a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control relacionadas</u>, entre otras, con visitas a establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas, y que no ha adquirido por relación a los múltiples plazos generados desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012</p>	Se sugiere modificar el texto, dado que como ya se ha expresado anteriormente, la IVC no está sujeta a tarifa, dado que corresponde a una función que ejecuta el INVIMA por mandato legal.	Se acepta parcialmente el comentario, la certificación hace parte de las actividades de Inspección, vigilancia y control relacionadas en el artículo 87 de Decreto 1686 de 2012.
28	INVIMA	<p>Página 33.</p> <p>La alternativa 2 correspondiente a regular: (...) y la certificación de las empresas importadoras, así como por las</p>	Se sugiere ajustar la redacción, porque el requisito de certificación no aplica al importador sino al fabricante de la bebida alcohólica ubicado en otro país.	Para efectos de este AIN el importador es el fabricante ubicado fuera de territorio nacional.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		pérdidas generadas a causa del cierre de los establecimientos que no obtuvieron la certificación (...)		
29	INVIMA	Página 34. La autoridad sanitaria nacional obtendrá las tarifas asociadas a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control relacionadas, entre otras, con visitas a establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas, y que no ha adquirido por relación a los múltiples plazos generados desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012.	Se sugiere modificar el texto, dado que como ya se ha expresado anteriormente, la IVC no está sujeta a tarifa, dado que corresponde a una función que ejecuta el INVIMA por mandato legal.	Se acepta parcialmente el comentario, la certificación hace parte de las actividades de Inspección, vigilancia y control relacionadas en el artículo 87 de Decreto 1686 de 2012.
30	Néstor González y Daniel Freihart en representación de 27 importadores de Vino		Nuestras observaciones y recomendaciones estarán enfocadas desde la perspectiva de la categoría VINOS y no desde la óptica de los importadores o productores de destilados, cerveza o cualquier otro tipo de bebida alcohólica que sea objeto del presente AIN. Específicamente porque es la categoría en la se concentra nuestra actividad económica y donde contamos con más de 45 años de experiencia en Colombia.	La certificación en BPM está dispuesta en el Decreto 1686 de 2012 el cual a la fecha es la normatividad sanitaria que surtió consulta pública internacional y con la cual se disponen los requisitos para comercializar bebidas alcohólicas en el país.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Pero aún más importante, es porque cada una de las categorías que conforman el presente AIN tienen particularidades propias en su proceso de manufactura y no es recomendable encapsularlas en un proceso BPM genérico de Bebidas Alcohólicas propio de Colombia. Este último punto es aún más relevante si se evalúa el impacto que este tendría para la categoría de VINOS y las relaciones comerciales internacionales de Colombia, ya que dicha normatividad, procesos y requisitos para VINOS ya existen entre los miembros de la OECD - OCDE, Unión Europea y USA.</p>	
31	<p>Néstor González y Daniel Freihart en representación de 27 importadores de Vino</p>	<p>Pág. 8 3.1 Árbol de Problema</p> <p><b>Problema –</b> "Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados"</p> <p><b>Consecuencia -</b> "Incumplimiento del principio de Trato Nacional promulgado por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios."</p>	<p>La definición de la OMC al respecto es clara:</p> <p><i>"Principio según el cual cada Miembro concede a los nacionales de los demás el mismo trato que otorga a sus nacionales. El artículo III del GATT exige que se conceda a las mercancías importadas, una vez que hayan pasado la aduana, un trato no menos favorable que el otorgado a las mercancías idénticas o similares de producción nacional. "</i></p> <p><a href="https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/trato_nacional_s.htm">https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/trato_nacional_s.htm</a></p> <p>la consecuencia citada en la anterior columna y en el documento AIN podría ser evitada por Colombia en el caso de los VINOS importados, si logra alinear sus normativas a las de la OIV (Organización Internacional de la Viña y el Vino) ya que a nivel mundial las buenas prácticas se rigen bajo las normas, documentos técnicos y código de prácticas enológicas de la OIV. Las anteriores son parte de la legislación agrícola o normativa de la UE.</p> <p><b>Ver anexo REGLAMENTO (UE) No. 1308/2013 del Parlamento Europeo y El Consejo de 17 de diciembre 2013 (Introducción del reglamento numeral (80), Artículo 80 apartados 1, 2,3 y 5.</b></p> <p>Es importante destacar que la OIV es una organización intergubernamental, de naturaleza científica y técnica, conformada por más de 46 países miembros (tanto productores como consumidores) representando el 85% de la producción mundial y</p>	<p>Se evaluará la recomendación en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>casi que el 80% del consumo mundial. Como organización trabaja estrechamente con la FAO, WHO (OMS) y la Comisión Codex Alimentarius en la estandarización internacional de prácticas existentes.</p> <p>(Ver Anexos 1, 2 y 3)</p> <p>Hacer link <a href="https://www.ttb.gov/wine/countries-with-enological-practices-agreements-with-the-u-s">https://www.ttb.gov/wine/countries-with-enological-practices-agreements-with-the-u-s</a></p> <p>Parte de sus competencias son:</p> <p>a) <i>asistir a las otras organizaciones internacionales intergubernamentales y no gubernamentales, especialmente a aquellas que ejercen actividades normativas.</i></p> <p>b) <i>contribuir a la armonización internacional de las prácticas y normas existentes y, cuando sea necesario, a la elaboración de nuevas normas internacionales afín de mejorar las condiciones de elaboración y comercialización de los productos vitivinícolas, tomando en cuenta los intereses de los consumidores.</i></p> <p>Colombia como país productor de vino <u>no es miembro</u> de la OIV como sí lo son México, Perú, Chile, Argentina y Brasil entre otros; los cuales han alineado su legislación y normatividad a las directrices de la OIV. Es decir, han adoptado estas como "Buenas Prácticas" para así ser consecuentes con el principio de Trato Nacional tanto para vinos que se exportan a la UE y USA como para los que se importan de dichos países. Permitiendo esto evitar el costo de desarrollo de estándares nacionales propios, la creación de obstáculos al comercio internacional que podrían acarrear demandas ante la OMC y mejor implementación de los tratados de libre comercio.</p> <p><a href="http://www.oiv.int/es/la-organizacion-internacional-de-la-vina-y-el-vino/acerca-de-la-oiv">http://www.oiv.int/es/la-organizacion-internacional-de-la-vina-y-el-vino/acerca-de-la-oiv</a></p> <p>Ahora bien, si la interpretación de Trato Nacional por parte de los productores nacionales de Vino proviene de la siguiente premisa:</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><i>"Si me lo exigen a mí, como productor nacional, por ende, también se le debe exigir al producto importado o al exportador".</i></p> <p>Entonces Colombia estaría creando o exigiendo al resto del Mundo (en el caso de vinos), cumplir con unos estándares sanitarios propios que irían en contravía de los establecidos por la OIV cuyo objetivo busca una armonización global de dichos estándares.</p> <p>Es decir, Colombia estaría limitando su propio acceso a los mercados internacionales como a su vez creando barreras de entrada a otros países productores de vino.</p> <p>Por consiguiente, para evitar esta consecuencia y resolver las diferencias del estándar sanitario para los establecimientos que fabrican vinos nacionales frente a las importados, recomendamos:</p> <p>Colombia se vincule a la OIV para armonizar su legislación y estándares con respecto a estándares y prácticas globales.</p> <p>Se extienda para los vinos importados, hasta que Colombia se vincule a la OIV y armonice sus estándares a los de dicha organización, la aplicación del artículo 78 del Decreto 1686 de 2012, acompañado de su respectivo análisis físico-químico y certificado de libre venta.</p> <p>Cabe anotar que un exportador de vino colombiano a Europa, siendo Colombia miembro de la OIV, solo necesitaría presentar el certificado de calidad, certificado de libre venta y análisis en su solo documento.  <b>(ver documento adjunto "Simplified V I 1 Article 45 (1) of Regulation EC No. 555/2008")</b></p>	



