



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2023

( )

Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 417 de la Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

## CONSIDERANDO

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 dispone que, en cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte se puede corregir los errores simplemente formales en los actos administrativos, sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras, y que en ningún caso dicha corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión.

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

Que el Decreto 1686 de 2012, modificado por el Decreto 162 de 2021, 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 el consumo humano.

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

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

Que el numeral 2 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021, establece que el interesado debe presentar el documento que acredite que el establecimiento que fabrica o envasa la bebida alcohólica cumple con las BPM, en los términos del referido decreto, como requisito, entre otros, para obtener el registro sanitario para importar y vender.

Que el artículo 87 del Decreto 1686 de 2012 dispone que el Invima y las direcciones territoriales de salud, serán las autoridades sanitarias competentes para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, y desarrollarán acciones de prevención y seguimiento con el propósito de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el mencionado decreto.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”*

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

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

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

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

Que el Ministerio de Salud y Protección Social recibió por parte del Invima, mediante radicado 202342300206422, la solicitud de eliminar la certificación en BPM, para fabricantes nacionales y productos importados. Esta solicitud se justifica, entre otros argumentos, en que estas actividades de vigilancia pueden realizarse por medio de visitas de inspección sanitaria y tomas de muestra en el caso de productos importados. Así mismo, el Invima indica que, en vista de la posibilidad de prórroga, se evalúe la pertinencia de la misma; considerando los pocos establecimientos certificados en BPM, pese a que se han ampliado en varias ocasiones los plazos durante nueve (9) años, desde la vigencia del Decreto 1686 de 2012. El Invima informa que, en la actualidad según su censo, hay 415 establecimientos existentes en el territorio nacional, de los cual hay 368 activos y de estos 349 cuentan con concepto sanitario emitido por parte de dicha entidad. Al respecto, de acuerdo con la información suministrada por el Invima se tiene que con corte al año 2022 de 415 establecimientos hay 101 con certificados en BPM, lo que se traduce en un 24,3%; con la particularidad que para el periodo comprendido entre los años 2020 y 2022, se certificaron en BPM tan solo 9 establecimientos.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”*

Que el Invima pone en consideración al Ministerio de Salud y Protección Social, en la referida solicitud con radicado 202342300206422, que se modifique la definición de “concepto sanitario” contenida en el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, toda vez que en esta se estableció que el concepto sanitario puede ser: “favorable, pendiente o desfavorable”, precisando que este debe ser: “favorable, favorable con requerimientos o desfavorable”, en concordancia con el artículo 89 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 23 del Decreto 162 de 2021.

Que el Invima solicita al Ministerio de Salud y Protección Social, en la referida solicitud con radicado 202342300206422, que se corrija el error de digitación que trata el inciso tercero del artículo 65 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021, en el sentido que el procedimiento sancionatorio administrativo a aplicar está determinado en el Capítulo III del Título II de la Ley 1437 de 2011, y no está definido en el Título III del Capítulo III de la misma ley.

Que, conforme a lo anterior, evaluadas las solicitudes realizadas al Ministerio de Salud y Protección Social por parte de la Embajada Británica en Colombia, la Delegación de la UE, y el Invima, considerando la información que esta última aportó, resulta pertinente y necesario suprimir la certificación de BPM como requisito en el marco del otorgamiento de registro para bebidas alcohólicas nacionales e importadas. Así mismo, corresponde establecer los procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase. A su vez, se encuentra oportuno modificar la definición de “concepto sanitario”, bajo la consideración expuesta por el Invima, y corregir el error de digitación sobre el procedimiento sancionatorio administrativo a aplicar, que trata el inciso tercero del artículo 65 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021.

Que, en consecuencia, es necesario modificar los artículos 3, 4, 22, 61, 64, 69, 72, 73, 89 del Decreto 1686 de 2012, modificados por los artículos 1, 2, 3, 14, 15, 17, 18, 19 y 23 del Decreto 162 de 2021, así mismo es necesario corregir el error de digitación contenido en el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021, y modificar los artículos 1, 2, 6, 7 y 10 del Decreto 1366 de 2020.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**Artículo 1. Objeto:** El presente Decreto tiene como objeto suprimir como requisito la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como exigencia para la obtención del registro sanitario para elaboración y comercialización de bebidas alcohólicas en el territorio nacional.

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

**Artículo 3.** Modifíquese la definición de “concepto sanitario” contenida en el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, así:

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

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”*

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

**“Artículo 4. Requisito sanitario para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, importación y exportación de bebidas alcohólicas.** Las bebidas alcohólicas que se fabriquen dentro o fuera del territorio nacional y que se comercialicen en el país, deberán dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el presente Decreto.

Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen y expendan bebidas alcohólicas, deberán contar con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos, realizada por el Invima como autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

Para los productos importados fabricados en establecimientos que se encuentran fuera del territorio nacional, deben allegar el certificado de venta libre (CVL) del producto, vigente y expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces.

**Artículo 5.** Modifíquese el título del Capítulo III del Decreto 1686 de 2012, el cual quedará así:

**“CAPÍTULO III.  
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM”.**

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

**“Artículo 22. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** La vigencia de los certificados ya otorgados por el INVIMA se ampliará por dos (2) años más a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto”.

