



**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**

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
1	<b>ASOVINOS</b>	Párrafo 1, página 6	No se puede dejar de lado la tendencia mundial al consumo de bebidas alcohólicas elaboradas de manera artesanal y orgánica, las cuales son fabricadas en pequeñas estancias que no tienen una capacidad financiera que les permita cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura tal cual lo plantea Colombia. Sin embargo, estos pequeños fabricantes están sujetos a las múltiples condiciones que impone su país de origen dando cumplimiento a las normas en temas de calidad. Además, es importante señalar que en el mercado mundial cada vez se incrementa más la demanda y el consumo por este tipo de bebidas.	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
2	<b>ASOVINOS</b>	Párrafo 4 y 6, página 7	El Ministerio expresa que, para los productos importados, el certificado BPM será el documento equivalente a este en el país de origen, u otra alternativa. Al respecto se considera que no queda claro cual podrá ser la otra alternativa indicada y bajo qué criterios el Ministerio de Salud	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.

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
			establecerá la equivalencia del documento del exterior. Se recomienda al Ministerio ser lo suficientemente explícito en la definición de la otra alternativa y de los documentos equivalentes con el ánimo de evitar zonas grises y juicios o interpretaciones subjetivas que obstaculizan el comercio.	
3	ASOVINOS	Párrafo de las Causas, página 8	<p>En el “Árbol del Problema” se define como problema lo siguiente: “Diferencias del estándar sanitario relacionado con la certificación en BPM para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a los importados”, sin embargo, se resalta 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 importadas.</p> <p>Por ejemplo, Colombia le solicita a todos los exportadores de Estados Unidos, los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· An <b>application</b> (for the Sanitary Register Certificate) which contains: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Name of the person or company who is applying for a Sanitary Register Certificate</li> <li>o Name/Brand of the product to be imported, its producer, and address</li> <li>o Name and Address of the Importer</li> </ul> </li> <li>· <b>Certificate of Fit for Human Consumption</b></li> <li>· <b>Certificate of Free Sale</b></li> <li>· <b>Certificate of Analysis</b> (completed by laboratory in country of origin)</li> </ul>	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.

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
			<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Labels</b> (three copies): see above requirements</li> <li>· Original copy of <b>Power of Attorney</b> (if applicable)</li> <li>· Original or copy of <b>Certificate of Establishment</b> for the importer</li> <li>· Carbon copy of <b>receipt of payment</b> for sanitary registry analysis</li> </ul> <p>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.</p>	
4	<b>ASOVINOS</b>	Título: "Falta de requisitos relacionados con la certificación en BPM para las bebidas alcohólicas importadas"	<p>Siendo consecuente con lo anteriormente expresado, respecto a los requisitos de calidad que cada país le impone a sus fabricantes y exportadores, se encuentra que el título utilizado para el apartado: "Falta de requisitos relacionados con la certificación en BPM para las bebidas alcohólicas importadas", no es acertado.</p> <p>Asovinos se encuentra totalmente de acuerdo con el hecho de que las bebidas que se importen a Colombia tengan una producción con</p>	<p>Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.</p> <p>Por su parte se mantiene el apartado en la problemática ya que la normatividad vigente 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
		Página 9	<p>salubridad, higiene y calidad, pero la solución para ello no es imponer un número mayor de requisitos para todos aquellos que quieren exportar sus bebidas a Colombia, sino por el contrario, que Colombia se nutra de la experiencia y el <i>know how</i> de países desarrollados que cuentan con sistemas de gestión de calidad óptimos y que han demostrado ser efectivos en temas de vigilancia y control para poder garantizar la preservación de la salud de sus ciudadanos. Lo anterior tiene el propósito de evitar que la normatividad colombiana cree un mayor número de obstáculos al comercio y mantenga el bajo nivel de competitividad frente a otros países.</p> <p>El gobierno actual, entre sus políticas, consagra el fomento al pequeño y mediano empresario, inclusive, en el actual Plan Nacional de Desarrollo se consagra un Pacto por el Emprendimiento y la Productividad. Sin embargo, la imposición de un mayor número de condiciones para la producción e importación de bebidas repercutiría en el deterioro del escenario de la libre competencia, ya que dejaría por fuera a las PYMES como consecuencia de las dificultades que representaría el cumplimiento de esas nuevas condiciones o, incluso, suprimiría varias de las empresas que existen hoy en el mercado.</p> <p>Lo anterior conlleva a la formación de una incompatibilidad e incongruencia entre lo planteado en el Plan Nacional de Desarrollo y las acciones ejecutadas.</p>	<p>establece los requisitos equivalentes para productos importados en torno a la certificación ya definida en el Deceto 1686 de 2012, para fabricantes 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
5	ASOVINOS	Párrafo 2 y 3, página 15	<p>El ministerio señala la necesidad de que los fabricantes se deban certificar en BPM, con miras a la eliminación de errores en la producción tales como una insuficiente destilación, entre otros, expresando la necesidad de “proporcionar pruebas sobre la eficacia y seguridad de los productos antes de que sean aprobados para su comercialización”. No obstante, el mismo Ministerio en páginas previas, rescató el trabajo realizado por el INVIMA en las inspecciones periódicas que realiza a los productores nacionales.</p> <p>Por ello, y por la misma información que proporciona el Ministerio respecto al número de fabricas que están certificadas en BPM, se considera que <b>la adición del requisito</b> de certificación en BPM es improcedente y dilatador, pues el INVIMA ya está ejecutando una labor significativa en la supervisión de los requisitos de calidad de los productos y en el control que se le hace a los mismos, como la toma de muestras en los diferentes canales de comercialización.</p> <p>No se ignora el alto costo que conlleva certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura, y que podría llevar a que múltiples empresas cierren por estar impedidas para asumir la infraestructura que las BPM exige, entonces, bajo esa lógica, ¿para qué perjudicar al productor nacional e importado? ¿por qué no mejorar la supervisión realizada por el INVIMA que ya tiene e implementa un procedimiento previamente estipulado y consolidado para productores nacionales?</p>	<p>El Invima realiza las actividades de inspección, vigilancia y control de acuerdo a los requisitos de Decreto 1686 de 2012, en la cual ya existe como requisito la certificación en BPM, por lo que se aclara que no se pretende la adición de un nuevo requisito para productores nacionales</p> <p>De otra parte, su comentario se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.</p>
6	ASOVINOS	Párrafo 1, página 16		Se acepta el comentario toda vez que hay un nivel de tolerancia