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
32	Néstor González y Daniel Freihart en representación de 27 importadores de Vino	<p>Pág. 10 Párrafo 3</p> <p>Pág. 17 y 18 <i>"Incumplimiento del principio de Trato Nacional promulgado por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios."</i></p> <p>Pág. 20 Párrafo <i>"Objetivo Principal"</i></p> <p>Pág. 21 Párrafo <i>"Objetivos Específicos #1"</i></p> <p>Párrafo <i>"Objetivos Generales" #2"</i></p>	Aplica para las paginas 10, 17, 18, 20 y 21, observación y recomendaciones 1 y 2 formuladas para la Pág. 8	Se relaciona ya que en el Decreto 1686 de 2012 se establece que los fabricantes de bebidas alcohólicas se certifiquen en BPM, dicho requisito aun no es homologable a los fabricantes que se encuentran fuera del territorio nacional.
33	BAVARIA	<p>Página 7</p> <p>"Adicional a este escenario, se encuentra que el certificado de BPM para productos</p>	El sector de la cerveza considera que para los productos importados de cerveza, no se debe cumplir con la certificación de BPM, porque dicha obligación no quedó establecida en la ley, al ser propia de los licores. Vía un decreto reglamentario no se puede ampliar el sentido de una ley de la república y mucho menos se le puede imponer una obligación de carácter legal a las plantas y empresas que se encuentran ubicadas en otros países de donde se exportan los productos.	La certificación en BPM se encuentra dispuesta desde la entrada en vigencia de Decreto 1686 de 2012 como requisito sanitario, es independiente de la Ley 1816 de 2016 <i>"Por la cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se</i>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>importados deberá ser el equivalente conforme con la reglamentación que, para tal efecto, expida el Gobierno nacional, u otra alternativa por lo cual se precisa concluir el desarrollo de este Análisis de Impacto Normativo- AIN.”</p>	<p>Igualmente, en relación con el certificado o documento equivalente se reitera que debe ser el Certificado de Libre Venta del país de origen.</p> <p>En relación con el certificado equivalente para productos importados, que será objeto de reglamentación, consideramos que el certificado idóneo es el Certificado de Libre Venta, que es un documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y certifica que el producto al cual hace referencia, se comercializa libremente en el país respectivo, y acreditando el cumplimiento de estándares de producción local que se deben atender de manera previa a la venta del mismo.</p> <p>Este documento daría una solución a la problemática que se plantea el AIN, porque las bebidas alcohólicas importadas cumplirían a cabalidad con las condiciones higiénico-sanitarias.</p> <p>En comentarios posteriores se va a explicar detalladamente y con argumentos legales, por qué para el caso de las bebidas fermentadas importadas el certificado idóneo debe ser el Certificado de Libre Venta del país de origen.</p>	<p><i>modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones”</i></p> <p>Por su parte, se evaluará la recomendación en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>
34	BAVARIA	<p>Página 8</p> <p>Definición del problema</p> <p>“Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente</p>	<p>En este punto se define el problema del AIN de la siguiente forma: <b>“Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados”</b>.</p> <p>El primer comentario es que al parecer en la parte del documento denominada contexto, se plantea como problemática la necesidad de garantizar la calidad de las bebidas alcohólicas y de conformidad con eso que se le debe exigir certificado BPM a todo tipo de bebidas alcohólicas (nacionales e importadas), porque es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación. <i>“La calidad de las bebidas alcohólicas es fundamental en el comercio, nadie puede producir bebidas alcohólicas sin apearse a las buenas prácticas de manufactura. Si un producto no puede ingresar a un mercado porque no satisface los requisitos, las</i></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, los productos importados tienen que cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen y se debe buscar la homologación sin desconocer las regulaciones en materia sanitaria.</p> <p>No se modifica la problemática ya que el requisito sanitario de certificación en BPM se encuentra en el Decreto 1686 de 2012 y es para todas las bebidas alcohólicas sin excluir los fermentados.</p> <p>Por su parte, se evaluará la</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		a los importados"	<p><i>ventajas que podrían derivarse de un acuerdo de libre comercio se ven con frecuencia neutralizadas.</i>" Sobre el particular, se considera desacertado insinuar que los productos importados son de mala calidad o que pueden poner en riesgo al consumidor por no tener que cumplir con el certificado de BPM. Los productos importados tienen que cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen y por tal razón, se considera que la forma de determinar si se garantiza la calidad de un producto no puede ser única y exclusivamente a través del certificado BPM, porque se desconoce abiertamente las regulaciones en materia sanitaria de los productos importados.</p> <p>Por lo tanto, resulta equivocado afirmar que porque existan diferencias en el estándar sanitario relacionado con la certificación BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los nacionales, que se está poniendo en riesgo la salud de los consumidores o que la calidad de los productos se pueda ver afectada. Dicha problemática desconoce de manera evidente las regulaciones en materia sanitaria que tienen los otros países de origen. Además, lo que al parecer se insinúa con esas afirmaciones es que el INVIMA no está garantizando la calidad de los productos importados, lo cual no es acertado. La reglamentación para que se garantice la sanidad e inocuidad de los productos importados es clara:</p> <p><b>“Artículo 78.-Certificado de inspección sanitaria para nacionalización.</b> El INVIMA expedirá el certificado de inspección sanitaria para nacionalización de bebidas alcohólicas. Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización, <u>el interesado debe presentar a la autoridad sanitaria del sitio de ingreso, el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación.</u></p> <p>El INVIMA realizará la inspección física sanitaria y levantará el acta de inspección respectiva.</p> <p>Parágrafo 1.-El INVIMA como autoridad sanitaria cuando presuma el incumplimiento</p>	recomendación en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>de lo establecido en el presente reglamento técnico o en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario podrá tomar muestras para análisis de laboratorio.</p> <p>Parágrafo 2.-Las bebidas alcohólicas importadas al país deben cumplir con los requisitos de etiquetado y rotulado en el momento de la solicitud del levante aduanero." Decreto 1686 de 2012.</p> <p>El segundo comentario es que no se puede equiparar la fabricación de bebidas alcohólicas nacionales con la importación de bebidas alcohólicas, en materia de estándar sanitario, porque la normativa vigente que regula cada situación es diferente como se procede a explicar.</p> <p>Mientras para la fabricación de bebidas alcohólicas nacionales se deben cumplir los estándares definidos en el Decreto No. 1686 de 2012, para el caso de la importación de bebidas alcohólicas, el legislador impuso un nuevo estándar diferente y más exigente para los licores destilados importados, porque dispuso en el artículo 10 numeral 3 de la Ley 1801 de 2016 que "<i>el departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el parágrafo 4 del Decreto 1686 de 2012</i>". Por lo tanto, se creó una obligación única y especial para los licores destilados que son importados de contar con certificado BPM, que no se puede extender a las bebidas alcohólicas fermentadas que son importadas.</p> <p><b>Conclusión preliminar:</b> El planteamiento del problema del AIN debe ser reformulado, de tal forma que el tratamiento que se le dé a las bebidas alcohólicas importadas diferencie claramente los licores destilados importados con las obligaciones que le estableció el legislador en la Ley 1816 de 2016, y las bebidas alcohólicas fermentadas importadas, que no fueron regulados en la ley anteriormente citada.</p> <p>En este punto se debe afirmar categóricamente que es el Legislador quién vía leyes</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>ordinarias definió un estándar especial y único para los licores importados, que de ninguna manera debe ser extendido al resto de bebidas alcohólicas vía interpretación amplia de la ley en un decreto.</p> <p>Es importante hacer hincapié, en que dicha Ley 1816 excluyó a las bebidas fermentadas, en especial a la cerveza y el vino, razón por la cual se considera que un AIN y un eventual decreto reglamentario de la Ley 1816 de 2016, o modificatorio del Decreto 1686 de 2012, no le puede extender obligaciones relacionadas con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los fabricantes de esas bebidas fermentadas importadas, como lo son el vino y la cerveza, cuando ni siquiera está probado en el documento que se presenten problemas de calidad de estos productos que no son licores. <b>La voluntad del legislador fue excluir a los fermentados de los cambios normativos aprobados en la Ley 1816 de 2016. (Ver Gaceta 880 de 2015).</b></p> <p>Por lo tanto, se considera que hay un error conceptual en el problema planteado, porque la ley es la ley, “Dura lex, sed lex”, y si el Legislador estableció un estándar más alto para los licores importados, eso no quiere decir en ningún momento que porque existan estándares diferentes entre los productos nacionales y los fermentados importados, que se vea afectada la calidad de los productos o que se esté ante una situación de favorabilidad y trato desigual. Simplemente es más alto el estándar para licores por disposición del legislador. En este punto se debe recordar que el Gobierno Nacional está facultado para presentar proyectos de ley que modifiquen las normas vigentes.</p> <p>La única obligación que se estableció en la Ley 1816 de 2016, en el artículo 10 numeral 3, es que los Departamentos sólo podrán otorgar permisos para la introducción de licores importados cuando el productor cuente con el certificado (BPM) al que se refiere el párrafo del artículo 4 del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya.</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Por lo tanto, no hay obligación legal para que bebidas alcohólicas importadas como las fermentadas, cumplan con ese requisito antes mencionado. Se reitera respetuosamente que el planteamiento del problema en el AIN debe ser modificado de acuerdo con las obligaciones legales y reglamentarias existentes en el ordenamiento jurídico colombiano. Además, los productos fermentados importados no ponen en riesgo la salud del consumidor y son inocuos y con altos estándares de calidad.</p> <p><b>No existe una obligación de carácter legal para que las bebidas alcohólicas importadas cumplan con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</b></p> <p><b>Propuesta:</b> Se considera que el <b>Certificado de Libre Venta</b> del Producto, el cual debe ser aportado en el momento de tramitar un registro sanitario del producto objeto de importación, cumple con la garantía que el Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA quieren atribuirle al Certificado de BPM's para importados, el cual se reduce a establecer la inocuidad de la bebida alcohólica y evitar cualquier riesgo en la salud de los consumidores, razón por la cual, no se considera necesario que vía AIN y reglamento se introduzca una obligación adicional para las bebidas alcohólicas fermentadas importadas, como lo es el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</p> <p><b>El Certificado de Libre Venta es un documento emitido por la autoridad competente a nivel nacional, que certifica que el producto al cual hace referencia se comercializa libremente en el país de origen, y certifica el cumplimiento de estándares de producción local que se deben atender de manera previa a la venta de este.</b></p> <p>La salud del consumidor se protege con el <b>Certificado de Libre Venta</b> del Producto, porque dicho documento da fe que el producto es inocuo, apto para el consumo humano y que se vende libremente en el territorio donde se encuentra la respectiva fabrica. Este certificado lo expide la autoridad sanitaria y eso, evidentemente,</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>satisface las preocupaciones del Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA que se evidencian en el AIN</p> <p>En este punto se hace un llamado respetuoso al Ministerio de Salud y Protección Social - INVIMA, para que no exija requisitos adicionales, que entorpecen y obstaculizan la comercialización de productos importados, más aún, cuando ya hay un documento que garantiza la inocuidad de un producto como lo es el <b>Certificado de Libre Venta</b> del país de origen.</p> <p>Ahora bien, sugerimos respetuosamente que el documento que homologue el certificado de BPM para el caso de los destilados, debería tenerse en cuenta lo siguiente:</p> <p>Los documentos mediante los cuales se puede acreditar el cumplimiento del requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los productores de bebidas alcohólicas importadas, podrán ser:</p> <p><i><u>Certificado de Libre Venta del Producto cerveza y vino importado. Este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima de acuerdo a lo dispuesto en los puntos anteriores.</u></i></p>	
35	BAVARIA	<p>Página 8</p> <p><b>Causas:</b> “Falta de requisitos relacionados con la “certificación en BPM” para los establecimientos importadores de bebidas alcohólicas.</p>	<p>El documento plantea que el problema es las: “<i>Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados</i>” y que la causa obedece a la falta de requisitos relacionados con la certificación en BPM para los establecimientos importadores de bebidas alcohólicas. Se reitera que tanto el problema como la causa se debe reformular, porque el Legislador estableció una serie requisitos que deben cumplir los licores importados, donde se les exige el certificado BPM, a diferencia de las bebidas fermentadas importadas, que no deben cumplir con ese estándar legal, por lo tanto, si se quiere resolver el problema planteado sobre las diferencias del estándar sanitario entre nacionales e importados, se debería tramitar una ley de la</p>	<p>La certificación en BPM se encuentra dispuesta desde la entrada en vigencia de Decreto 1686 de 2012 como requisito sanitario, es independiente de la Ley 1816 de 2016 “Por la cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones”</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>república. Consideramos que un decreto de carácter reglamentario no puede extender obligaciones que no se encuentran previstas en la ley para las fábricas/plantas que se encuentran ubicadas en otros países.</p> <p>Igualmente, por un tema de practicidad dichas plantas que se encuentran ubicadas en otros países, seguramente tendrán actividades de producción tanto local como para exportar, pero exigirles que se certifiquen en BPM desborda el estándar regulatorio en materia de inocuidad y sanidad, porque se le van a exigir requisitos adicionales que ni siquiera son de su propia legislación, para poder exportar ciertos productos, que lo más probable es que no correspondan a la actividad principal de las plantas. Esto se puede convertir en un incentivo perverso para que las empresas no exporten ante la incapacidad de certificar en BPM su planta.</p>	
36	BAVARIA	<p>Página 8</p> <p><b>Consecuencias:</b> Riesgo de un evento de salud Pública (enfermedades, intoxicaciones)</p> <p>Página 20</p> <p><b>Objetivos Generales:</b> Contribuir a disminuir los riesgos asociados al consumo de bebidas alcohólicas que puedan generar eventos de interés</p>	<p>En ninguna parte del documento se prueba que la cerveza importada pueda generar un riesgo de un evento de salud pública (enfermedades, intoxicaciones). En este punto se debe recalcar que la forma como viene operando el modelo de importación de bebidas alcohólicas más el respectivo control y vigilancia que desarrolla el INVIMA ha sido exitoso y positivo. No se entiende por qué se quiere adicionar un requisito que hará más compleja la importación de productos y genera barreras al comercio.</p> <p>En este punto se solicita que se diferencie el mercado ilegal y el mercado legal, al igual que los productores formales de los informales.</p>	<p>Se aclara que los eventos en salud pueden ser causados por múltiples factores, entre ellos, las prácticas de manufactura inadecuadas.</p> <p>Por su parte, el requisito de certificación en BPM, es sanitario, y se debe homologar para el importador ya que se estableció en el Decreto 1686 de 2012 para los productores nacionales.</p>