**Artículo 7.** Deróguese los parágrafos 1, 2 y 3 del artículo 42 del decreto 1686 de 2012.

**Artículo 8.** Modifíquese el artículo 61 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

1. Diligenciar el formato definido por el Invima, el cual debe incluir la siguiente información:
  - a. Nombre del producto;
  - b. Nombre y dirección del titular o titulares del registro sanitario;
  - c. Nombre y direcciones de los fabricantes;
  - d. Informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador;
  - e. Informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición fisicoquímica y microbiológica la requieran;
  - f. indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.
2. Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el Capítulo VI del presente reglamento técnico.
3. Identificación del número de identificación tributaria (NIT), para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Deberá aportar copia simple del

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”*

documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando se trate de una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015, o las normas modifiquen, adicionen o complementen.

4. Para establecimientos nacionales deben aportar copia del acta de visita con concepto favorable o favorable con requerimientos, realizada por el Invima como autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
5. Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de esta.”

**Artículo 9.** Modifíquese el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

1. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa - cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición.
2. Para los productos importados fabricados en establecimientos que se encuentran fuera del territorio nacional, deben allegar el certificado de venta libre (CVL) del producto, vigente y expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces.
3. Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos. En caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.
4. Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que éste decida no ser el titular del registro sanitario.”

**Artículo 10.** Corregir el error de digitación contenido en el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

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

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario, en los términos del Código de

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones"

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, o la norma que lo modifique, adicione o complemente.

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

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

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

**Artículo 11.** Modifíquese el artículo 69 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 17 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

1. Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;
  - b. Nuevo nombre y marca del producto.
2. Certificado de marca del producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.
3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

**Artículo 12.** Modifíquese el artículo 72 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 18 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

1. Diligenciar el formato definido por el Invima, el cual debe incluir la siguiente información:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación:
  - b. Nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.
2. Identificación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, Deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando se trate de una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015, o las normas modifiquen, adicionen o complementen.

Continuación del Decreto: “Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”

3. Para las bebidas alcohólicas nacionales deberá aportar acta de visita con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos, expedida por el Invima.
4. Para las bebidas alcohólicas importadas deberá presentar CVL emitido por la autoridad sanitaria competente, o quien haga sus veces.
5. Poder debidamente otorgado, si es del caso”.

**Artículo 13.** Modifíquese el artículo 73 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 19 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

1. Diligenciar el formato definido por el Invima, el cual debe incluir la siguiente información:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario;
  - b. Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.
2. Identificación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, Deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando se trate de una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015, o las normas modifiquen, adicionen o complementen.
3. Para las bebidas alcohólicas nacionales deberá aportar acta de visita con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos, expedida por el Invima.
4. Para las bebidas alcohólicas importadas deberá presentar certificado de venta libre CVL emitido por la autoridad sanitaria competente, o quien haga sus veces.
5. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
6. El contrato de elaboración, hidratación o envase”.

**Artículo 14.** Modifíquese el artículo 89 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 23 del Decreto 162 de 2021, el cual quedará así:

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

1. **Concepto sanitario favorable:** Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.
2. **Concepto sanitario favorable con requerimientos:** Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad de la bebida alcohólica. En este caso, la autoridad sanitaria procederá a señalar los requisitos de no cumplimiento en el acta de visita.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”*

**3. Concepto sanitario desfavorable:** Se expide cuando el establecimiento o vehículo transportador no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico. En este caso, la autoridad sanitaria competente adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el Decreto 2106 de 2019, y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione o complemente.”

**Artículo 15.** Modifíquese el artículo 1 del Decreto 1366 de 2020, el cual quedará así:

**“Artículo 1. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para el otorgamiento del registro sanitario de bebidas alcohólicas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a los microempresarios que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas en el territorio nacional.”

**Artículo 16.** Modifíquese el artículo 2 del Decreto 1366 de 2020, el cual quedará así:

**“Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican a las microempresas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, con destino al consumo humano para el otorgamiento del registro sanitario ante el Invima.

**Parágrafo.** Las empresas ubicadas en el territorio nacional diferentes a las microempresas podrán producir cerveza artesanal y para la obtención del registro sanitario se regirán por lo establecido en el Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique, adicione o complemente.

**Artículo 17.** Modifíquese el artículo 6 del Decreto 1366 de 2020, el cual quedará así:

**“Artículo 6. Bebidas alcohólicas amparadas bajo un mismo registro sanitario.** Se podrán amparar varias bebidas alcohólicas fabricadas por microempresarios, bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando corresponda a la misma clasificación del producto, con igual marca comercial.

**Artículo 18.** Modifíquese el artículo 7 del Decreto 1366 de 2020, el cual quedará así:

**“Artículo 7. Vigencia del registro sanitario.** El registro sanitario de bebidas alcohólicas que expida el Invima al microempresario, tendrá un período de vigencia de cinco (5) años, contado a partir de la firmeza del acto administrativo que lo otorgue, el cual será renovable por una sola vez, por un término igual al inicialmente concedido, previa solicitud del interesado antes de su vencimiento. Vencido el registro sanitario o su prórroga, el interesado deberá obtener el registro sanitario en los términos del Decreto 1686 de 2012, o la norma que lo modifique, adicione o complemente.”

**Artículo 19.** Modifíquese el artículo 10 del Decreto 1366 de 2020, el cual quedará así:

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

**Artículo 20. Vigencia y derogatorias.** El presente decreto regirá a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 3, 4, 22, 61, 64, 69, 72, 73, 89 del Decreto 1686 de 2012, modificados por los artículos 1, 2, 3, 14, 15, 17, 18, 19 y 23 del Decreto 162 de

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifican los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020, y se dictan otras disposiciones”*

2021, corrige el error de digitación contenido en el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021, y modifica los artículos 1, 2, 6, 7 y 10 del Decreto 1366 de 2020.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D. C., a los

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO**

MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

**GERMÁN UMAÑA MENDOZA**