



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	06-05-2025
Proyecto de Decreto/Resolución:	<i>“Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, y se dictan otras disposiciones”</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

A través de la Ley 2158 de 2021 - *“Se reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras Afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”*.

Es preciso señalar que esta Ley, en su artículo 6, estableció que *“En ningún caso los requisitos creados a partir de la reglamentación de la presente ley podrán equipar los requisitos exigidos para producción artesanal y la producción industrial de este tipo de bebidas.”*

A través del mandato de la citada Ley, los Ministerios de Salud y Protección Social y de las Culturas, los Artes y los Saberes expedieron la Resolución Conjunta 113 de 2024 - acto administrativo a través del cual fueron definidos los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de Viche/Biche, además de crear el registro sanitario en la categoría artesanal étnico (AE) para los productores de esta bebida alcohólica que cumplan con los parámetros dispuestos en la resolución.

Así las cosas y una vez reglamentado el Viche/Biche, se dio inicio al proceso técnico de reglamentación de los derivados del Viche/Biche.

Los Derivados del Viche/Biche corresponden a bebidas alcohólicas tradicionales, artesanales y ancestrales del Pacífico colombiano - producidos por los miembros de las comunidades negras, ubicadas en los municipios de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, obtenidas a partir del viche como materia prima principal y con la adición de ingredientes naturales (como hierbas, frutas, especias, miel o leche), o mediante procesos de transformación como maceración, infusión, mezcla o cocción, que les dan unas características organolépticas, funcionales o culturales propias de esta región.

Teniendo en cuenta que, el Juzgado 53 Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá D.C. a través del fallo de tutela del 17 de julio de 2023, modificado parcialmente por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca el 1 de septiembre del mismo año, le ordenó al Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social y al Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes expedir el acto administrativo que defina los requisitos sanitarios para la producción del Viche/Biche y sus derivados, así como brindar acompañamiento institucional a los comercializadores de dicha bebida artesanal respectivamente, como lo dispone la Ley 2158 de 2021.

Una vez expedida la reglamentación sanitaria del Viche/Biche mediante la Resolución 113 de 2024, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes y las comunidades portadoras de la tradición, adelantó el proceso de recolección y toma de muestras de los derivados del Viche/Biche en los departamentos de Chocó, Cauca, Valle del Cauca y Nariño, con el propósito de realizar su caracterización fisicoquímica y generar la evidencia científica necesaria para la definición de parámetros sanitarios acordes con las particularidades de estas bebidas ancestrales.

Como resultado de este proceso se consolidó una línea base técnica y científica que permitió identificar las características fisicoquímicas propias de los derivados del Viche/Biche, establecer criterios de calidad e inocuidad compatibles con sus métodos tradicionales de elaboración y aportar los insumos técnicos requeridos para la formulación de un reglamento técnico sanitario con enfoque diferencial. Dicho estudio fue remitido al Ministerio de Salud y Protección Social mediante el **radicado No. 2026423002737082 del 14 de julio de 2026**, constituyéndose en el principal soporte científico para la definición de los requisitos sanitarios aplicables a la producción y comercialización de estos productos.



Que, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, junto con el Invima, en desarrollo de los compromisos de la Consulta Previa del Decreto 1456 de 2024, adelantó un proceso de socialización y divulgación de los instrumentos jurídicos del ecosistema vichero, que comprendió trece (13) macro talleres territoriales realizados entre los meses de agosto de 2025 y febrero de 2026 en los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, en el marco de los cuales se identificaron los derivados del Viche/Biche objeto de la presente reglamentación y se adelantó una jornada de recolección de muestras durante la vigésima novena versión del Festival Petronio Álvarez, celebrado en la ciudad de Cali, Valle del Cauca del 13 al 16 de agosto de 2025.

Que los talleres anteriormente mencionadas tuvieron lugar en: Buenaventura - Urbano (Valle del Cauca) 30 de agosto de 2025, Cali (Valle del Cauca) 23 de octubre de 2025, Buenaventura – Rural (Valle del Cauca) 24 de octubre de 2025, López de Micay (Cauca) 25 de octubre de 2025, Quibdó (Chocó) 10 de noviembre de 2025, Istmina (Chocó) 13 de noviembre de 2025, Bajo Baudó (Chocó) 13 de noviembre de 2025, Guapi (Cauca) 01 de diciembre de 2025, Timbiquí (Cauca) 03 de diciembre de 2025, Quibdó (Chocó) 13 de febrero de 2026, El Charco (Nariño) 27 de febrero de 2026, Barbacoas (Nariño) 27 de febrero de 2026 y Tumaco (Nariño) 28 de febrero de 2026.