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		en salud pública (enfermedades intoxicaciones)		
37	BAVARIA	<p><b>Página 8</b></p> <p>Incumplimiento del principio de Trato Nacional promulgado por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.</p> <p><b>Página 17</b></p> <p><b>Incumplimiento del principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.</b></p> <p>La normatividad sanitaria debe buscar la protección de la salud de la población consumidora y por lo tanto las bebidas alcohólicas producidas en el país o importadas al territorio nacional</p>	<p>En relación con el supuesto incumplimiento del principio de trato nacional, se deben hacer una serie de aclaraciones.</p> <p>El AIN concluye erróneamente que los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabrican bebidas que se importen al país, hay que otorgarles un tratamiento igual que a los nacionales (exigirles BMP), o sea, un trato menos beneficioso teniendo en cuenta que se les estaría exigiendo un requisito nuevo y adicional que no deben cumplir hoy, como lo es el certificado BPM, y que no hace parte del ordenamiento jurídico de cada uno de los países que exporta el producto. En este punto se debe reiterar que cada país tiene una serie normas en materia de calidad y sanidad, y al parecer lo que interpreta equivocadamente el AIN y lo que propone es que las normas deberían ser las mismas (BPM), tanto para nacionales como para importadores, lo cual desconoce la autonomía regulatoria de cada país.</p> <p>Un importador quedaría con una carga excesiva porque tendría que garantizar que una fábrica en el extranjero se encuentra certificada en BPM, lo cual se constituiría en una nueva barrera para poder llevar a cabo la importación. Además, lo más seguro es que dichas fabricas tengan otro tipo de actividades y no solamente se dediquen a la exportación de producto a Colombia.</p> <p>Lo que se busca con dicho Principio de Trato Nacional es que al productor extranjero no se le otorgue un tratamiento menos beneficioso que al nacional, de tal forma que se adopten medidas discriminatorias que perjudiquen los productos de importación. Sin embargo, el AIN al parecer hace una interpretación equivocada del principio, porque el alcance de éste no significa que al extranjero o importador se le impongan obligaciones adicionales que no se encuentran establecidas en la ley, sino que, si al nacional se le otorga un tratamiento favorable, al extranjero se le extienda dicho trato favorable.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, los productos importados tienen que cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen y se debe buscar la homologación sin desconocer las regulaciones en materia sanitaria de país de origen.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>deben cumplir con las condiciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) y calidad.</p> <p><b>Página 20</b></p> <p><b>Objetivos Generales:</b> Garantizar el cumplimiento del principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.</p>	<p>De lo que se trata es que tanto los productos nacionales como los importados cumplan con unos estándares mínimos de calidad, pero dicha finalidad no se logra únicamente mediante la imposición unilateral de un requisito a las importadas que no está en la ley colombiana. Este documento AIN debería hacer un estudio detallado y riguroso de las normas de otros países (análisis comparado del derecho) para definir si se cumplen con los requisitos de calidad y si el procedimiento que adelanta el INVIMA es satisfactorio en materia de vigilancia y control. Se considera que el actual proceso de importación es positivo, el INVIMA cumple una importante labor que garantiza que los productos importados sean de altísima calidad y que en ningún momento se afecte al productor nacional en materia de requisitos de sanidad y calidad.</p> <p>Adicionalmente, se debe reiterar que no se entiende por qué si no existe una ley de la República que exija la obligación del certificado de BPM para las fábricas que producen bebidas alcohólicas fermentadas en el extranjero, se pretenda vía AIN o decreto, imponer una obligación a los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabrican bebidas alcohólicas fermentadas que se importen al país, que deban cumplir con dicho requisito de (BPM). En resumen, una obligación de tal naturaleza sería una carga excesiva para el importador y una barrera para importar bebidas alcohólicas fermentadas.</p> <p>La política del Gobierno Nacional ha sido la de fomentar la eliminación de trámites y requisitos, y la propuesta de este decreto reglamentario es modificar el Decreto 1686 de 2012 para exigir un nuevo requisito a toda bebida alcohólica, lo cual contradice las políticas del Gobierno Nacional. Se solicita que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se haga parte en la discusión del presente documento, porque estas nuevas exigencias del certificado BPM a las bebidas alcohólicas importadas se constituye en una barrera comercial que afectará el dinamismo del mercado del vino y la cerveza.</p> <p>Finalmente, consideramos acertado el comentario que se hizo por parte de</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>ASOVINOS en relación con el principio de Trato Nacional:</p> <p>“Si bien el GATT concede a los importadores de los países miembros el mismo tratamiento que otorga a los nacionales de cada país, ello se refiere más a un tratamiento justo que a uno eminentemente igual, es decir, el tratamiento para todos no tendrá igual metodología ni parámetros de medición equivalente, sino que dependerá de si las situaciones específicas se equiparan a los productores nacionales de cada miembro y si garantizan el fin de armonizar la inocuidad de las bebidas en el mundo.</p> <p>Bajo tal argumento el Ministerio señala que es necesario, entonces, que los importados que ingresen al territorio nacional colombiano cumplan con BPM, pero el Ministerio olvida que en cada país de origen ya hay un marco normativo de regulación que garantiza y vela por el cumplimiento de la higiene e inocuidad de los productos, y que estos marcos normativos de los países han demostrado ser exitosos y efectivos en la materia.</p> <p>De esta manera, se podría concluir que al exigir el cumplimiento del planteamiento que hoy se hace de las BPM, más que aportar una ayuda se estaría creando un obstáculo que podría eventualmente, poner en desventaja la posición de los proveedores del exterior frente a la exigencia del cumplimiento de este nuevo requisito (BPM).”</p>	
38	BAVARIA	<p>Página 9</p> <p>Por otra parte, se aclara que las bebidas alcohólicas que se comercializan en el país importadas y</p>	<p>Consideramos que esta aclaración es muy importante porque en el mapa del problema, se planea como consecuencia que se pueden presentar problemas de calidad que conlleven a enfermedades, por lo tanto, la problemática sería otra diferente y es si se le debe exigir un requisito adicional a las bebidas importadas (BPM), que consideramos innecesario. En relación con el documento equivalente, se considera que debe ser el Certificado de Libre Venta.</p> <p>Finalmente, esta aclaración se debería hacer en diferentes partes del documento,</p>	<p>El problema relacionado en este AIN se fomenta en un requisito sanitario definido en el Decreto 1686 de 2012, el cual contiene los requisitos para la certificación en BPM para fabricantes de bebidas alcohólicas dentro del territorio nacional pero no contiene los requisitos que homologan dicho certificado en el</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>nacionales, son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias de salud, por su parte lo que se pretende concluir en el desarrollo de este AIN, es la pertinencia de dicho certificado y el equivalente para los fabricantes que importan a nuestro país.</p>	<p>porque desde el planeamiento mismo del problema sobre las diferencias en el estándar normativo entre nacionales e importadas, se da a entender que se genera necesariamente como consecuencia de dicho estándar problemas de calidad de los productos lo cual es abiertamente falso. Además, no hay un solo caso o ejemplo en el documento donde se pruebe o se demuestre que una cerveza o vino importado ha generado problemas en la salud del consumidor.</p>	<p>país de origen para productos importados.</p> <p>Ahora bien, se aclara que las consecuencias se evaluaron en los posibles efectos que conllevan las malas prácticas de manufactura sin desconocer los efectos por el consumo, entre otros.</p>
39	BAVARIA	<p>Página 10</p> <p>Actualmente, las bebidas importadas que se comercializan y consumen en el país no requieren de un documento que certifique el cumplimiento de las BPM por parte del fabricante. Dentro del proceso de nacionalización de estos productos, y acorde al Decreto</p>	<p>Consideramos que el procedimiento vigente mediante el cual se importa una cerveza y donde se presenta el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante, es suficiente para garantizar la calidad e inocuidad del producto.</p> <p>El ordenamiento jurídico colombiano debe partir de la presunción y del respeto de las legislaciones extranjeras en materia de calidad, y no puede modificar dicho procedimiento de tal forma que únicamente se considera que algo cumple con los estándares de calidad si cumple con el certificado BPM. Este AIN al parecer hace un juicio a priori y concluye que todo producto importado es riesgoso en términos de calidad sin presentar un solo ejemplo de posibles casos de productos malos en calidad.</p> <p>Aunado a lo anterior, en relación con la Ley 1816 de 2016, es claro que el objeto de la misma en ningún momento incluye las bebidas fermentadas como lo es la cerveza, y establece una obligación exclusiva para los licores importados, en el artículo 10 numeral 3, que los Departamentos sólo podrán otorgar permisos para la</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, los productos importados tienen que cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen y se debe buscar la homologación sin desconocer las regulaciones en materia sanitaria de los productos y establecimientos que fabrican pro fuera del territorio nacional.</p> <p>Por su parte, se evaluará la recomendación en la modificación del proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>1686 de 2012 - Artículo 78 - deben presentar “el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación”. <u>Lo anterior hace énfasis en el producto, mas no en el establecimiento que lo elabora.</u></p> <p>Así mismo el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 20164, estableció que “El Departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el</p>	<p>introducción de licores importados cuando el productor cuente con el certificado (BPM) al que se refiere el párrafo del artículo 4 del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Teniendo en cuenta lo anterior, se propone la siguiente redacción del tercer párrafo en la página 10 del AIN:</p> <p>“En este sentido se debe analizar cuál va a ser el documento equivalente del país de origen que dé cumplimiento a la Ley y a el Decreto 1686 de 2012 <u>para los licores importados.</u>”</p> <p>Una interpretación sistemática del artículo 10 numeral 3 y del objeto de la ley, permite concluir de manera clara y contundente que el legislador le puso una carga y estándar más alto en materia de calidad, a los licores importados donde se tendrá que certificar el BPM o el equivalente que determine el regulador. Dicho numeral se debe leer e interpretar en su integralidad, más no se puede tratar de extender una obligación legal a otros productos como lo es la cerveza, que ni siquiera hace parte del objeto de la ley.</p> <p>“<b>Artículo 1°.Objeto.</b> El objeto del monopolio como arbitrio rentístico sobre <b>los licores destilados</b> es el de obtener recursos para los departamentos, con una finalidad social asociada a la financiación preferente de los servicios de educación y salud y al de garantizar la protección de la salud pública. (...)”</p> <p>“<b>Artículo 10.Ejercicio del monopolio de introducción. Quienes introduzcan licores destilados en los departamentos</b> deberán contar con el permiso de introducción al que se refiere la presente ley. Los permisos se otorgarán con base en las siguientes reglas: (...) 3. <b>El departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores</b> cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.”</p>	

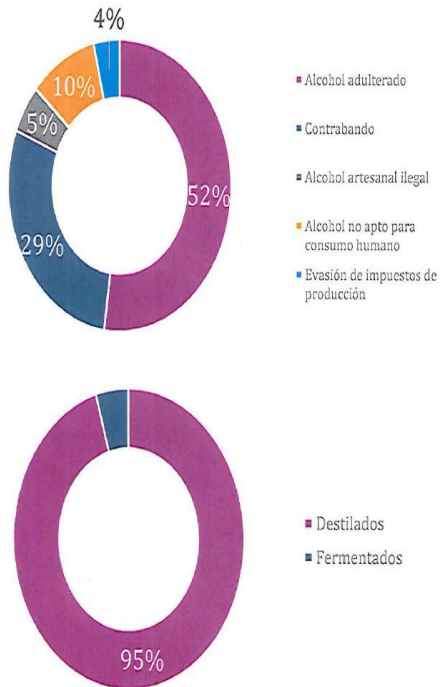
No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>parágrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA”.</p> <p>En este sentido se debe analizar cuál va a ser el documento equivalente del país de origen que dé cumplimiento a la Ley y a el Decreto 1686 de 2012 para productos importados.</p>	<p>Por lo tanto, un análisis sistemático de la ley, del objeto de la misma y del artículo 10 numeral 3, permite concluir de manera clara y contundente, que la obligación de exigir el certificado BPM es única y exclusivamente a los licores importados que van a introducir a los departamentos. Consideramos que se desbordaría la facultad reglamentaria si se extiende a las cervezas importadas la exigencia del certificado BPM, teniendo el riesgo de ser demandada la nulidad por inconstitucionalidad e ilegalidad de la norma que extienda de manera errada el requisito o exigencia del BPM a las bebidas fermentadas importadas.</p> <p>Exigir el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a las bebidas fermentadas importadas podría llevar a que los países destinatarios de dicha exigencia incrementen los requisitos sanitarios para la entrada de productos nacionales colombianos a su territorio, buscando así un trato igual o por lo menos equivalente en materia de comercio exterior (Principio de Trato Nacional).</p>	
40	BAVARIA	<p>Página 11</p> <p>“Con respecto al censo a 22 de enero de 2019, el INVIMA</p>	<p>Consideramos que lo que se plantea en el presente párrafo equivale al verdadero problema del AIN y es que gran parte de las plantas nacionales donde se fabrican bebidas alcohólicas, no cumplen con los requisitos BPM y eso se puede traducir en un riesgo en relación con la calidad de las bebidas alcohólicas. En este punto, el documento debería aclarar que la anterior situación es diametralmente opuesta al</p>	<p>Se relaciona ya que en el Decreto 1686 de 2012 se establece que los fabricantes de bebidas alcohólicas se certifiquen en BPM, dicho requisito aun no es homologable a los fabricantes que</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>informa mediante radicado No. 201942300109712 que existen 270 plantas de las cuales 44 se encuentran certificadas, esto corresponde a un 16%, es decir que en dos años ha aumentado en 8% las fabricas certificadas con BPM y aumento en un 68% las nuevas empresas, correspondiente a 86 empresas, como se describe en la siguiente gráfica.”</p>	<p>caso de la importación de bebidas alcohólicas, porque no sólo no se incumplen normas sino que en el documento no se incluye si quiera un caso o ejemplo que demuestre que la falta de BPM de las bebidas importadas afecta la salud o la calidad.</p> <p><b>El Gobierno entonces debe resolver un cuello de botella que nada tiene que ver con las bebidas alcohólicas importadas, y es la permanente prorrogas del Decreto 1686 de 2012, en cuanto a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Se considera que esos dos temas no se deberían mezclar y que exigirle certificado de BPM a bebidas alcohólicas fermentadas importadas no debería ser objeto de regulación del AIN y decreto reglamentario del Decreto 1686 de 2012.</b></p>	<p>se encuentran fuera del territorio nacional.</p>
41	BAVARIA	<p>Página 14 y 15</p> <p>“Esta información muestra que las fábricas de cerveza han venido aumentando en los últimos 7 años y muy significativamente en los últimos 2 años correspondiente al 40%, siendo estos</p>	<p>Consideramos muy importante que el mercado de las cervezas artesanales crezca y se fortalezca, y que de ser necesario, se modifiquen parcialmente los requisitos en materia de BPM para las PYMES, sin embargo, en materia de importación del mismo producto, consideramos que se quiere imponer una barrera adicional al exigirle el certificado de BPM a la cerveza importada. No consideramos que la forma de garantizar la calidad de un producto importado sea la exigencia de ese nuevo requisito.</p> <p>En todo caso, consideramos que las permanentes prorrogas en materia de implementación y exigencia de los requisitos BPM para las nacionales, se debe normalizar de tal forma que se cumpla la normativa vigente.</p>	<p>Se acepta el comentario, sin embargo se aclara que no se quiere imponer una barrera adicional, si no, al contrario dar una claridad de la exigencia del requisito para importadores ya que para los nacionales es obligatorio.</p> <p>En este sentido, la conclusión de este AIN es regular, alternativa analizada y que pretende contribuir a solucionar la problemática identificada.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>establecimientos en su mayoría microempresas, de las cuales es donde se intensifica la problemática en lo que se refiere a cumplimiento de la certificación en BPM.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, se puede afirmar que el 84% de los establecimientos en Colombia no han obtenido el certificado de BPM, sin embargo las empresas encargadas de producir la mayoría de las bebidas alcohólicas en el país, las grandes empresas, el 92% de estas se encuentran certificadas en BPM.”</p>		
42	BAVARIA	<p>Página 16</p> <p>De esta información</p>	<p>En este punto consideramos de la mayor importancia que se haga una diferenciación entre el mercado legal y el mercado ilegal en materia de alcohol. Desafortunadamente el documento está estructurado de tal forma que el punto 3.2.2.</p>	<p>Se acepta el comentario, sin embargo, lamentablemente la información con la que se cuenta no esta segmentada,</p>



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>podemos encontrar diferentes factores relacionados con consumo de bebidas alcohólicas tales como Metanol, 2-Propanol, insuficiente destilación, otros alcoholes y alcoholes no identificados, que pueden ser ocasionados por malas prácticas de manufactura, consumo de bebidas informales, entre otros.</p> <p>Por su parte una bebida alcohólica puede contaminarse a causa de malas practicas de manufactura por ejemplo Metanol, que es completamente toxico para el ser humano, este es rápidamente absorbido en el</p>	<p>sobre consecuencias, empieza a dar datos e información sobre defunciones y atenciones relacionadas con consumo de bebidas alcohólicas, pero no se diferencia el mercado legal al ilegal. Gran parte de esas defunciones obedecen al consumo de alcohol ilegal (Ver estudio de Euromonitor).</p> <p>Por lo tanto, consideramos que si bien las cifras que se plantean son alarmantes, obedecen a fenómenos como el contrabando y la adulteración, de tal forma que el AIN debería ser muy cuidadoso en la forma como presenta la información porque no discrimina los mercados leales e ilegales, y confunde un problema de informalidad de ciertas plantas en un mercado legal (las que no cumplen BPM) con las consecuencias nefastas en materia de riesgo a la salud del contrabando y adulteración.</p> <p>Aunado a lo anterior, consideramos que la presentación de esas cifras en ningún momento permite concluir que en materia de importación de bebidas fermentadas se requiera la exigencia de BPM, porque esas cifras obedecen a un mercado de ilegalidad donde nada tiene que ver los productos importados.</p> <p>Inclusive el documento en la página 17 reconoce que es un tema de informalidad: <i>“Por su parte, las bebidas informales presentan mayor probabilidad de estar contaminadas con sustancias químicas, como el metanol y otros alcoholes. Esta probabilidad aumenta cuando las bebidas son elaboradas sin tomar en cuenta las buenas practicas de manufactura y son distribuidas sin haberse realizado un control de calidad riguroso, en el cual pueda determinarse la presencia o no de contaminación o adulteración.”</i></p> <p>Por lo tanto, el llamado es a que el documento sea muy claro en separar las problemáticas. Una cosa es el mercado ilegal y todas las consecuencias negativas que se generan por productos adulterados y de contrabando, y otra cosa diferente, es que por la falta de certificado de BPM de los nacionales (informalidad), se ponga en riesgo la salud del consumidor.</p>	<p>simplemente se anuncia por que son los datos con los que cuenta el país para formular el análisis de impacto normativo, y estas consideraciones se tienen en cuenta al momento de analizar las alternativas y conclusión.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada												
		<p>tracto gastrointestinal y también puede hacerlo por piel y vía respiratoria. Una vez absorbido se distribuye rápidamente por los tejidos. Se pueden encontrar niveles de metanol en sangre 30 a 90 minutos después de ser ingerido y su vida media se ha calculado en promedio de 2 a 24 horas, pero en presencia de etanol puede prolongarse hasta 30 o 52 horas. El metanol es eliminado en un 3 a 10% inmodificado por orina y en menor proporción por el aire espirado.</p> <p>La mayor parte del metanol que ingresa al organismo es metabolizado en el hígado en un 90 a</p>	<p>Aunado a lo anterior, es importante tener presente el estudio de 2017 de Euromonitor en el cual se concluye que el 95% del mercado ilegal de alcohol, los destilados tienen un peso de 95% y la ilegalidad en cerveza es del 1%:</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>Mercado ilegal por categoría y tipo de bebida (HL LAE), 2017</p>  <table border="1"> <caption>Mercado ilegal por categoría y tipo de bebida (HL LAE), 2017</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alcohol adulterado</td> <td>52%</td> </tr> <tr> <td>Contrabando</td> <td>29%</td> </tr> <tr> <td>Alcohol artesanal ilegal</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Alcohol no apto para consumo humano</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Evasión de impuestos de producción</td> <td>4%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="flex: 1; background-color: #2c4e64; color: white; padding: 10px; margin-left: 10px;"> <p>El principal riesgo continúa siendo contra la salud del consumidor. Pero la categoría que más creció en el 2017, fue la evasión de impuestos de producción.</p> </div> <div style="flex: 1; background-color: #0072bc; color: white; padding: 10px; margin-left: 10px;"> <p>El problema se concentra en bebidas destiladas. La ilegalidad en cerveza es menos del 1% de las ventas legales.</p> </div> </div>	Categoría	Porcentaje	Alcohol adulterado	52%	Contrabando	29%	Alcohol artesanal ilegal	10%	Alcohol no apto para consumo humano	5%	Evasión de impuestos de producción	4%	
Categoría	Porcentaje															
Alcohol adulterado	52%															
Contrabando	29%															
Alcohol artesanal ilegal	10%															
Alcohol no apto para consumo humano	5%															
Evasión de impuestos de producción	4%															

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>95%, es oxidado por la enzima alcohol deshidrogenasa para ser transformado en formaldehído, el cual es rápidamente convertido en ácido fórmico por la enzima aldehído deshidrogenasa. Éste último se convertirá en anhídrido carbónico y agua mediante una oxidación dependiente del folato. El formaldehído y el ácido fórmico son los metabolitos causantes del cuadro clínico presente en la intoxicación. La administración de folatos durante el tratamiento ejerce una acción protectora, estimulando la transformación del ácido fórmico en CO<sup>2</sup>.</p>	<p>El anterior panorama demuestra que la problemática en Alcohol Ilegal no es propiamente en el emrcado de las cervezas, por lo tanto, exigirle un nuevo requisito a las cervezas importadas como el BPM no se considera necesario ni práctico.</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
43	BAVARIA	<p>Página 18</p> <p><b>Algunas bebidas que se consumen en el país no cumplen con condiciones higiénicosanitarias.</b></p> <p>Según un estudio de la firma investigadora de mercados Euromonitor International<sup>10</sup> el mercado de bebidas alcohólicas ilegales en Colombia aumentó 2,4% en volumen de alcohol puro entre 2015 – 2017.</p>	<p>En este punto se debe reiterar el comentario anterior, una cosa es el mercado ilegal y otro es el mercado legal, el AIN lo debería abordar así la problemática. El problema relacionado con BPM obedece a informalidad.</p> <p>En relación con el estudio de Euromonitor, consideramos positivo que el mismo sea citado, pero se deben diferenciar las estrategias para combatir fenómenos como el contrabando y la adulteración de licores, y otras son las estrategias para fomentar la formalidad en el sector de bebidas.</p>	<p>Se acepta el comentario, sin embargo, lamentablemente la información con la que se cuenta no esta segmentada, simplemente se anuncia por que son los datos con los que cuenta el país para formular el análisis de impacto normativo, y estas consideraciones se tienen en cuenta al momento de analizar las alternativas y conclusión.</p>
44	BAVARIA	<p>Página 19</p> <p>“Así las cosas se esperaba que la implementación y el control de la precitada Ley y la normatividad sanitaria, ayudará a disminuir la comercialización de</p>	<p>En este punto se afirma que se debería implementar el BPM para que se disminuya la comercialización de las bebidas <u>alcohólicas ilegales</u>.</p> <p>Nuevamente se reiteran los dos comentarios anteriores, se está confundiendo el mercado ilegal con empresas cuyas fábricas no se encuentran certificadas en BPM y son informales.</p>	<p>Se acepta el comentario, y se aclara que las causas que este AIN pretende resolver ya que son la raíz del problema va en dos vías, una es darle el documento que homologa la certificación en BPM para los fabricantes que se encuentran fuera del territorio nacional y la otra esta en brindar una alternativa de flexibilización para las microempresas y emprendedores de bebidas alcohólicas</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>las bebidas alcohólicas ilegales que hoy se consumen en Colombia.</p> <p>Por su parte el Colectivo Colombiano de Cerveceros Artesanales – COLCAS, informa a este ministerio que el 30% de las cervecerías encuestadas que cuentan con registro sanitario (según encuesta de COLCAS en noviembre de 2018) y se le aplica a la población estimada de 255 cervecerías, el número sería de aproximadamente 77 cervecerías, es decir que 178 correspondiente a aproximadamente el 70% se encuentran en</p>		<p>para que se formalicen, esto incluye, registro sanitario y certificación BPM.</p> <p>Por su parte, en el AIN se identifica que la principal causa del mercado ilegal de bebidas alcohólicas destiladas de acuerdo al estudio de EUROMONITOR es la falta de control del alcohol potable y desnaturalizado, el cual por el Artículo 3 de la Ley 1816 de 2016 ya se encuentra como requisito para su control y no es objeto de esta regulación por competencia.</p> <p>Adicional se incluye un párrafo donde se aclara que las bebidas con registro sanitario son bebidas legales y no pone en riesgo la salud de los consumidores.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		estado de informalidad.”		
45	BAVARIA	<p>Página 20</p> <p>“<b>Objetivos Específicos:</b> Definir requisitos de homologación de certificado BPM para las bebidas alcohólicas importadas.”</p>	<p>De conformidad con lo establecido en la Ley 1816 de 2016 se solicita se ajuste la redacción así:</p> <p>“<b>Objetivos Específicos:</b> Definir requisitos de homologación de certificado BPM <u>para los licores importados que ingresan a los Departamentos.</u>”</p> <p><b>Justificación:</b> Una interpretación sistemática del artículo 10 numeral 3 y del objeto de la ley, permite concluir de manera clara y contundente que el Legislador le puso una carga y estándar más alto en materia de calidad, a los licores importados que ingresan a los departamentos, donde se tendrá que certificar en BPM o el equivalente que determine el regulador. Dicho numeral se debe leer e interpretar en su integralidad, más no se puede tratar de extender una obligación legal a otros productos como lo es la cerveza y el vino, que ni siquiera es objeto de la ley.</p> <p>“<b>Artículo 1°.</b> <i>Objeto.</i> El objeto del monopolio como arbitrio rentístico sobre <b>los licores destilados</b> es el de obtener recursos para los departamentos, con una finalidad social asociada a la financiación preferente de los servicios de educación y salud y al de garantizar la protección de la salud pública. (...)”</p> <p>“<b>Artículo 10.</b> <i>Ejercicio del monopolio de introducción.</i> <b>Quienes introduzcan licores destilados en los departamentos</b> deberán contar con el permiso de introducción al que se refiere la presente ley. Los permisos se otorgarán con base en las siguientes reglas: (...) 3. <b>El departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores</b> cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.”</p>	<p>No se acepta el comentario, La certificación en BPM se encuentra dispuesta desde la entrada en vigencia de Decreto 1686 de 2012 -” <i>por el cual se establece el reglamento técnico sobre los <b>requisitos sanitarios</b> que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano</i>”</p> <p>Como requisitos sanitarios, es independiente de la Ley 1816 de 2016 “<i>Por la cual se fija el régimen propio del <b>monopolio rentístico</b> de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones</i>”</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
46	BAVARIA	<p>Página 20</p> <p><b>“Objetivos Específicos:</b> Reducir la informalidad de bebidas alcohólicas que se comercializan.</p>	<p>Se debe reiterar que el mercado de la cerveza importada no es un mercado informal, porque se cumplen todos los requisitos legales y sanitarios para poder vender dichos productos en nuestro país. Este es un mercado robusto y legal que cumple con todos los requisitos sanitarios y de calidad.</p> <p>En este punto es importante tener en cuenta que la ilegalidad en el mercado de los destilados representa el mayor porcentaje, razón por la cual las medidas adoptadas por el Legislador en la Ley 1816 de 2016, en la cual fija un estándar más alto en términos de calidad e inocuidad para los licores obedece a un claro esfuerzo por combatir la ilegalidad en este sector para garantizar la calidad de los productos y reducir las cifras de afectación a la salud por la ingesta de bebidas destiladas ilegales.</p>	<p>Se acepta el comentario. La cerveza importada que se comercializa no es un mercado informal, porque se cumplen todos los requisitos legales y sanitarios para poder vender dichos productos en nuestro país.</p> <p>No se modifican las actividades ya que la alternativa no va ligada solo a los licores importados que ingresan a los departamentos.</p>
47	BAVARIA	<p>Página 22</p> <p><b>1. Definir requisitos de homologación de certificado de BPM para las bebidas alcohólicas importadas.</b></p> <p><b>Actividades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar del censo de bebidas alcohólicas de los productos importados.</li> <li>• Realizar un proceso de estandarización para definir cuáles son los documentos</li> </ul>	<p>De acuerdo a todos los comentarios que se han realizado se propone la siguiente redacción:</p> <p><b><u>Definir requisitos de homologación de certificado de BPM para los licores importados que ingresan a los Departamentos.</u></b></p> <p><b>Actividades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Revisar del censo de licores importados.</u></li> <li>• Realizar un proceso de estandarización para definir cuáles son los documentos que avalen las BPM en Colombia.</li> <li>• Socialización de los posibles requisitos con los actores involucrados (Consulta nacional e internacional)</li> </ul>	<p>No se acepta el comentario. Es importante reiterar que la certificación en BPM, definida en el Decreto 1686 de 2012, está dirigida a todas las bebidas alcohólicas fabricadas dentro del territorio nacional pero no contiene los requisitos que homologan dicho certificado en el país de origen para las bebidas alcohólicas importadas.</p> <p>De otra parte, se busca definir los parámetros sanitarios de homologación del certificado de BPM para todas las bebidas alcohólicas importadas a nuestro país. Esto es independiente de la Ley 1816 de 2016 - <i>“Por la cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de</i></p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>que avalen las BPM en Colombia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Socialización de los posibles requisitos con los actores involucrados (Consulta nacional e internacional)</li> </ul>		<p><i>licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones”</i></p>
48	BAVARIA	<p>Página 24</p> <p>“Numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 201615, estableció que “<i>El Departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este</i></p>	<p>Se solicita que la norma que se cite sea en su integralidad, porque el artículo claramente habla única y exclusivamente sobre los licores que ingresan a los departamentos, pero en el documento subrayan únicamente la parte final del numeral 3 del artículo 10.</p> <p>“<b>Artículo 1°. Objeto.</b> El objeto del monopolio como arbitrio rentístico sobre <b>los licores destilados</b> es el de obtener recursos para los departamentos, con una finalidad social asociada a la financiación preferente de los servicios de educación y salud y al de garantizar la protección de la salud pública. (...)”</p> <p>“<b>Artículo 10. Ejercicio del monopolio de introducción. Quienes introduzcan licores destilados en los departamentos</b> deberán contar con el permiso de introducción al que se refiere la presente ley. Los permisos se otorgarán con base en las siguientes reglas: (...) 3. <b>El departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores</b> cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.”</p>	<p>No se acepta el comentario. se aclara que la obtención de certificado en BPM, según lo dispuesto en le Decreto 1686 de 2012, es para todos los tipos de bebidas alcohólicas.</p>