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>El Ministerio señala que la certificación en BPM es una garantía para que las empresas dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas aseguren la fabricación uniforme de sus productos, sin embargo, esto en materia de vinos no es posible debido a que la uniformidad no es una característica propia de los vinos porque cada añada y cosecha es completamente diferente y depende de variables externas como el clima, el tiempo, las plagas, de cambios en el terruño, etc.</p>	<p>entre las características de los productos.</p>
7	<b>ASOVINOS</b>	Párrafo 3, página 16	<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>Se acepta el comentario, precisando que este Ministerio reconoce que en cada país de origen existe un marco normativo encaminado al cumplimiento de los parámetros de calidad definidos para las bebidas alcohólicas.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, se realizará la evaluación de las alternativas en la siguiente etapa 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
			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).	
8	ASOVINOS		<p>ASOVINOS propone la abolición de las Buenas Prácticas de Manufactura por considerarlas un obstáculo para el libre desarrollo de la competencia, del comercio, la productividad y el emprendimiento.</p> <p>El mundo y Colombia están en el camino de la desregulación, por tal motivo, la imposición de más condiciones, exigencias y requisitos a los productores y a los importadores representa un desincentivo a la creación y sostenibilidad de la empresa pequeña y mediana. Hoy en Colombia, como se observa en las mismas gráficas expuestas por el INVIMA, casi el 98% de las empresas grandes se encuentran certificadas en BPM, pero tan solo el 9% de las pequeñas empresas se ha logrado certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, pues esto representa altos costos y sacrificios para tales.</p> <p>En su defecto, nuestra propuesta, para poner en consideración del Ministerio, se basa en herramientas alternativas que busquen armonizar y homologar los estándares internacionales de inocuidad e higiene de los productos, sin generar inconvenientes a la parte más vulnerable, las PYMES.</p>	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.

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 tal punto, retomamos la propuesta realizada por ASOVINOS en los comentarios de modificación al Decreto 1686 del 2012, en su artículo 22, destacando el numeral 22.2.4. como la mejor alternativa de solución:</p> <p><i>22.2. Los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabriquen bebidas alcohólicas que se importen al país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), requisito que será acatado con alguno de los siguientes documentos:</i></p> <p><i>22.2.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de acreditación o por el tercero legitimado en el país de origen para certificar en BPM o en sistemas de gestión de inocuidad.</i></p> <p><i>22.2.2. Certificado del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) o documento que avale su implementación, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de acreditación o por el tercero legitimado en el país de origen para certificar en sistemas de gestión de inocuidad.</i></p> <p><i>22.2.3. Documento emitido por el organismo autorizado y avalado por la autoridad competente del país de origen del producto o por el tercero legitimado en el país de origen, para certificar en sistemas de gestión de inocuidad, donde se constate el cumplimiento</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><i>de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante o envasador de la bebida alcohólica.</i></p> <p><i>22.2.4. Certificación emitida por la autoridad competente del país de origen del producto, donde se constate que la bebida alcohólica y la fábrica donde se produce es objeto de control oficial e inspección periódica.</i></p> <p><i>22.2.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, cumpliendo con los requisitos establecidos en los Capítulos III, IV y V del presente decreto.</i></p> <p><i>Parágrafo 1. Durante la vigencia del registro sanitario concedido por el INVIMA, las bebidas alcohólicas deben ser fabricadas bajo los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y el fabricante debe mantener vigente el documento que acredite su cumplimiento.</i></p> <p>Además, en caso de que se considere fundamental la exigencia de las BPM para importadores, sugerimos también, que el Ministerio identifique países con un marco normativo que garantice una fabricación higiénica e inocua de los productos, y a estos los avale como países de referencia prescindiendo, entonces, del requisito de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura.</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
9	<p><b>CABA</b></p> <p><b>Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.</b></p>	<p>PAGINA 7</p>	<p>Párrafo 5:            En el presente párrafo se establece que el INVIMA informó al Ministerio de Salud y Protección Social que solamente 44 establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas cuentan con el certificado BPM, de los 270 existentes, y que en ese sentido se expidió el Decreto 216 de 2019 “<i>Por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017</i>”, que dispone un nuevo plazo para obtener la certificación de BPM el cual vence el 14 de febrero de 2021.</p> <p>Sobre el particular, se considera que el reiterado aplazamiento de la entrada en vigencia de la Decreto 1686 de 2012 en lo relacionado con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM-, se ha convertido en un incentivo perverso al no cumplimiento de la norma, por tal razón, consideramos que si lo que se quiere es que las bebidas alcohólicas que se produzcan en el país cuenten con altos niveles de calidad, que sean productos seguros para el consumo humano, que se centralicen en la higiene y en la forma de manipulación, se requiere de una norma vigente, que sea de estricto cumplimiento para todo aquel establecimiento dedicado a la elaboración de bebidas alcohólicas.</p> <p>Finalmente, el documento al identificar la problemática y las consecuencias es claro en determinar que el incumplimiento o no contar con el certificado BPM, conlleva a posibles riesgos de salud pública (enfermedad, intoxicaciones) porque las bebidas no cumplen con condiciones higiénico sanitarias, por lo tanto, para ser congruentes con la problemática identificada, la exigencia de Certificado de Buenas</p>	<p>Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas</p> <p>Igualmente, las observaciones serán evaluadas en las mesas técnicas realizadas por el sector salud.</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>Prácticas de Manufactura –BPM- debería entrar a regir sin el otorgamiento de plazos adicionales, que resultan en un beneficio para la persona que no se ajusta a la legalidad y en un perjuicio para el que obtiene el certificado de BPM, pues no se le permite utilizar dicha acreditación como ventaja competitiva.</p> <p>De otra parte, consideramos de suma importancia la inclusión de otros temas adicionales a BPM en el punto 2. Contexto General. Estos aspectos que señalaremos a continuación hacen alusión al decreto 1686 de 2012 y merecen igual atención, para revisión, modificación, ajuste o simplificación de tramites contemplados en la norma en mención. Estos son:</p> <p>Normas para incluir en el contexto general teniendo en cuenta las dificultades que éstas generan para el empresario, así como la revisión de otros artículos que deben ser ajustados por las dinámicas y evolución de la industria.</p> <p>Artículos del Decreto 1686 de 2012 para ser incorporados al documento, los cuales han sido trabajados por diferentes actores de la industria incluyendo a CABA y que ya habían sido enviados en anteriores oportunidades para su inclusión y revisión.</p> <p>Reiteramos:</p> <p>1. Ampliación, modificación y precisión de definiciones:</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>Teniendo en cuenta que el Artículo 3 del Decreto 1686 de 2012 incorpora y adopta un amplio listado de definiciones, las cuales han sido modificadas o ampliadas por medio de otras normas, se hace necesario la expedición de una normativa nueva. Por ejemplo, la ley 1816 de 2016 cambio la definición del aguardiente contemplada en el actual decreto.</p> <p>2. Modificación en prácticas permitidas y no permitidas en la elaboración de aguardiente, vino, ron. Teniendo en cuenta la gran variedad de productos que surgen en el mercado de bebidas alcohólicas, es necesario la consideración de nuevas prácticas que permitan la elaboración de productos con esencias, extractos, maceraciones u otro tipo de práctica. Lo anterior se encuentra contemplado en los artículos 8, 14 y 17.</p> <p>3. Modificación en los requisitos del rotulado o etiquetado permanente de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo.</p> <p>4. Es necesario ajustar el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 con el fin de precisar algunos requisitos que por las necesidades del mercado se deben incluir. Además, debe quedar contemplado en qué casos es posible autorizar un re-etiquetado, con el fin de que la regulación sea eficiente y efectiva y no se impongan medidas sanitarias costosas e injustas.</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>5. <u>Uso de adhesivos en etiquetas de las bebidas alcohólicas:</u>  Teniendo en cuenta que los artículos 47 y 50 del Decreto 1686 de 2012 señalan en qué casos es posible el uso de adhesivos y sticker complementario, es necesario ajustar y aclarar el artículo 49 que establece los casos en los que queda prohibido específicamente implementar adhesivos o rótulos superpuestos Sin reforma normativa no es posible el ajuste.</p> <p>6. <u>Autorización de agotamiento de etiquetas del producto:</u>  En la categoría de bebidas alcohólicas no es posible ajustar el trámite de agotamiento de etiquetas por cambio de marca comercial, presentaciones comerciales, o error de transcripción de marca comercial, sin reforma normativa por cuanto el procedimiento se encuentra desarrollado mediante los artículos 51 y 52 del Decreto 1686 de 2012, los cuales deben guardar completa coherencia.  Para otras categorías, como medicamentos, ha sido posible regular el procedimiento mediante Circulares Externas, implementando facilidades para los usuarios, debido a que la norma (Decreto 677 de 1995) no establecía el procedimiento concreto.</p> <p>7. <u>Renovaciones automáticas de registros sanitarios de bebidas alcohólicas</u>  Teniendo en cuenta que la renovación de los registros sanitarios se encuentra regulada mediante el Decreto 1686 de 2012, para implementar modificaciones a la misma, como la adopción 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>renovaciones automáticas se requiere necesariamente de reforma normativa, como sucedió con la implementación del Decreto 843 de 2016, para el caso de medicamentos.</p> <p>8. <u>Modificaciones del registro sanitario:</u>  Teniendo en cuenta que las modificaciones de los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se encuentran reguladas mediante el Capítulo IX del Decreto 1686 de 2012, no es posible introducir ajustes para facilitar los trámites sin realizar ajustes normativos. En otras categorías ha sido posible implementar modificaciones automáticas porque mediante reformas normativas se ha planteado dicha posibilidad. Así las cosas, por ejemplo, para el caso de medicamentos se logró realizar mediante Circular la clasificación de modificaciones significativas y no significativas por cuanto el Decreto 843 de 2016 utilizó estos términos.</p> <p>9. Modificación en los grados alcoholimétricos de tolerancia permitidos descrito en las etiquetas y aprobados en el registro sanitario, considerando que para el caso de los vinos esta norma es restrictiva y no obedece a las realidades de producción, en las que por variables como el clima la graduación alcohólica de un vino puede variar significativamente, es decir por encima del grado permitido por la normativa actual. Por tal motivo sugerimos un cambio para el caso de los vinos de un margen de 1,5 grados.</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
10	<b>CABA</b>  <b>Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.</b>	PÁRRAFO 6 DE LA PAGINA 7	<p>Este párrafo determina 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 Normativo- AIN.</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>	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
11	<b>CABA</b>  <b>Cámara de industrias Asociadas</b>	PÁGINA 8, DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.	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> .	Se mantiene la problemática analizada ya que el enfoque es sanitario y relacionado con el Decreto 1686 de 2012, cuyo objeto es el de establecer el

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
	de Bebidas Alcohólicas.	PÁGINA 9, PÁRRAFOS 1 Y 2 (DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA)	<p>El primer 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 estándar diferente para los licores destilados importados, porque dispuso en el artículo 10 numeral 3 de la Ley 1801 de 2016 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 parágrafo 4 del Decreto 1686 de 2012”. 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><i>reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.</i></p> <p>Por su parte se evaluará la propuesta de los documentos sugeridos en la siguiente etapa del AIN evaluación de alternativas.</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>Es importante hacer hincapié, en que dicha ley 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. 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).</p> <p>Aunado a lo anterior, existe una preocupación e interés por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, que se plasma en el presente documento (Página 9, párrafo 2) para que todos los productores de bebidas alcohólicas importadas cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), no obstante lo anterior, 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 parágrafo del artículo 4 del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya.</p> <p>Por lo tanto, no hay obligación legal para que bebidas alcohólicas importadas como las fermentadas, cumplan con ese requisito antes mencionado. Por lo tanto, se propone respetuosamente que el planteamiento del problema en el ANI sea modificado de acuerdo con las obligaciones legales y reglamentarias existentes en el ordenamiento jurídico colombiano.</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>No existe una obligación de carácter legal para que las bebidas alcohólicas importadas cumplan con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</p> <p><b>Propuesta:</b> Se considera que el <b><u>Certificado de Libre Venta</u></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><u>Certificado de Libre Venta</u></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</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>nacional. Este certificado lo expide la autoridad sanitaria y eso, evidentemente, 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen o por parte de una empresa privada reconocida en Colombia.</i></li> <li>- <i>Certificado del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en</i></li> </ul>	

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>inglés) o documento que avale su implementación, emitido por la autoridad competente del país de origen o por parte de una empresa privada reconocida en Colombia.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Certificado de Libre Venta del Producto de la bebida alcohólica importada. <u>Para productos importados que ingresen a departamentos con monopolio, 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></li> </ul>	
12	<p><b>CABA</b></p> <p><b>Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.</b></p>	<p>PÁGINA 8 – CAUSALES</p> <p>PÁGINA 9, TÍTULO: FALTA DE REQUISITOS RELACIONADOS CON LA CERTIFICACIÓN EN BPM PARA LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS</p>	<p>Con relación al árbol de problemas planteado es necesario precisar lo siguiente en el espacio de causas:</p> <p><i>“Falta de requisitos relacionados con la “certificación en BPM” para los establecimientos importadores de bebidas alcohólicas.”</i> Es importante señalar que mas que la falta de requisitos, es la definición de estos, porque podríamos mencionar que el certificado de venta libre ya es un requisito viable y optimo que cumple las condiciones para validar si el producto importado es apto o no para consumo humano.</p> <p>Se considera que esta causal se debería reformular teniendo en cuenta que el certificado en BPM para establecimientos importadores de bebidas alcohólicas, únicamente es exigible para licores destilados importados. Para el caso de las bebidas alcohólicas fermentadas, se</p>	<p>Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.</p> <p>Por su parte este avance del análisis de impacto normativo se centra en el requisito que genera impacto en este caso la problemática identificada en torno a la certificación BPM, las demás observaciones generadas para la modificación del decreto se</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>propone únicamente la exigencia del Certificado de Libre Venta del país de origen.</p> <p>La anterior posición es reconocida en el documento AIN, en el penúltimo y último párrafo de la página 9, donde determina que el Decreto 1686 de 2012 no contempló las condiciones que deben cumplir los importadores de bebidas alcohólicas en aspectos tales como certificado de BPM. Además, el primer párrafo de la página 10 del documento AIN, reconoce que la obligación de contar con certificado BPM es únicamente para el importador de licores destilados (numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016), y que “En este sentido se debe analizar cuál va a ser el documento equivalente del país de origen que dé cumplimiento a la Ley para productos importados.”</p> <p>En relación con esa última afirmación, la propuesta es que, para las bebidas alcohólicas fermentadas importadas, dicho requisito sea el Certificado de Libre Venta del país de origen.</p> <p>Con relación “<i>Falta de cumplimiento por parte de los establecimientos nacionales con la “certificación de BPM”</i>”. Es importante mencionar que la falta de cumplimiento no obedece únicamente por desinterés de la industria nacional, de hecho, si se hace una revisión de las empresas nuevas, estas han crecido casi en un 46%, evidenciándose que antes del 2018 y con el crecimiento de la industria, es necesario aumentar la capacidad de la entidad en recurso humano y logístico para atender los requerimientos del sector.</p>	<p>evalúan en mesas técnicas y posterior consulta pública.</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
			Adicionalmente, y en atención a los puntos señalados en el ítem anterior, se deben incorporar nuevos escenarios de árboles de problema identificados y relacionados por la industria en diferentes oportunidades, los cuales a su vez deben ser desarrollados y detallados en la descripción del problema y demás numerales.	
13	CABA Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.	PAGINA 9, PÁRRAFO 2	En el numeral de descripción del problema párrafo 2 es importante tener en cuenta que hoy el consumidor SI TIENE GARANTIA DE CALIDAD DEL PRODUCTO QUE ESTA CONSUMIENDO, si no fuera así el INVIMA no expediría un registro sanitario, toda vez que su labor es la garantizar la inocuidad de los productos, siendo así que labor cumple la entidad?, si no se tiene confianza en los actos que expide el INVIMA, quiere decir que ninguna de las bebidas importadas cumple?, entonces que valor tiene el registro sanitario? Es necesario replantear la redacción toda vez que es una afirmación grave y arriesgada.	Se realiza el ajuste de acuerdo a la observación.
14	CABA Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.	PÁGINA 16 PÁRRAFOS 2 Y 3	En este punto del documento sobre Consecuencias, se determina que se está incumplimiento el principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios, porque 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 deben cumplir con las condiciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) y calidad.  En relación con el supuesto incumplimiento del principio de trato nacional, se deben hacer una serie de aclaraciones.	No se acepta el comentario dado que el requisito de certificado BPM existe desde la entrada en vigencia y con los plazos establecidos por el Decreto 1686 de 2012, lo que no se definió en su momento fue el equivalente de dicho certificado para los productos importados.

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>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. 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.</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 este 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>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</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
			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.	
15	CABA Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.	PÁGINA 16 ÚLTIMO PÁRRAFO: "COMO PRINCIPALES CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE DICHO ESTUDIO NOMBRAN LAS SIGUIENTES:	El estudio de Etanol de Euromonitor también trae otra serie de conclusiones que se podrían adicionar al AIN:  - Solo el 6% del total de suministro de etanol se produce en Colombia.  - En el 2017, el suministro de etanol potable, sin desnaturalizar, para su uso en las industrias proviene especialmente de la importación legal (94%). La totalidad del etanol producido localmente es destinado para su uso en combustibles.  - En el 2017, 181.191 HL LAE de etanol se utilizaron para la fabricación de bebidas alcohólicas adulteradas. Lo anterior equivale al 21% de consumo aparente de etanol en Colombia.  - La mayoría del etanol usado para la fabricación de bebidas ilegales es importado legalmente, por lo que la desnaturalización sigue siendo clave	Sus observaciones serán evaluadas para analizar la pertinencia de incluirlas en el Análisis de Impacto Normativo.
16	CABA	COMENTARIO GENERAL SOBRE LA	La Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-509 de 1999 (M.P. José Gregorio Hernández), hace referencia a la reserva legal, por medio de la cual dispone que no resulta viable modificar una ley por	El Decreto 1686 de 2012 decreta la obtención del certificado de BPM para fabricantes de bebidas



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
	Cámara de industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas.	POSIBLE MODIFICACIÓN DE UNA LEY VÍA UN AIN O REGLAMENTO	<p>vía de decreto –en este caso exigir BPM a importados fermentados-, en los siguientes términos:</p> <p><i>“De allí que el artículo 84 de la Constitución exprese que, cuando un derecho o una actividad hayan sido reglamentados de manera general, las autoridades públicas no podrán establecer ni exigir permisos, licencias o requisitos adicionales para su ejercicio, principio recogido también, en materia de libertad de empresa, por el artículo 333 de la Carta.</i></p> <p><i>Tal competencia del Congreso es indelegable.</i></p> <p><i>Y ya ha definido la Corte que, si el Constituyente reserva un asunto al exclusivo resorte del Congreso de la República, mediante la ley, su regulación no puede transferirse al Presidente de la República ni a otras autoridades, salvo las facultades extraordinarias, en los casos y con las exigencias que la Constitución contempla, circunstancias en las cuales, si bien es cierto actúa orgánica y formalmente el Gobierno, materialmente obra el legislador.</i></p> <p><i>Repite la Corte:</i></p> <p><i>“...la función legislativa -salvo la expresa y excepcional posibilidad de otorgar facultades extraordinarias al Presidente de la República (artículo 150, numeral 10, C.P.)- no puede ser entregada por el Congreso al Gobierno y menos todavía a otros organismos del Estado, así gocen de autonomía, ya que ésta</i></p>	<p>alcohólicas, lo cual no sería un nuevo requisito. De otra parte, en el desarrollo del AIN, se puede dar como resultado regular o no, esta condición se precisara en las siguientes etapas del AIN. De ser necesario regular, se hará conforme a las facultades de este Ministerio.</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>únicamente es comprensible en nuestro sistema jurídico bajo el criterio de que se ejerce con arreglo a la ley.</i></p> <p><i>Entonces, si el Congreso se desprende de la función que le es propia y la traspasa a otra rama del poder público, o a uno de sus órganos, viola el artículo 113 de la Constitución, que consagra, sin perjuicio de la colaboración armónica, la separación de funciones. Una norma que contravenga este principio despoja a las disposiciones legales de su estabilidad y les resta jerarquía". (Cfr. Corte Constitucional. Sala Plena. Sentencia C-564 del 30 de noviembre de 1995. M.P.: Dr. José Gregorio Hernández Galindo).Esta doctrina ha sido reiterada recientemente por la Corte, entre otras, en las sentencias C-136 del 4 de marzo y C-372 del 26 de mayo de 1999".</i></p> <p>Así mismo, la Corte ha establecido y determinado el alcance de las facultades reglamentarias que ejerce el Presidente de la República. En Sentencia C-1005 de 2008 (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto), determinó:</p> <p><i>"La jurisprudencia constitucional ha insistido en que la potestad reglamentaria contenida en el artículo 189 numeral 11 ha de ejercerse, por mandato de la Norma Fundamental, de conformidad con los preceptos legales y constitucionales. <b><u>Así, los actos administrativos emitidos como consecuencia del ejercicio de dicha potestad únicamente pueden desarrollar el contenido de la ley. Desde esta perspectiva, al Presidente</u></b></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><b><u>de la República le está vedado ampliar o restringir el sentido de la Ley. No puede tampoco suprimir o modificar las disposiciones previstas en la Legislación pues con ello estaría excediendo sus atribuciones.</u></b> Es de desatacar aquí, que no todas las leyes ordinarias requieren ser reglamentadas. Existen leyes que han sido formuladas por el Legislador de manera tan detallada y los temas en ellas contenidos han sido desarrollados en forma tan minuciosa, que prima facie no habría espacio para una regulación ulterior. <b><u>La facultad reglamentaria no es absoluta y debe ejercerse dentro de las fronteras que marcan la Constitución y la Ley, teniendo por objeto contribuir a la concreción de la ley, encontrándose, por consiguiente, subordinada a lo dispuesto por ella sin que sea factible alterar o suprimir su contenido ni tampoco reglamentar materias cuyo contenido esté reservado al Legislador.</u></b></p> <p>En el presente caso, consideramos respetuosamente que el decreto que se propone desborda las facultades reglamentarias del Presidente de la República, porque extiende una serie de obligaciones exclusivas de los fabricantes de licores (Artículo 10 de la Ley 1816 de 2016), a los productores de bebidas fermentadas importadas como el vino y la cerveza, por lo tanto, se está ampliando el sentido de la ley y se está desbordando la facultad reglamentaria que ejerce el Presidente de la República. Adicionalmente, no se encuentra facultad alguna en la Ley 9 de 1979 para establecer una obligación a las bebidas alcohólicas fermentadas que ingresan al país.</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
			Por lo tanto, se propone que el decreto reglamentario solamente se limite a desarrollar y reglamentar la Ley 1816 de 2016, y que no se modifique el Decreto 1686 de 2012 cuyo alcance es para todas las bebidas alcohólicas.	
17	Alexander Cadena	Parr5 - Pg 7	Disculpen pero es verdad: 3 aplazamientos consecutivos los deja con un nivel de credibilidad muy bajo.	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
18	Alexander Cadena	Pg 8	A ese árbol de Problema le falta algo importante en las causas: <b>Falta de control por parte de los Entes Rectores del Estado.</b> Discúlpeme pero no decirlo es como tratar de tapar el sol con un dedo.	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
19	Alexander Cadena	Pg 10 a Pg 13	Existe una “Proliferación” desmedida de los emprendimientos sobre Elaboración de Cerveza Artesanal. Pero ustedes como primera entidad del estado se están equivocando en la forma de abordar las soluciones del problema.	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
20	ICONTEC	9	En la descripción de las causas del problema, también puede estar la falta de acuerdos entre instituciones de Colombia y de otros países para reconocer mutuamente certificaciones como BPM, lo cual podría ser utilizado como referencia para evaluar los productos importados.	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
21	INVIMA	En la página 9 ítem titulado: Falta de requisitos	1) Atender lo establecido en la Normatividad Sanitaria Vigente. Unificando criterios sobre qué certificado se va a exigir a los productores de bebidas alcohólicas extranjeros para defender la salud pública Colombiana proponemos ampliar la problemática.	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto

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 Certificación de BPM para las bebidas alcohólicas importadas.	<p>Proponer la exigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a las bebidas alcohólicas importadas y nacionales, el certificado de las importadas que sea expedido por una autoridad competente y de esta manera se actúa de manera democrática. Al exigir este documento se da un aval o una responsabilidad sanitaria de los establecimientos de las fábricas nacionales o extranjeras y soluciona el problema del impacto normativo porque se describen las condiciones sanitarias de un establecimiento o fábrica porque ha sido inspeccionado y ha ejercido los controles sobre los procesos de fabricación de la bebida alcohólica. Actualmente, uno de los requisitos establecidos en el artículo 64 numeral 2 del Decreto 1686 de 2012 para la obtención de Registro Sanitario para la bebida alcohólica importada, exige que la expedición del Certificado de Venta Libre sea por una Autoridad competente, pero, en algunas ocasiones el Certificado es expedido por la Cámara de Comercio del país de origen y certifica para fines de comercialización fundamentado por el Código de Comercio y no aspecto sanitario sobre el control al establecimiento de la fábrica y al producto terminado.</p> <p>También existe incertidumbre en el control de legalidad si la bebida alcohólica importada proviene de la fábrica legalizada situación que no se comprueba en el proceso de control de importaciones porque el documento para ingresar dentro del proceso de Certificación de Inspección Sanitaria para nacionalización establecido en el artículo 78 del Decreto 1686 de 2012 establece que debe presentar el certificado de calidad del fabricante, esto quiere decir que el fabricante certifica y</p>	Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.

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>cómo se garantiza que la mercancía de bebida alcohólica declarada en el documento de embarque sea inspeccionado a la salida de embarque del país de origen sin contar con la información de la trazabilidad del producto desde la fábrica legalizada, por tal motivo se genera el problema de contrabando y adulteración si es fabricada en un establecimiento clandestino.</p> <p>También se puede presentar otro problema si la bebida alcohólica fabricada en el exterior presenta alerta sanitaria o haya tenido problema de medida sanitaria de prevención.</p> <p>Consideramos importante defender la salud pública exigiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura siendo el primer documento que debe aportar un productor nacional o un importador previo a la obtención de Registro Sanitario de bebida alcohólica nacional o importada, ya que dan certeza y seguridad sobre la calidad del producto que opera en una instalación industrial y que las operaciones de fabricación como fermentación, destilación, o proceso de mezcla hidroalcohólica se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura emitidas en el país fabricante ubicado en el exterior y el fabricante nacional. Es ésta la razón fundamental por la cual el Invima exigirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a bebidas alcohólicas nacionales e importadas, en el momento de la radicación de la solicitud de Registro Sanitario, de la expedición del acto administrativo y durante la vigencia del registro sanitario.</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
22	INVIMA		<p>La Presidencia de la República está elaborando el proyecto de DECRETO, por el cual “se adiciona el Capítulo 13 y la Sección 1 al Decreto 1074 de 2015 reglamenta el párrafo 2 del artículo 3 de la Ley 1816 de 2016, se adoptan controles para la fabricación ilegal de licores” el cual tiene por objeto reglamentar el registro de los importadores y productores de alcohol potable y no potable en los departamentos donde se produzca o introduzca el producto, así como establecer los parámetros para la desnaturalización del alcohol potable no destinado al consumo humano.</p> <p>Se recomienda revisar si el proyecto de decreto que está adelantando la Presidencia de la República tiene relación con lo pretendido en este análisis de impacto normativo.</p>	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
23	INVIMA		<p><b>Incumplimiento del principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.</b></p> <p>Al respecto, es necesario tener presente que actualmente los establecimientos nacionales tienen la exigencia de cumplir a futuro con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA de acuerdo a lo indicado en los Decretos 1686 de 2012 y 216 de 2019, mientras que los productos importados no requieren cumplir con este requisito, creando una situación de desequilibrio.</p> <p>Esta problemática debe ser analizada no solo desde el punto comercial (de empresa), sino también desde la perspectiva de protección al consumidor para que los productos que ingresen al mercado cuenten</p>	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.

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
			con exigencias o estándares de calidad uniformes. Lo que se pretende es que se requiera para los productos los mismos requisitos.	
24	Invima	<b>CONTEXTO GENERAL</b> Párrafo 1, página 7	Una vez los interesados presenten al Invima la documentación formal establecida en el Decreto 1686 de 2012, para la obtención de la certificación de BPM, éste Instituto realizará la visita de verificación de requisitos al establecimiento y si se cumplen las condiciones, se otorgará el certificado correspondiente.	Se acepta el comentario y se modifica.
25	Invima	<b>CONTEXTO GENERAL</b> Párrafo 2, página 7	El plazo inicial establecido en el artículo 42, parágrafo 1 del Decreto 1686, fue de 2 años a partir de la entrada en vigencia del decreto, el cual vencía el 9 de agosto de 2015, a partir de la cual las empresas que no cumplieran con las BPM no podrían seguir fabricando, hidratando, elaborando o envasando bebidas alcohólicas so pena de ser objeto de medidas sanitarias de seguridad y sanciones.	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
26	Invima	<b>CONTEXTO GENERAL</b> Párrafo 3, página 7	Durante el transcurso de este plazo, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 1506 de 2014, en el cual extendió el plazo inicial de 2 años a 42 meses, es decir, hasta el 9 de febrero de 2017, teniendo en cuenta la solicitud de la industria de bebidas alcohólicas, quienes manifestaron estar realizando inversiones para el cumplimiento de las BPM.	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
27	Invima	<b>CONTEXTO GENERAL</b>	Así mismo, y después de analizar el censo de establecimientos enviado por INVIMA mediante comunicación numerada 201942300109712 del 29 de enero de 2019, éste instituto informó al Ministerio de Salud y Protección Social, que tras la verificación del	El comentario no genera modificación al proceso de 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
		Párrafo 3, página 7	censo de establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas se evidenció que, de los doscientos setenta (270) existentes, solo cuarenta y cuatro (44) contaban con el certificado en BPM. En consecuencia, el MSPS expide el Decreto 216 de 2019 “ <i>Por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017</i> ”, y dispone un nuevo plazo para obtener la certificación de BPM el cual vence el 14 de febrero de 2021.	
28	Invima	<b>CONTEXTO GENERAL</b>	De forma general no se mencionan los otros aspectos que se pretenden modificar en ésta normativa, puesto que no se mencionan temas como el agotamiento automático de etiquetas, cambio en las profesiones del Director Técnico, entre otros, que también tienen un impacto en la industria o que de forma expresa han solicitado a otros Ministerios.	Por su parte este avance del análisis de impacto normativo se centra en el requisito que genera impacto económico en este caso la problemática identificada en torno a la certificación BPM, las demás observaciones generadas para la modificación del decreto se evalúan en mesas técnicas y posterior consulta pública.
29	Invima	<b>Información Nacional</b>  Párrafo 6, página 10	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través del radicado 201642302646332 de 2016, informó a este Ministerio que pese a los esfuerzos que adelantó, en relación con acompañamientos técnicos, visitas a establecimientos, circulares de información y capacitaciones entre otras, de los 184 establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas – según el censo de establecimientos de éste instituto - tan solo 15 establecimientos, que correspondían al ocho por ciento (8%), se encontraban certificadas en BPM.	El comentario no genera modificación al proceso de 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
30	Invima	<b>Información Nacional</b>  Párrafo 6, página 10 y 11	Con respecto al censo a 22 de enero de 2019, el INVIMA informó mediante radicado No. 201942300109712 que existen 270 plantas de las cuales 44 se encontraban certificadas, correspondiendo al 16% de los establecimientos registrados en el censo, es decir, en dos años <b>añtó un 8% los establecimientos certificados en BPM</b> , mientras que el aumento del censo de establecimientos fue de un 68%, correspondiendo a 86 establecimientos como se describe en la siguiente gráfica.	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
31	Invima	Párrafo 2, página 14	Siendo esto vale la pena aclarar que los establecimientos que fabrican, elaboran, hidratan, envasan y comercializan bebidas alcohólicas a nivel nacional son objeto de inspección, vigilancia y control...	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
32	Invima	Pie de página, página 14	<b>2. Concepto sanitario favorable con observaciones.</b> <i>Se expide cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad del producto. En este caso, la autoridad sanitaria procederá a consignar los requisitos de no cumplimiento en el acta de visita y concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su cumplimiento, contado a partir de la notificación. Vencido el término aquí señalado, la autoridad sanitaria competente debe efectuar una nueva visita para la verificación del cumplimiento de los requisitos y procederá a emitir el concepto favorable o desfavorable, según corresponda.</i>	El comentario no genera modificación al proceso de AIN.
33	Fenalco	General en el documento	Comentarios generales	Se aceptan los comentarios realizados, una vez se determine la siguiente etapa del Análisis De Impacto Normativo, ya que este documento solo pretende definir

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
				el problema, mas no la evaluación de las alternativas para contribuir a la solución de este, por lo tanto se invita a Fenalco a su participación en la siguiente consulta pública.

**Se deja constancia que el proyecto fue publicado en la página web del Ministerio entre los días 8 al 18 de abril del 2019**