En consecuencia, y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 2158 de 2021, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social establecer los requisitos sanitarios diferenciales para la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, garantizando un equilibrio entre la protección de la salud pública, mediante la prevención y control de los riesgos sanitarios asociados a su elaboración, y la salvaguardia del patrimonio cultural de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del Pacífico colombiano. Lo anterior permitirá que estas comunidades puedan comercializar sus productos fuera de sus territorios ancestrales bajo condiciones de calidad, inocuidad y seguridad sanitaria, sin desconocer sus usos, costumbres y prácticas tradicionales.

El establecimiento de los requisitos sanitarios para esta bebida ancestral, arraigada en el pacífico colombiano, tiene por finalidad primordial para nuestro país, mitigar los riesgos para la salud humana asociados a la fabricación de estos derivados cuya materia principal es el Viche/Biche y por ende proteger la salud de los consumidores.

Es una actividad de relevancia dada la urgencia en la definición tanto de requisitos sanitarios, como de las condiciones bajo las cuales se adelantarán los procesos de inspección, vigilancia y control en el territorio nacional.

En un Reporte Técnico, realizado por el Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) del Instituto Nacional de Salud, en sus apreciaciones finales, señala que *“se requiere definir unos procedimientos mínimos de control, que tendrían que implementarse durante el proceso de fabricación de los derivados del biche/viche para minimizar la presencia de esas sustancias contaminantes y así, no solo proteger la salud pública, sino abrir las puertas de nuevos y más grandes mercados para una bebida que, sin duda, puede hacerse a un lugar de privilegio entre los productos similares ofrecidos mundialmente.”* Estas medidas incluyen procedimientos sugeridos a implementar durante los procesos de maceración, infusión, mezcla o cocción cuya materia prima principal es el Viche/Biche, además del embotellado, almacenamiento, transporte y comercialización del producto final.

Con estos procesos normativos y reglamentarios se pretende reconocer en los derivados del Viche/Biche, además de una bebida ancestral generada a partir de procesos de maceración, infusión, mezcla o cocción, como un conjunto de prácticas diversas, no homogéneas, ligadas a herencias culturales de conocimientos, y modos de ser y hacer distintos. En tal sentido se procuró, porque la definición de requisitos sanitarios, estuviesen ligados a la identificación y caracterización de las diversas formas de elaborar y de fabricar estas bebidas.

La expedición del presente proyecto normativo responde a una necesidad prioritaria de protección de la salud pública y al cumplimiento de un mandato legal y judicial, circunstancias que justifican la no realización del Análisis de Impacto Normativo (AIN).

Desde la perspectiva sanitaria, durante el proceso de estructuración de la regulación se identificó un riesgo asociado a la comercialización y consumo de bebidas alcohólicas artesanales y sus derivados sin parámetros sanitarios diferenciados, particularmente por la ocurrencia de intoxicaciones ocasionadas por metanol registradas en el Sistema Integral de Información de



la Protección Social (SISPRO). La información epidemiológica evidenció eventos de intoxicación en el territorio nacional, incluyendo una concentración significativa de atenciones en departamentos de la región Pacífica durante determinados periodos, situación que puso de manifiesto la necesidad de establecer medidas regulatorias orientadas a prevenir riesgos químicos, fortalecer la inocuidad de estas bebidas y proteger la salud de los consumidores. No obstante, la evidencia técnica también indicó que dichos registros no permiten atribuir causalmente las intoxicaciones al Viche/Biche tradicional elaborado por las comunidades afrocolombianas, sino que reflejan riesgos asociados a la adulteración y comercialización informal de bebidas alcohólicas. Precisamente por ello, la reglamentación sanitaria diferencial constituye una medida preventiva dirigida a establecer parámetros técnicos que permitan diferenciar la producción ancestral segura de las prácticas clandestinas que representan un riesgo para la salud pública.

De manera concurrente, el desarrollo de la reglamentación no obedeció únicamente a una decisión discrecional de política regulatoria. La Ley 2158 de 2021 impuso al Gobierno Nacional el deber de establecer requisitos diferenciales para la producción y comercialización del Viche/Biche y sus derivados, obligación cuyo cumplimiento fue posteriormente objeto de control judicial mediante la acción de tutela promovida por comunidades afrocolombianas y el correspondiente incidente de desacato, en el cual se ordenó a las entidades competentes adoptar las medidas necesarias para materializar la reglamentación prevista en la ley. En consecuencia, la expedición del presente acto administrativo constituye el cumplimiento de un mandato legal y judicial encaminado a garantizar simultáneamente la protección del patrimonio cultural de las comunidades portadoras y la protección de la salud pública.