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p><i>certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA”.</i></p>		
49	BAVARIA	<p>Página 27</p> <p><b>6.2 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)</b>  <b>Beneficios de las alternativas propuestas</b>  Con base en las alternativas identificadas en la sección 5.3, se tiene que entre los principales beneficios para el gobierno se encuentran, obtener ingresos adicionales por concepto de la certificación de BPM.</p>	<p>Si bien se considera loable que el Gobierno quiera obtener recursos adicionales, las bebidas alcohólicas fermentadas importadas deben estar excluidas de tal carga que implicará certificar las plantas que se encuentran ubicadas en otros países en BPM, lo cual puede resultar operativamente complejo tanto para el INVIMA como para la planta exportadora. La anterior petición porque no existe ninguna obligación legal para cumplir con tal requisito. Como se explicó detalladamente en el documento, la ley es clara en el artículo 10 de la Ley 1816 de 2016, al referirse únicamente a los licores importados que ingresan al departamento.</p> <p>Aunado a lo anterior, ante la alta informalidad en el sector bebidas nacionales donde gran parte de las empresas no están certificadas en BPM, resulta evidente que en caso de formalizarse el Gobierno tendrá una nueva e importante fuente de recursos en los productores nacionales.</p> <p>Finalmente, una medida de esta naturaleza en especial en los asuntos de importaciones puede volver muy compleja la operatividad del sistema y justamente lo que se busca en las operaciones de comercio exterior, es que sean dinámicas, que haya menos trámites y que se ajusten a la realidad y necesidades económicas del mercado.</p>	<p>No se acepta el comentario, La certificación en BPM se encuentra dispuesta desde la entrada en vigencia de Decreto 1686 de 2012 -"por el cual se establece el reglamento técnico sobre los <b>requisitos sanitarios</b> que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”</p> <p>Como requisitos sanitarios, es independiente de la Ley 1816 de 2016 “Por la cual se fija el régimen propio del <b>monopolio rentístico</b> de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones”</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Así mismo, es importante mencionar, que no cerrar las empresas permite aumentar la productividad del país, el empleo y contar con ingresos tributarios, los cuales no representan un beneficio solo para un sector en particular, sino para toda la población. En segundo lugar, el sector privado obtendría beneficios no solo en términos de venta de sus productos, sino el fortalecimiento de la competitividad de las empresas certificadas, frente a aquellas que no cuenten con este requerimiento. Esto último, se traduce en un factor a tener en cuenta por parte del consumidor, dado que podría llegar a</p>		

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>valorar aquellas bebidas alcohólicas que cuenten con un sello de calidad en su proceso de producción. Finalmente, aunque se cuenta con poca información para medir el impacto directo en salud, se asume que cualquier alternativa encaminada a mejorar las buenas prácticas de manufactura en el sector de bebidas alcohólicas, tendrá un efecto sobre la disminución de consumo de productos de mala calidad que ocasionen, por ejemplo, intoxicaciones por metanol o etanol.</p> <p>Página 34</p> <p>La autoridad</p>		

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>sanitaria nacional obtendrá las tarifas asociadas a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control relacionadas, entre otras, con visitas a establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas, y que no ha adquirido por relación a los múltiples plazos generados desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012.</p>		
50	BAVARIA	<p>Página 31</p> <p>Entre las alternativas regulatorias evaluadas se encuentran: mantener la certificación, homologar una certificación para importadores y ofrecer alternativas de certificación para microempresarios.</p>	<p>De conformidad con todos los comentarios planteados se sugiere la siguiente redacción:</p> <p>“Entre las alternativas regulatorias evaluadas se encuentran: mantener la certificación, homologar una certificación para importadores <b><u>de licores que ingresan a los departamentos</u></b> y ofrecer alternativas de certificación para microempresarios. Mantener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, presenta beneficios en términos de recaudación para el INVIMA. Estos ingresos provienen tanto para empresas que dejaron vencer su plazo, como para aquellas nuevas que están por certificarse.</p> <p>Por su parte, definir un requerimiento para homologar la certificación por parte de los establecimientos importadores <b><u>de licores que ingresan a los departamentos</u></b>, permitirá obtener un beneficio mayor para el INVIMA, no solo en términos de una</p>	<p>No se acepta el comentario, La certificación en BPM se encuentra dispuesta desde la entrada en vigencia de Decreto 1686 de 2012 -” <i>por el cual se establece el reglamento técnico sobre los <b>requisitos sanitarios</b> que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano</i>”</p> <p>Como requisitos sanitarios, es</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Mantener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, presenta beneficios en términos de recaudación para el INVIMA. Estos ingresos provienen tanto para empresas que dejaron vencer su plazo, como para aquellas nuevas que están por certificarse. Por su parte, definir un requerimiento para homologar la certificación por parte de los establecimientos importadores, permitirá obtener un beneficio mayor para el INVIMA, no solo en términos de una tarifa diferencial a la de las empresas nacionales, sino brindar condiciones equitativas para</p>	<p>tarifa diferencial a la de las empresas nacionales, sino brindar condiciones equitativas para todos aquellos que hagan parte del sector de bebidas alcohólicas.”</p> <p>Se solicita que se tenga en cuenta la norma completa sobre ingreso de licores importados a departamentos, porque el artículo claramente habla única y exclusivamente sobre los licores que ingresan a los departamentos:</p> <p>“<b>Artículo 1°. Objeto.</b> El objeto del monopolio como arbitrio rentístico sobre <b>los licores destilados</b> es el de obtener recursos para los departamentos, con una finalidad social asociada a la financiación preferente de los servicios de educación y salud y al de garantizar la protección de la salud pública. (...)”</p> <p>“<b>Artículo 10. Ejercicio del monopolio de introducción. Quienes introduzcan licores destilados en los departamentos</b> deberán contar con el permiso de introducción al que se refiere la presente ley. Los permisos se otorgarán con base en las siguientes reglas: (...) 3. <b>El departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores</b> cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.”</p>	<p>independiente de la Ley 1816 de 2016 “Por la cual se fija el régimen propio del <b>monopolio rentístico</b> de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones”</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>todos aquellos que hagan parte del sector de bebidas alcohólicas.</p>		
51	BAVARIA	<p>Página 33</p> <p><b>7.1 Justificación</b>  Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso mencionar que este Análisis de Impacto Normativo concluye la opción de reglamentar manteniendo la certificación de Buenas Practicas de Manufactura todo ello para reducir los riesgos que por prácticas generadas en la producción representen un peligro para la salud de las personas, relacionando así los requisitos de homologación del certificado de BPM</p>	<p>De conformidad con todos los comentarios planteados se sugiere la siguiente redacción:</p> <p><b>“7.1 Justificación</b>  Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso mencionar que este Análisis de Impacto Normativo concluye la opción de reglamentar manteniendo la certificación de Buenas Practicas de Manufactura todo ello para reducir los riesgos que por prácticas generadas en la producción representen un peligro para la salud de las personas, relacionando así los requisitos de homologación del certificado de BPM para los licores importados que ingresan al departamento y brindando alternativas para el cumplimiento de la normatividad sanitaria en materia de incentivos para microempresarios, además de asegurar el requisito con alternativas viables para todos, como aspectos positivos se destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Define un panorama favorecedor para la industria nacional ya que fomenta la producción de bebidas alcohólicas en establecimientos que cumplan con Buenas Practicas de Manufactura, requisitos que se encuentran dispuestos desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012.</li> <li>• Define los requisitos de homologación para certificación en BPM <u>para los licores importados que ingresan a los departamentos</u>, sin desconocer la normatividad sanitaria de país de origen evitando obstáculos técnicos al comercio.”</li> </ul> <p>Se solicita que se tenga en cuenta la norma completa sobre ingreso de licores importados a departamentos, porque el artículo claramente habla única y exclusivamente sobre los licores que ingresan a los departamentos:</p> <p><b>“Artículo 1°. Objeto.</b> El objeto del monopolio como arbitrio rentístico sobre <b>los licores destilados</b> es el de obtener recursos para los departamentos, con una</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, ya que en el justifica la importancia de mantener la certificación en BPM. Sin embargo, no se acepta que dicho requisito sea solamente para los licores importados que ingresan a los departamentos, ya que es requisito sanitario para todas las bebidas alcohólicas que se comercializan en el territorio nacional.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>para importados y brindando alternativas para el cumplimiento de la normatividad sanitaria en materia de incentivos para microempresarios, además de asegurar el requisito con alternativas viables para todos, como aspectos positivos se destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Define un panorama favorecedor para la industria nacional ya que fomenta la producción de bebidas alcohólicas en establecimientos que cumplan con Buenas Practicas de Manufactura, requisitos que se encuentran dispuestos desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de</li> </ul>	<p>finalidad social asociada a la financiación preferente de los servicios de educación y salud y al de garantizar la protección de la salud pública. (...)"</p> <p><b>“Artículo 10. Ejercicio del monopolio de introducción. <u>Quienes introduzcan licores destilados en los departamentos</u> deberán contar con el permiso de introducción al que se refiere la presente ley. Los permisos se otorgarán con base en las siguientes reglas: (...) 3. <u>El departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores</u> cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.”</b></p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		2012. • <u>Define los requisitos de homologación para certificación en BPM para importados, sin desconocer la normatividad sanitaria de país de origen evitando obstáculos técnicos al comercio.</u>		
52	BAVARIA	Página 35  <b>Indicadores para el cumplimiento de Objetivo Principal:</b>  • % de cumplimiento de certificación BPM Nacional: (Número de fabricas certificadas/Número total de fabricas) x 100. • % de cumplimiento de certificación para Importados: (Número de fabricas donde demuestran la homologación de Certificado en BPM/	Se solicita que la redacción sea ajustada así:  <b>Indicadores para el cumplimiento de Objetivo Principal:</b> • % de cumplimiento de certificación BPM Nacional: (Número de fabricas certificadas/Número total de fabricas) x 100. • % de cumplimiento de certificación para <b>licores</b> Importados <b>que ingresan al departamento</b> : (Número de fabricas donde demuestran la homologación de Certificado en BPM/ Número total de fabricas importadoras) x 100.	No se acepta la redacción ya que el requisito es sanitario y es para todas las bebidas alcohólicas como lo menciona el Decreto 1686 de 2012, y no solo las que ingresan al departamento que se relacionan con la Ley 1816 de 2016.



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Número total de fabricas importadoras) x 100.		
53	BAVARIA	<b>Comentario general</b>	<p>Como se expresó detalladamente en el documento, se considera que el certificado BPM se le debe exigir única y exclusivamente a los licores importados.</p> <p>Sin embargo, en caso de que tal propuesta no sea acogida y se insista con la propuesta de homologación, la propuesta puntual para el sector de la cerveza es que se acepte el <b>Certificado de Libre Venta</b>.</p> <p>En relación con el certificado equivalente para cerveza importada, que será objeto de reglamentación, consideramos que el certificado idóneo es el Certificado de Libre Venta, que es un documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y certifica que el producto al cual hace referencia, se comercializa libremente en el país respectivo, y acredita el cumplimiento de estándares de producción local que se deben atender de manera previa a la venta del mismo.</p> <p>Este documento daría una solución a la problemática que se plantea en el AIN, porque las cervezas importadas cumplirían a cabalidad con las condiciones higiénico-sanitarias.</p> <p><b>Finalmente, se propone que se incluya un perfilamiento del riesgo de cada una de las plantas fabricantes del producto importado, de tal manera que de la evaluación del riesgo de cada una de ellas, se establezca la exigencia, bien sea de un Certificado de Venta Libre o un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p>	Se acepta el comentario, se evaluará la recomendación en la modificación del proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.
54	<b>Prolico</b>	Página 7, párrafo cuarto Página 9, párrafo tercero Página 20, árbol de objetivos, objetivos	Cuando el numeral 3 del Artículo 10 de la Ley 1816 de 2016 establece: "... Para los productos importados, el certificado BPM será el documento equivalente a este en el país de origen, u otra alternativa", legalmente, no indica con exactitud cuales o como deberían ser esos documentos, tampoco se indica, que información deberían contener estos documentos equivalentes. Es necesario que se precise, a	Se acepta el comentario, sin embargo, la finalidad de este documento de análisis de impacto normativo es evaluar las posibles alternativas para dar solución a la problemática, el cual

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		específicos Página 21, párrafo tercero	efectos de poder hacer comentarios y propuestas concretas, cuáles son los documentos que se tendrán como equivalentes u homólogos, y cuál su contenido.	<p>concluye que la alternativa mas costo beneficiosa para los actores involucrados es la de regular.</p> <p>Por su parte, los documentos que homologan el certificado se evaluarán en la modificación de proyecto de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>
55	Prolicores	Párrafo 3 – Página 6	<p>En el texto se establece que: “las BPM son procedimientos de higiene y manipulación, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para participar en el mercado.”</p> <p>Esto es solamente relevante y cierto para el contexto colombiano. Decir que BPM, como sistema, es "básico", "indispensable", o que son "el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad" desconoce de plano la existencia de otros estándares.</p>	<p>No se acepta el comentario, las normas sanitarias deben garantizar los estándares necesarios para que se comercialice un producto apto para consumo humano, por ello, el Decreto 1686 de 2012, dispone los requisitos de Buenas Practicas de Manufactura sin desconocer otros sistemas mas avanzados los cuales puede asegurar de manera voluntaria como lo dispone el Decreto 60 de 2002 “<i>por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación</i>”.</p> <p>No se desconocen los sistemas de aseguramiento de calidad que se implementan desde el sector privado. No obstante, como lo manifiesta en su comentario, en la normatividad sanitaria de nuestro país las BPM deben ser cumplidas por los fabricantes de</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				Bebidas alcohólicas.
56	Prolicores	Página 7- Párrafo 6	Conforme al siguiente comentario “se encuentra que el certificado de BPM para productos importados deberá ser el equivalente conforme con la reglamentación que, para tal efecto, expida el Gobierno nacional, u otra alternativa por lo cual se precisa concluir el desarrollo de este Análisis de Impacto”, Es importante que se haga referencia a que ésta incorporación se da por mandato legal de la ley 1816 y no por que deba ser "equivalente conforme con la reglamentación..."	No se acepta el comentario, se aclara que el mandato de ley es adicional, por su parte, el Decreto 1686 de 2012 es el que dispone el requisito de certificación en BPM para todas las bebidas alcohólicas.
57	Prolicores	Página 8- árbol de Problema	En el “Árbol del Problema” se define como consecuencia y problema, respectivamente, lo siguiente: “Incumplimiento del principio de trato nacional de la OMC, con respecto a requisitos sanitarios” y “Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados”, sin embargo, es importante traer a colación que los fabricantes nacionales de cada país cumplen con las exigencias estipuladas por su gobierno y, además de ello, cumplen con el listado de requisitos que hoy establece el marco normativo colombiano para bebidas alcohólicas importadas.	Se acepta el comentario y se aclara en el documento, que los productos importados con registro sanitario cumplen con las disposiciones del Gobierno Nacional para ser comercializados en nuestro país y son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria.
58	Prolicores	Página 17- Párrafo 4	El consumo per sé no es perjudicial, no hay evidencia de ello. Es importante que aclaren que el consumo excesivo o nocivo es el que tiene éstas consecuencias.	Se acepta el comentario, se aclara y se incluye la palabra excesivo.
59	Prolicores	Página 24- Tabla 1: Evaluación previa de alternativas.	En armonía a anteriores comentarios en los cuales se señaló que la obligatoriedad de acreditar BPM o un documento equivalente para los productos importados se encuentra consagrado en la ley 1816 de 2016, no se considera procedente el señalamiento realizado por el Ministerio con relación a que la eliminación de las BPM se trate de un trámite regulatorio, pues la eliminación de este requisito es competencia exclusiva del órgano legislativo.	No se acepta el comentario, el requisito de certificación en BPM se dispone en el Decreto 1686 de 2012 de Ministerio de Salud y Protección Social.
60	Prolicores	Página 27- Párrafo 4	La primera frase dice lo siguiente “Con base en las alternativas identificadas en la sección 5.3, se tiene que entre los principales beneficios para el gobierno se encuentran, obtener ingresos adicionales por concepto de la certificación de BPM”. No obstante, no se tiene en cuenta que las empresas nacionales y extranjeras deben hacer grandes inversiones para cumplir con los estándares de calidad, por lo que agregarle el costo de las certificaciones de BPM se traduciría en barreras no	Se acepta el comentario y se modifica el termino “ingresos adicionales”, por tarifas, ya que por Ley 399 de 1997 “Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			arancelarias para el sector.	y Alimentos, "Invima", su cobro", es el Invima quien recauda.
61	Prolicores	Página 31 – Párrafo 3°	<p>En el Análisis de Impacto Normativo se liga el costo de las Buenas Prácticas de Manufactura para los productores colombianos únicamente al trámite administrativo, olvidando el costo que genera para la microempresa poder cumplir con todos los requisitos establecidos en el artículo 22 y siguientes del Decreto 1686, los cuales efectivamente representan el mayor costo de inversión.</p> <p>La misma situación aplicaría en el caso de los productos importados, pues se debe tener en consideración que las empresas productoras en su país de origen incurren en una serie de gastos significativos para cumplir las exigencias normativas que imponen los países de origen para poder exportar, por lo que exigir una carga de un costo administrativo adicional, como se hace referencia en la página 31 párrafo 2, sería desproporcionado e injustificado con los productores extranjeros.</p>	Es igual de aceptable para los productores nacionales como para importados, en este análisis de impacto normativo no se llevo al costeo de las buenas prácticas de manufactura ya que son requisitos necesarios para operar y comercializar un producto apto para consumo humano ya sea que la fabrica se encuentre dentro o fuera del territorio nacional. Ahora bien, el requisito de certificado y la tarifa asociada a ella se encuentra dispuesta de acuerdo a la Ley 399 de 1997.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
62	Prolicores	Comunicado	<p>Ref.: Comentarios de PROLICORES al Análisis de Impacto Normativo, para la posible modificación del Decreto 1686 de 2012 "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano"</p> <p>Respetados Señores:</p> <p>La Asociación de Productores Internacionales de Licores y Promotores Del Desarrollo de la Industria -PROLICORES- se permite presentar para su consideración, los comentarios frente al proyecto de la referencia, en el marco del proceso de consulta pública abierto para tal fin.</p> <p>Como asociación gremial destacamos el importante papel que cumple la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social, en su misión de analizar el impacto normativo de las modificaciones del reglamento técnico del Decreto 1686 de 2012, el cual busca adoptar decisiones que contribuyan a la implementación de políticas de salud públicas idóneas para la obtención de productos seguros para el consumo humano, en particular por la importancia que tiene para el país el cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas y suficientes que logren la prevención de riesgos en salud pública.</p> <p>Para PROLICORES es fundamental garantizar la calidad y seguridad de las bebidas alcohólicas en el mercado, por lo cual consideramos que la documentación actual que los importadores presentan es adecuada y suficiente, toda vez que da cuenta del cumplimiento de las normas sanitarias del país de origen y de la supervisión de sus autoridades. De tal modo, la homologación del certificado de BPM para productos importados debería poder realizarse a través de instrumentos tales como el certificado de venta libre de países y/o comunidades internacionales con altos estándares de calidad o certificados equivalentes utilizados en el país de origen del productor.</p>	<p>Se acepta el comentario, se evaluará la recomendación en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
63	Prolicores	Comunicado	<p>Por otro lado, algunos países no cuentan con la certificación por concepto de BPM ya que tienen otros instrumentos que dan cuenta del cumplimiento de las exigencias sanitarias de sus productos respaldados por las entidades competentes en estos países. Por lo tanto, exigir como requisito para la introducción de productos importados este tipo de certificación, que refleja un estándar local colombiano, podría potencialmente representar</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
64	Prolicores	Comunicado	<p>obstáculos técnicos al comercio. En este escenario, reiteramos nuestra solicitud de que se notifique a los comités de obstáculos técnicos al comercio para la consulta internacional del documento en cuestión, habiéndose ya agotado una consulta nacional hace 2 años. Esto con el ánimo de fortalecer el diálogo entre todos los actores involucrados en esta materia.</p> <p>Frente al Análisis de Impacto Normativo, para la posible modificación del Decreto 1686 de 2012, presentamos en el anexo comentarios generales y específicos. Entre los generales, nos permitimos reiterar nuestra posición sobre la importancia de mantener los estándares que se han manejado a la fecha y la homologación de la certificación BPM por el Certificado de Venta Libre o certificaciones equivalentes. En línea con lo anterior, les solicitamos tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acreditar la Certificación de BPM con los documentos que se presentan actualmente o certificaciones equivalentes. Es decir, aprobar una homologación del BPM con los estándares que se han manejado con anterioridad en nuestra industria y que ya son conocidos por INVIMA y el Ministerio de Salud.</li> <li>- Recalcamos la importancia de notificar este tipo de procesos a los Comités Técnicos de Comercio de la Organización Mundial del Comercio y otras instituciones pertinentes.</li> <li>- Ponemos de presente la preocupación que nos genera la gran cantidad de tiempo que ha tomado este proceso y el riesgo que su falta de regulación significa para nuestra operación diaria. Como es de su conocimiento, acreditar BPM es un requisito para la introducción de productos a los departamentos; la incertidumbre sobre su regulación y la manera de cumplir esta obligación legal podría convertirse en una barrera no arancelaria para nuestra industria.</li> </ul> <p>Dicho lo anterior, PROLICORES ratifica su disposición para ampliar las consideraciones planteadas en el documento adjunto, para participar en las reuniones adicionales de consulta que se realicen, así como presentar ejemplos específicos de casos, ya que consideramos necesario incluir la visión de la industria entorno a los problemas asociados con el sector con el fin de contribuir en el marco de este importante proceso de consultas públicas abierto por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Este Ministerio reconoce que los productos importados tienen que cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen, razón por la cual los equipos técnicos del gobierno nacional buscan generar alternativas de homologación que reconozcan esta condición.</p> <p>Su recomendación se tendrá en cuenta en el proceso de modificación del Decreto 1686 de 2012.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
65	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 7, párrafo 6	<p>El párrafo debería precisarse teniendo en cuenta que el certificado de BPM para producto importado es exclusivamente para licores, toda vez que a la lectura de los capítulos III y V del decreto 1686 de 2012 señalan la obligación para los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, claramente producidas en Colombia.</p> <p><i>“Adicional a este escenario, se encuentra que el certificado de BPM para <del>productos</del> licores importados deberá ser el equivalente conforme con la reglamentación que, para tal efecto, expida el Gobierno nacional, u otra alternativa por lo cual se precisa concluir el desarrollo de este Análisis de Impacto Normativo- AIN.”</i></p> <p>Se hace la precisión toda vez que la obligación de presentar un documento homologable en BPM es para el otorgamiento de los permisos de que habla el artículo 10 numeral 3 de la ley 1816 de 2012.</p>	<p>Se aclara que el certificado de BPM es un requisito sanitario dispuesto en el Decreto 1686 de 2012 y es objeto principal del Análisis de impacto normativo, independiente de la Ley 1816 de 2012.</p> <p>Por su parte, el Decreto 1686 de 2012 define <b>“Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado”</b>, para efectos del documento el producto son las bebidas alcohólicas y no solo los licores.</p>
66	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 7, propuesta de párrafo adicional	Teniendo en cuenta las dinámicas de la industria y la realidad comercial con relación a bebidas alcohólicas nuevas como es el caso de cervezas artesanales, o bebidas tradicionales y ancestrales como el viche, chirrinche, ron artesanal entre otros, que se comercializan en el territorio nacional y de las cuales no se cuenta con un censo actual que permita verificar número de establecimientos ni cantidad de producto producido, es necesario adoptar medidas simples y ajustadas a las necesidades de	Se acepta el comentario.