En este contexto, la decisión de no realizar un Análisis de Impacto Normativo (AIN) se fundamenta en que la regulación corresponde a una **medida sanitaria de carácter preventivo**, orientada a gestionar un riesgo para la salud pública y a dar cumplimiento a obligaciones expresamente previstas en la Ley 2158 de 2021 y en las decisiones judiciales que ordenaron su materialización. Por tanto, la oportunidad de la intervención regulatoria estaba determinada por la necesidad de proteger la vida y la salud de los consumidores, garantizar la inocuidad de los derivados del Viche/Biche y atender oportunamente el mandato legal y judicial vigente, circunstancias que justifican la adopción de la regulación sin agotar un proceso ordinario de AIN.

La reglamentación de los derivados del viche es necesaria para proteger la salud pública, especialmente ante los riesgos asociados a su producción y comercialización en contextos urbanos y mercados informales. Los análisis epidemiológicos realizados en la región Pacífica evidencian que, durante algunos periodos críticos, una proporción importante de las atenciones por intoxicación con metanol registradas en el país se concentraron en los departamentos con tradición vichera, entre el 2019 al 2025 alcanzando el 15.7 %, de las atenciones en salud en la región pacífica (fuente RIPS-SISPRO), principalmente en el departamento del Valle del Cauca. El dato crítico (2021): De las 424 atenciones médicas totales registradas en Colombia durante el año 2021, ocurrieron 177 en los departamentos de la región vichera. Esto significa que el 42% de las atenciones nacionales por metanol se concentraron en el Litoral Pacífico.

No obstante, la evidencia disponible indica que estas intoxicaciones no pueden atribuirse directamente al viche tradicional elaborado por las comunidades afrocolombianas, sino a fenómenos de adulteración y comercialización ilegal de bebidas alcohólicas. En este contexto, la reglamentación de los derivados del viche permitirá establecer parámetros de calidad que faciliten la identificación de productos seguros, prevengan riesgos por contaminación o presencia de metanol, fortalezcan las acciones de inspección, vigilancia y control, y protejan tanto a los consumidores como al patrimonio cultural reconocido por la Ley 2158 de 2021, favoreciendo la formalización y sostenibilidad de la producción ancestral.

Teniendo en cuenta que el proyecto de reglamentación de los derivados del viche desarrolla un mandato legal contenido en la Ley 2158 de 2021 y que su contenido ha sido objeto de amplios ejercicios previos de concertación, mesas técnicas y análisis interinstitucionales con participación de las comunidades portadoras, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y demás actores involucrados, se considera procedente establecer un plazo de consulta pública de siete (7) días calendario. Esta reducción frente al término general previsto en el artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015 se justifica en la necesidad de avanzar oportunamente en la implementación de las medidas sanitarias requeridas para garantizar la inocuidad de los derivados del viche,



prevenir riesgos asociados a la adulteración e intoxicaciones por metanol identificadas en la región Pacífica y facilitar la formalización sanitaria de los productores tradicionales. Adicionalmente, la materia regulada cuenta con una base técnica, epidemiológica y analítica ampliamente documentada, lo que permite concluir que un término de siete (7) días resulta razonable, proporcional y suficiente para recibir observaciones sobre el texto propuesto, en concordancia con la excepción prevista para los casos debidamente justificados en la memoria justificativa

En consecuencia, la expedición del presente proyecto normativo constituye una medida sanitaria necesaria, proporcional y urgente para prevenir riesgos asociados a la producción y comercialización de los derivados del Viche/Biche, proteger la salud de los consumidores y dar cumplimiento al mandato previsto en la Ley 2158 de 2021 y a las decisiones judiciales proferidas en desarrollo de dicha ley. Por estas razones, el proyecto se enmarca dentro de una intervención regulatoria de salud pública, circunstancia que justifica la no realización del Análisis de Impacto Normativo (AIN), sin perjuicio del cumplimiento de los principios de publicidad, participación ciudadana y transparencia que rigen la expedición del presente reglamento técnico.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

(Por favor indique el ámbito de aplicación o sujetos obligados de la norma)

Las medidas sanitarias que se establece con el proyecto de acto administrativo, tienen como destinatario a las personas naturales o jurídicas dedicadas a la elaboración del Viche/Biche, sus materias primas e insumos para su elaboración, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación. Así mismo, a todas las unidades productivas donde se realice elaboración, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio y exportación, de los derivados del Viche/Biche con destino al consumo humano y el transporte asociado a dicha actividad. De igual manera tiene como destinatarios a las autoridades sanitarias del sector salud que realizan actividades de inspección, vigilancia y control de los derivados del Viche/Biche con destino al consumo humano.