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>estos emprendimientos, con el fin de lograr un mayor número de establecimientos que obtengan el certificado de BPM, es decir, las edificaciones e instalaciones deben obedecer a unos estándares básicos sanitarios sin que ello implique costos elevados para los sujetos pasivos, así mismo es necesario establecer tarifas especiales para la obtención del certificado o un plazo de gracia para quienes se certifiquen en determinado tiempo después de entrada en vigencia la norma, con el fin de promover e incentivar a las pequeñas empresas y microempresas a su formalización.</p> <p>Resaltamos que todas las bebidas alcohólicas están obligadas a pagar el impuesto al consumo, y para hacerlo es necesario contar con un registro sanitario, pasar con ese código al DANE para fijar el precio de venta y así continuar el proceso ante el departamento donde se comercializara el producto para el pago del impuesto. Esta situación afecta gravemente por una parte a los consumidores que encuentran estos productos en sus mercados locales los cuales en su mayoría no son aptos ni certificados para consumo humano, y por otro lado genera una pérdida fiscal millonaria, que según datos de Euromonitor, para el año 2017 la cifra está en una pérdida fiscal para el gobierno en US\$647 millones de dólares.</p>	
67	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 9, problema.	<p>La definición del problema debe abrirse en dos escenarios, siendo más claras y precisas las medidas que se deben adoptar de acuerdo con la realidad de la industria, lo anterior teniendo en cuenta <u>que uno de los problemas</u> está en la cantidad de establecimientos nacionales productores de bebidas alcohólicas no certificados, de los cuales cada año incrementa el número de plantas sin que incremente el porcentaje de certificación. El segundo problema es la definición del certificado BPM equivalente del país de origen de los licores importados, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 10 numeral 3 de la ley 1816 de 2016.</p> <p>Propuesta</p> <p>Problema 1: Número de establecimientos que fabrican, elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas que no cuentan con el certificado de buenas prácticas de manufactura – BPM.</p>	Se acepta el comentario en el sentido en que estas son las causas que pretende disminuir la problemática, en las cuales este AIN concluye, dar requisitos de homologación para importados y estrategia para microempresarios, todo esto usando la alternativa regulatoria.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Causas: Falta de requisitos diferenciales por tamaño de empresas y tipo de productores que permitan formalizarse de acuerdo con sus realidades de negocio, entendiendo y definiendo la calidad de microempresario, artesano, campesino, otro, con su capacidad de producción.</p> <p>Justificación: En este primer escenario el alcance de la norma debe entenderse desde un enfoque de territorio, es decir cuyo ámbito de aplicación es nacional, por esta razón los retos normativos para la obtención de esta certificación son únicamente para plantas de producción de bebidas alcohólicas en Colombia, puesto que para el caso de los productos elaborados se otorga es el registro sanitario.</p> <p>En este sentido lo que se identifica claramente es que uno de los cuellos de botella de la norma es que el número de establecimientos fabricantes sigue en aumento con relación al número de plantas certificadas, en las que se desborda la capacidad institucional para visitas, inspecciones, actas, certificaciones y demás labores que cumple el INVIMA, y de las cuales al llegar la fecha límite no se encuentran certificadas. Adicionalmente la norma debe contemplar un periodo de transición para las empresas nuevas, las cuales son creadas meses antes de la fecha límite de la obtención del certificado para que puedan obtener dicho documento con un tiempo mínimo para realizar los ajustes e implementar los requerimientos que generalmente solicita la entidad.</p> <p>Problema 2: Definición del certificado equivalente para los fabricantes de licores importados.</p> <p>Causas: Falta de definición de los documentos homologables por el país de origen del licor importado.</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Consecuencias. No otorgamiento de los permisos de introducción de los licores importados al departamento que ejerce monopolio.</p> <p>Justificación: Mientras para la fabricación de bebidas alcohólicas nacionales se deben cumplir los estándares definidos en el Decreto No. 1686 de 2012, para el caso de la importación de bebidas alcohólicas, el legislador impuso la obligación UNICAMENTE a los LICORES destilados importados, artículo 10 numeral 3 de la Ley 1816 de 2016 <i>“El departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el parágrafo del artículo 4 del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el Invima.”</i>.</p> <p>En ese entendido, las demás bebidas alcohólicas importadas no tienen que presentar este certificado porque están excluidas del ejercicio del monopolio, es decir que no requieren de solicitud de permisos de introducción. Artículo 2 de la ley 1816 parágrafo 1 modificado por el artículo 14 de la ley 2005 de 2019.</p> <p>Ahora bien, las demás bebidas alcohólicas importadas surten un proceso de verificación sanitaria tal como lo establece el artículo 64 del decreto 1686 de 2012, lo que quiere decir que cuando se expide el registro sanitario para importar y vender e importar esas bebidas alcohólicas son aptas para consumo humano, de lo contrario ninguna bebida alcohólica importada podría consumirse en Colombia. De esta manera sería un contrasentido de la misma entidad implementar cargas adicionales para certificar un producto que al momento de su llegada al país ya cumple con los requisitos sanitarios respectivos.</p> <p><b>Conclusión:</b> El planteamiento del problema del AIN debe ser reformulado en dos situaciones diferentes, con impactos y alcances distintos de acuerdo con los</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			objetivos planteados.	
68	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 10. Descripción del problema	<p>Teniendo en cuenta lo señalado en el punto anterior, solicitamos se ajuste la descripción del problema ampliado a la necesidad de regular los dos aspectos de manera separada y diferencial en sus metodologías de acuerdo con el alcance, impacto y repercusión de cada problema, entendiendo que unas son las medidas que se deben implementar para promover la obtención del certificado por parte de los establecimientos que producen bebidas alcohólicas en el país, y otro a lo que se refiere a las certificaciones que deben aportar los licores importados.</p> <p>Lo anterior, resaltando que hoy en día las bebidas alcohólicas importadas que se comercializan en el país SI cumplen con los requisitos sanitarios, de otra manera, el INVIMA no expediría un registro sanitario para importar y vender e importar.</p> <p><u>Modificación al párrafo 3 de la descripción del problema:</u></p> <p>Por otra parte, se aclara que las bebidas alcohólicas que se comercializan en el país importadas y nacionales, son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias de salud, por su parte lo que se pretende concluir en el desarrollo de este AIN, es la pertinencia de dicho certificado y el equivalente para los fabricantes DE LICORES que importan a nuestro país.</p>	Se acepta el comentario y se aclara en el documento, que los productos importados con registro sanitario cumplen con las disposiciones del Gobierno Nacional para ser comercializados en nuestro país y son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria.
69	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	PAGINA 9 Y 10	<p>Comentarios</p> <p>Causas</p> <p><b>Párrafo 2 del punto: Falta de requisitos relacionados con la certificación en BPM para las bebidas alcohólicas importadas</b>  <i>“Actualmente, las bebidas importadas que se comercializan y consumen en el país no requieren de un documento que certifique el cumplimiento de las BPM por parte del fabricante. Dentro del proceso de nacionalización de estos productos, y acorde al</i></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario ya que de acuerdo a Censo de Invima las microempresas se encuentran en aumento.</p> <p>Por su parte, se evalúa en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><i>Decreto 1686 de 2012 - Artículo 78 - deben presentar "el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación". Lo anterior hace énfasis en el producto, mas no en el establecimiento que lo elabora."</i></p> <p>Esta afirmación se queda corta al no tener en cuenta que el artículo 61 y 64 del decreto 1686 señalan más requisitos que dan fe que el producto cumple con las medidas sanitarias respectivas.</p> <p><b>Falta de cumplimiento de certificación de BPM en los establecimientos a nivel nacional</b></p> <p>El número de establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas continua en aumento, superando la capacidad institucional del INVIMA, lo anterior sin considerar que se dificulta esta labor por los altos costos a los que deben incurrir dichas empresas de las cuales el porcentaje más alto se encuentra en pequeñas empresas y microempresas, lo anterior sin considerar el incremento de estas plantas que se va a evidenciar en la industria con la reciente entrada en vigencia de la ley 2005 de 2019.</p>	
70	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 16. Consecuencias	<p>Comentario: Riesgo de un evento de salud publica</p> <p>De la información relacionada se debe mencionar la falta de control no solo de las bebidas alcohólicas que se consumen en el país, sino también del alcohol como principal materia prima para la elaboración de dichos productos.</p> <p>En reiteradas oportunidades hemos manifestado como gremio, la necesidad de reglamentar la desnaturalización del alcohol potable, y establecer controles claros para el transporte, uso y destinación final de esta materia prima, sin lograr un avance en este aspecto, lo que claramente genera defunciones o atenciones por parte del sistema de salud.</p> <p>Reiteramos la necesidad de hacer extensiva la certificación en BPM a las plantas productoras de alcohol, así como las importaciones de alcohol que permitan dar</p>	<p>El control de alcohol se menciona en el análisis de las consecuencias en relación a que algunas bebidas que se consumen en el país no cumplen con condiciones higiénico-sanitarias debido al control de alcohol como materia prima.</p> <p>Por su parte, se encuentra regulado en el Artículo 3 de la Ley 1816 de 2016, con respecto al monopolio sobre alcohol potable con destino a la fabricación de bebidas alcohólicas dice: "Las normas relativas al monopolio</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>trazabilidad al principal componente para la fabricación de una bebida alcohólica en el país.</p> <p>Esta situación la ha expuesto de manera detallada y reiterada los diferentes estudios que Euromonitor ha realizado en el país sin tener un peso específico en la legislación colombiana. Señalando además que el consumo de alcohol ilegal en Colombia es mayor al promedio de América latina en un 22%, en el que el consumo de alcohol ilegal para el 2017 fue de 356.032 hectolitros de alcohol puro.</p>	<p>como arbitrio rentístico sobre licores destilados consignadas en la presente ley se aplicarán al monopolio como arbitrio rentístico sobre alcohol potable con destino a la fabricación de licores en lo que resulten aplicables y siempre que no haya disposiciones que se refieran expresamente a este último.</p> <p>Parágrafo 1°. El alcohol no potable no será objeto del monopolio a que se refiere la presente ley.</p> <p>Parágrafo 2°. Todos los productores e importadores de alcohol potable y de alcohol no potable deberán registrarse en el Departamento en el cual se produzca y/o introduzca el producto. Este registro se hace con el fin de llevar un control por parte del Departamento y de establecer con exactitud quién actúa como importador, proveedor, comercializador y consumidor del alcohol potable y no potable.</p> <p>El alcohol potable que no sea destinado al consumo humano deberá ser desnaturalizado una vez sea producido o ingresado al territorio nacional. Las autoridades de policía incautarán el alcohol no registrado en los términos del presente artículo, así como aquel que estando registrado como alcohol no</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>potable no esté desnaturalizado".</p> <p>El cual, el Ministerio de comercio industria y turismo se encuentra adelantando un proyecto de decreto "Por el cual se adiciona el Capítulo 13 y la Sección 1 al Decreto 1074 de 2015 reglamenta el parágrafo 2 del artículo 3 de la Ley 1816 de 2016, se adoptan controles para la fabricación ilegal de licores".</p>
71	<p><b>CABA-</b> Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas</p>	<p>Página 19</p>	<p>Comentario Algunas bebidas que se consumen en el país no cumplen con condiciones higiénico-sanitarias.</p> <p>Una de las causas del porque estas bebidas no cumplen sanitariamente, sí es gran medida por la falta de controles en el alcohol que se produce e importa al país, pero también es cierto que muchas bebidas por ejemplo de tipo tradicional y ancestral se comercializan en el país sin ningún control sanitario, bebidas que se venden en fiestas y ferias sin contar si quiera con un registro sanitario.</p> <p>Estas actividades no solo ponen en riesgo la salud de los consumidores, sino que también afecta las finanzas de los departamentos.</p>	<p>Se acepta el comentario y se evalúa en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>
72	<p><b>CABA-</b> Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas</p>	<p>Página 20. Árbol de objetivos</p>	<p>Obedeciendo a los dos diferentes problemas señalados anteriormente es necesario establecer objetivos puntuales para cada caso.</p> <p>Objetivo principal: Certificar en BPM los establecimientos que fabriquen, elaboren y envasen bebidas alcohólicas y definir los documentos equivalentes para la certificación de licores importados.</p>	<p>No se acepta el comentario, el termino adecuado es bebidas alcohólicas ya que la normatividad sanitaria y el Decreto 1686 de 2012 "por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento,</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			Objetivos específicos: Definir requisitos de homologación de certificado BPM para las <del>bebidas alcohólicas</del> -los licores importados.	<i>distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de <b>bebidas alcohólicas</b> destinadas para consumo humano</i> ", lo dispone.
73	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 27 párrafo 2	Observación:  El segundo párrafo se debe corregir en el sentido que según lo señalado en el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016 se refiere únicamente a licores y no a bebidas alcohólicas en general, quiere decir que cervezas, aperitivos, vinos y similares no entran en esta obligación.  <i>"En este sentido para la alternativa de regular y modificar el reglamento; se analiza la opción de eliminar el certificado, mantener el certificado generando requisitos para la homologación del certificado BPM para <del>bebidas alcohólicas</del> licores importadas como lo indica el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016 y definir una estrategia de cumplimiento para el sector de microempresarios, adicional de mejorar los requisitos de acuerdo a lo manifestado por el sector en la consulta pública del problema, a razón se realiza propuesta de modificación al reglamento técnico".</i>	No se acepta el comentario, el termino adecuado es bebidas alcohólicas ya que la normatividad sanitaria y el Decreto 1686 de 2012 <i>"por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de <b>bebidas alcohólicas</b> destinadas para consumo humano"</i> , lo dispone.
74	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 27	Comentario:  <b>6.2 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)</b>  <b>Beneficios de las alternativas propuestas</b>  El párrafo señala que de acuerdo con las alternativas identificadas en la sección 5.3, se tiene que entre los principales <u>beneficios para el gobierno se encuentran, obtener ingresos adicionales por concepto de la certificación de BPM.</u> Esta afirmación, aunque si bien se sigue la alternativa beneficio – costo (dinero) no es apropiado en marca solo un beneficio económico para la entidad puesto que la finalidad del Estado no es el lucro por el lucro, si bien algunas actividades que se	Se acepta el comentario y se modifica el termino "ingresos adicionales", por tarifas, ya que por Ley 399 de 1997 <i>"Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro"</i> , es el Invima quien recauda.



No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>realizan en las entidades gubernamentales generan costos, la finalidad no es la obtención de ingresos por que sí, estos tienen destinaiones claras de las cuales los ciudadanos se benefician también.</p> <p>En ese sentido, y para el caso concreto, el Estado estimulará el desarrollo empresarial; siguiendo este precepto constitucional es deber del Estado generar las herramientas necesarias que permitan la creación de empresa, generación de empleo, aumento de la productividad del país, entre otros.</p> <p>Lo anterior sustentado en el artículo 2 de la Constitución Nacional que reza:</p> <p><i>“ARTICULO 2o. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.</i></p> <p><i>Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.”</i></p> <p>Así mismo, siguiendo la Misión y Visión del Invima en el caso particular, lo que se busca es proteger y promover la salud pública y el estatus sanitario del país, en ese entendido el beneficio real para el Estado es mas establecimientos certificados y bebidas alcohólicas producidas con los estándares sanitarios necesarios, productos aptos para consumo humano y que paguen sus impuestos, siendo este un real beneficio económico al aumentar los recaudos departamentales los cuales financian el sistema de salud, deporte y educación.</p>	

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
75	CABA- Cámara de industrias asociadas de bebidas alcohólicas	Página 28	<p>Con relación al punto que señala:</p> <p>Costos por pérdida de ingresos fiscales: remite a los impuestos de renta e IVA que el gobierno deja de recibir debido a la implementación de alguna de las alternativas.</p> <p>A estos costos fiscales se deben sumar las pérdidas fiscales con relación al pago del impuesto al consumo y demás rentas que se obtienen por el monopolio rentístico de licores, vinos, aperitivos y similares. Ley 1816 de 2016.</p> <p>Punto COSTOS DEL GOBIERNO</p> <p>Es necesario incluir en la tabla, pérdidas del gobierno por comercialización de bebidas alcohólicas ilegales en el país, la cifra para el año 2017 era de US \$647 millones de dólares.</p>	Se acepta el comentario, para el análisis costo- beneficio se analizo el costo por perdida de ingresos fiscales en el statu quo, analizando dicha alternativa y el posible cierre de establecimientos en una proyección conocida de acuerdo al Censo de establecimientos y lo que ocurriría si no se modifica el panorama actual.
76	ASOVINOS	Página 7 – párrafo 4°	Para la próxima etapa de desarrollo del proyecto de modificación del Decreto, se debe tener en cuenta que con el artículo 10° numeral 3° de la ley 1816 se entiende la existencia de un mandato expreso para los licores destilados de certificarse en BPM o con un documento equivalente del país de origen, pues son estos las únicas bebidas alcohólicas que requieren de un Permiso de Introducción, en consecuencia, se infiere que dicho mandato es inexistente para los vinos y las demás bebidas alcohólicas, por lo que, en caso de que el Ministerio desee extender la mencionada obligación a todos los productos con alcohol, especialmente a los vinos, para tener igualdad y armonía en la regulación, esta debería ser idéntica a lo estipulado en la ley 1816 para licores destilados.	Se evaluará en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.
77	ASOVINOS	Página 8 – Árbol del Problema: Problema y Causas	A lo largo del documento, en reiteradas ocasiones, se hace mención al cumplimiento de BPM por parte de los establecimientos importadores, no obstante, se debe tener presente que la ley 1816 en el numeral tercero del artículo 10, habla única y exclusivamente de la exigencia de buenas prácticas de manufactura para productos importados, por ende, el requisito de cumplimiento es para las empresas productoras en su país de origen, no para los establecimientos importadores con domicilio en Colombia.	No se acepta el comentario, se aclara que el mandato de ley es adicional, por su parte, el Decreto 1686 de 2012 es el que dispone el requisito de certificación en BPM para todas las bebidas alcohólicas se fabriquen dentro o fuera del territorio nacional.

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
78	ASOVINOS	Página 9 – párrafo 6° Página 17 – párrafo 5°	<p>En el “Árbol del Problema” se define como consecuencia y problema, respectivamente, lo siguiente: “Incumplimiento del principio de trato nacional de la OMC, con respecto a requisitos sanitarios” y “Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados”, sin embargo, es importante traer a colación que los fabricantes nacionales de cada país cumplen con las exigencias estipuladas por su gobierno y, además de ello, cumplen con el listado de requisitos que hoy establece el marco normativo colombiano para bebidas alcohólicas importadas.</p> <p>Por lo anterior, rescatamos un comentario que como asociación realizamos en la pasada consulta promovida por este Ministerio:  <i>“Por ejemplo, Colombia le solicita a todos los exportadores de Estados Unidos, los siguientes documentos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>An application (for the Sanitary Register Certificate) which contains: o Name of the person or company who is applying for a Sanitary Register Certificate o Name/Brand of the product to be imported, its producer, and address o Name and Address of the Importer</i></li> </ul> <p><i>Certificate of Fit for Human Consumption  Certificate of Free Sale  Certificate of Analysis (completed by laboratory in country of origin)  Labels (three copies): see above requirements  Original copy of Power of Attorney (if applicable)  Original or copy of Certificate of Establishment for the importer  Carbon copy of receipt of payment for sanitary registry analysis</i></p> <p><i>Por lo que no resulta procedente y lógico expresar que hay amplias diferencias, como se expresa a lo largo del documento, entre los requisitos que se le exigen a los importadores Vs. los productores nacionales, pues todos los países tienen sus propias reglamentaciones, metodologías de control y de inspecciones sanitarias, además, cuentan con entidades de control que realizan con eficiencia su labor con el ánimo de garantizar la higiene e inocuidad de los productos, por lo tanto, no es pertinente que Colombia les exija a los importados que más allá de cumplir con los requisitos exigidos en su respectivo país, se certifiquen en BPM”.</i></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, los productos importados tienen que cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen y se debe buscar la homologación sin desconocer las regulaciones en materia sanitaria de los productos y establecimientos importadores.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
79	ASOVINOS	Página 24 – Tabla No. 1 numeral 1°	En armonía a anteriores comentarios en los cuales se señaló que la obligatoriedad de acreditar BPM o un documento equivalente para los productos importados se encuentra consagrado en la ley 1816 de 2016, no se considera procedente el señalamiento realizado por el Ministerio con relación a que la eliminación de las BPM se trate de un trámite regulatorio, pues la eliminación de este requisito es competencia exclusiva del órgano legislativo.	No se acepta el comentario, se aclara que el mandato de ley es adicional, por su parte, el Decreto 1686 de 2012 es el que dispone el requisito de certificación en BPM para todas las bebidas alcohólicas se fabriquen dentro o fuera del territorio nacional.
80	ASOVINOS	Página 31 – párrafo 2° Página 33 – párrafo 7°	<p>Llama la atención que cuando hablan de homologar la certificación se haga referencia a una tarifa diferencial como un ingreso al INVIMA por la realización de este trámite, lo cual permite inferir que al haber un cobro de tarifa la consecuencia de ésta será la eventual emisión de un documento que señale la aprobación o no de la homologación del documento presentado del país de origen, lo que deja en tela de juicio la posibilidad de que a modo discrecional el funcionario del INVIMA pueda no autorizar la homologación de las BPM.</p> <p>En virtud de ello, es importante que el Ministerio de Salud esclarezca el alcance que tendrá dicha palabra “homologación”, qué documentos y en qué términos deben estar los mismos para ser aprobada, de tal forma que se aleje del horizonte cualquier tipo de discrecionalidad que se pueda presentar con el funcionario de turno. Se busca a través de esto brindarle certeza al importador. Además, se considera oportuno también esclarecer la vigencia de las BPM, la cual, acorde a la misma normatividad existente, debería tener la misma vigencia del registro sanitario: 10 años.</p> <p>En ASOVINOS, con los estudios técnicos realizados en la materia, hemos identificado que el Certificado de Venta Libre, resulta ser idóneo para homologar con las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual, proponemos al Ministerio tener en consideración dicho documento.</p> <p>Lo anterior va en concordancia con la finalidad de la ley antitrámites No. 2106 aprobada en el año 2019, como resultado del programa “Estado Simple, Colombia Ágil”, la cual no tiene como objetivo únicamente simplificar trámites, sino que tiene también como meta la prevención de la corrupción.</p>	Se acepta el comentario, se evalúa en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.
81	ASOVINOS	Página 31 – párrafo 3°	En el Análisis de Impacto Normativo se liga el costo de las Buenas Prácticas de Manufactura para los productores colombianos únicamente al trámite administrativo,	Se acepta parcialmente el comentario, los productos importados tienen que

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>olvidando el costo que genera para la microempresa poder cumplir con todos los requisitos establecidos en el artículo 22 y siguientes del Decreto 1686, los cuales efectivamente representan el mayor costo de inversión.</p> <p>La misma situación aplicaría en el caso de los productos importados, pues se debe tener en consideración que las empresas productoras en su país de origen incurren en una serie de gastos significativos para cumplir las exigencias normativas que imponen los países de origen para poder exportar, por lo que exigir una carga de un costo administrativo adicional, como se hace referencia en la página 31 párrafo 2, sería desproporcionado e injustificado con los productores extranjeros.</p>	<p>cumplir con estrictas regulaciones en sus países de origen y se debe buscar la homologación sin desconocer las regulaciones en materia sanitaria de los productos y establecimientos importadores.</p> <p>Se evalúa en la modificación de proyecto, de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>
82	CASA GRAJALES	-	<p>Si se exige una certificación en BPM a los productores de bebidas alcohólicas, se debería exigir una certificación en BPM a los productores de alimentos, ya que tienen mayor incidencia en la salud pública, por sus características fisicoquímicas, microbiológicas, las condiciones de conservación, además del consumo per cápita por habitante.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que no esta relacionado con el objeto de la consulta pública, sin embargo, se informa que las buenas prácticas de manufactura para alimentos se encuentran dispuestas en la Resolución 2674 de 2013.</p>
83	CASA GRAJALES	-	<p>Las exigencias sanitarias deben ser iguales para los productores nacionales y extranjeros.</p>	<p>Se acepta el comentario, la conclusión que este AIN, es consecuencia del análisis de alternativas e identifica mantener la certificación en BPM para nacionales e importadores, brindando requisitos de homologación para importados.</p>
84	CASA GRAJALES	-	<p>Las exigencias de los reglamentos técnicos deben centrarse en los riesgos, y evitar convertirse en obstáculos técnicos o sobrecostos imposibles de cumplir por parte de los empresarios productores.</p>	<p>El análisis de impacto normativo trata de evaluar la mejor alternativa para la solución del problema principalmente para los reglamentos técnicos definidos como OTC (Obstáculos técnicos al comercio).</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
85	FENALCO	-	<p>Apreciados señores:</p> <p>Dentro de la oportunidad dispuesta para tal fin, queremos someter a su consideración nuestros comentarios sobre el documento de análisis de impacto normativo del Decreto 1686 de 2012, reglamento técnico que establece los requisitos sanitarios para las bebidas alcohólicas.</p> <p>En particular queremos hacer referencia a la intención del Ministerio de Salud de ratificar la exigencia a los importadores para presentar un Certificado de BPM equivalente al utilizado en el país de origen del productor o expedido por un tercero avalador por el INVIMA.</p> <p>Como es de su conocimiento, en los últimos años el Ministerio se ha visto en la necesidad de expedir varios instrumentos normativos que aplacen la exigencia del certificado de BPM establecida en el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016, que dispone: <i>“El Departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el parágrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA”</i>.</p> <p>Al respecto, queremos ratificar algunas consideraciones que ya han sido puestas en conocimiento del Ministerio y del Invima por parte del gremio, en anteriores oportunidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desde la expedición de la Ley 1686 ha existido una confusión en la aplicación y el momento en el cual este requisito se hace obligatorio para los importadores de licores, por cuanto el INVIMA ha manifestado que para los establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas importadas (extranjeras), se hace obligatorio el presentar el requisito de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente en el país de origen,</li> </ul>	<p>Se acepta el comentario, se evaluará en la modificación de proyecto de acuerdo a la conclusión de este AIN.</p>

No	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			acorde a las reglamentaciones sanitarias establecidas (previendo que el mismo sea emanado por la autoridad sanitaria o por un organismo de certificación oficialmente reconocido en el país importador).	
86	FENALCO	-	Nuestros afiliados que desarrollan actividades de importación de licores, nos han manifestado su inmensa preocupación por cuanto hoy autoridades de terceros países como la Alcohol, Tobacco and Bureau (TTB) de los Estados Unidos, o la autoridad sanitaria de Francia, no emiten certificados de BPM para bebidas alcohólicas.	Se acepta el comentario, se evalúa en la modificación de proyecto de acuerdo a la conclusión de este AIN.
87	FENALCO	-	Entendemos que si para la industria nacional se exige la ejecución de buenas prácticas de manufactura, que en últimas siempre están encaminadas a proteger la salud del consumidor, es necesario que para los importados también este requisito sea aplicable, pero definitivamente el Ministerio debe entrar a modificar el reglamento técnico con el propósito de aclarar cómo y cuándo será exigible para los importadores, con el fin de que el INVIMA como autoridad sanitaria pueda verificar su cumplimiento.	Se acepta el comentario, se evalúa en la modificación de proyecto de acuerdo a la conclusión de este AIN.
88	FENALCO	-	En ese orden de ideas, creemos necesario estudiar otras alternativas que den tranquilidad a la autoridad, pero que permitan la simplificación del proceso, como por ejemplo la posibilidad de presentar un Certificado de Libre Venta CLV u otro semejante que sea emitido por la autoridad quien garantiza el cumplimiento de las BPM en el país de origen. No obstante, actualmente los CLV no son un requisito de la autoridad Colombiana para la importación, por tanto, también deberá considerarse modificar la ley.	Se acepta parcialmente el comentario, se evalúa en la modificación de proyecto de acuerdo a la conclusión de este AIN.  Por su parte, para la exigencia de requisito de homologación no es necesario modificar la Ley.
89	FENALCO	-	Existen otros elementos que también pudieran considerarse como el certificado de Calidad, que es el requisito exigido en la importación, por tanto este debería ser el documento de constancia para demostrar la conformidad de las bebidas alcohólicas importadas.	Se acepta el comentario, se evalúa en la modificación de proyecto de acuerdo a la conclusión de este AIN.

Se deja constancia que el Análisis de impacto normativo fue publicado en la página web del Ministerio entre los días 2 al 30 de Enero del 2020.