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

(Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo)

El proyecto de resolución a expedir no genera impacto económico, más allá de los ajustes requeridos en los procesos productivos por parte de fabricantes y en el transporte asociado a la comercialización del Viche/Biche. Esta reglamentación, corresponde al establecimiento de requisitos sanitarios para salvaguardar la salud de los consumidores, de por los riesgos que pueden estar presentes en los procesos de fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización relacionados con estas bebidas ancestral.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

(Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo)

Con la implementación de este proyecto normativo no se requiere disponibilidad presupuestal a lo ya existente.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

(Por favor indique el proyecto normativo tiene impacto sobre el medio ambiente o el Patrimonio cultural de la Nación)

No hay impacto ambiental, ya que en cierta medida esta reglamentación sanitaria responde a las producciones sostenibles de caña autóctona, usada como insumo en la elaboración del Viche/Biche, por lo tanto, no propende por el fomento de una actividad comercial y extractivista con impacto en el medio ambiente.

En lo que respecta al patrimonio cultural de la nación, tiene un efecto positivo, ya que la reglamentación de la ley 2158 de 2021, reconoce a la producción del Viche/Biche y sus derivados como patrimonio colectivo de las comunidades negras, afrocolombianas de



la costa del pacífico colombiano, para que ejerzan de manera exclusiva la producción y transformación del Viche/Biche y sus derivados, en el marco de sus usos y costumbres, independientemente de su destinación final.

Por lo anterior, el artículo 9 de la Ley 2158 de 2021, establece, respecto a los requisitos de producción, que el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud, determinará requisitos diferenciales para la producción y comercialización artesanal y/o ancestral del Viche/Biche y sus derivados, incluida su definición; con lo cual se asegura culturalmente la producción de esta bebida ancestral en condiciones sanitariamente aptas para el consumo humano.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

El sustento técnico que fundamenta el proyecto normativo se articula principalmente a través de la línea base de caracterización desarrollada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Este estudio técnico fue entregado formalmente al Ministerio de Salud y Protección Social para servir como el insumo científico principal que define los criterios fisicoquímicos, organolépticos y de calidad de la bebida, los cuales quedaron plasmados en los parámetros de control del Anexo Técnico de la resolución.

A este análisis de laboratorio se suman los datos y hallazgos recopilados durante las jornadas de socialización y concertación técnico-culturales realizadas entre 2022 y 2023 en diversos municipios de Chocó, Valle del Cauca, Cauca y Nariño. En dichos encuentros, las autoridades competentes recopilaron aportes directos de los productores y transformadores de las comunidades, lo que permitió ajustar la matriz de riesgo sanitario y adecuar la normativa a las realidades de la producción artesanal tradicional.

El proyecto incorpora el Plan Especial de Salvaguardia (PES) del Paisaje Cultural Vichero/Bichero como el instrumento técnico de referencia geográfica y social. Este plan permite identificar con precisión los municipios con vocación vichera y sirve de base para estructurar de manera diferenciada los niveles de riesgo sanitario (bajo, medio y alto) según el grado alcohométrico característico de cada bebida tradicional en la región del Pacífico colombiano.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria <i>(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)</i>	Se adjuntará una vez se surta la consulta del proyecto
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo <i>(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)</i>	N/A, dado que es una medida sanitaria.
Informe de observaciones y respuestas <i>(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)</i>	Se incorporará el informe global una vez se surta la consulta pública, se reciban las observaciones y se analicen.
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio <i>(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)</i>	El proyecto será remitido a la SIC una vez surtidas las etapas previas, que corresponden a: la consulta pública del proyecto, publicación del proyecto y respuesta a observaciones.
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública <i>(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)</i>	NA
Otro	NA



(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)

Aprobó:

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico

Ministerio de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

Ministerio de Salud y Protección Social

TATIANA LEMUS PÉREZ

Asesora del Despacho del Ministro de Salud y Protección Social, encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención