



**La salud
es de todos**

Minsalud

**ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
DECRETO 1686 DE 2012 “POR EL CUAL SE ESTABLECE EL
REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LOS REQUISITOS SANITARIOS
QUE SE DEBEN CUMPLIR PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN,
HIDRATACIÓN, ENVASE, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,
TRANSPORTE, COMERCIALIZACIÓN, EXPENDIO, EXPORTACIÓN E
IMPORTACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS DESTINADAS PARA
CONSUMO HUMANO”**

Ministerio de Salud y Protección Social

**Equipo Desarrollador:
Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas**

2020



**La salud
es de todos**

Minsalud

Equipo desarrollador:

Daniel Alberto Rubio Barrios - Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Marcela Pico González - Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Análisis Económico:

Diana Isabel Osorio Cuevas - Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Jair Alberto Arciniegas Barrera - Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales.

Lina Yahaira Suarez Ariza - Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales.

Agradecimientos:

Este documento se construyó con los aportes de:

Katia Cecilia Galera Gelvez – Grupo de Mejora Regulatoria, Departamento Nacional de Planeación.

Francisco Javier Monsalve G – Grupo de Mejora Regulatoria, Departamento Nacional de Planeación.

Jose Libardo Mejía Ciro - Grupo de Mejora Regulatoria, Departamento Nacional de Planeación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Dirección de Alimentos y Bebidas.



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	4
2. CONTEXTO GENERAL	5
3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	7
3.1 Árbol de problema	8
3.2 Descripción del problema	9
3.2.1 Causas	9
3.2.2 Consecuencias	15
4. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS	20
4.1 Árbol de objetivos	20
4.2 Descripción de los objetivos	21
5. SELECCIÓN DE LAS OPCIONES O ALTERNATIVAS	22
5.1 Identificación de actividades para el logro de los objetivos específicos	22
5.2 Identificación preliminar de alternativas	23
5.3 Identificación de alternativas	27
6. EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	28
6.1 Justificación de la metodología utilizada	28
6.2 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)	28
6.3 Evaluación de las alternativas	31
7. ELECCIÓN DE LA MEJOR ALTERNATIVA	33
7.1 Justificación	34
8. CONSULTA PÚBLICA	35
8.1 Resultados de las consultas públicas	35
9. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	36
9.1 Implementación y cumplimiento	36
10. ANEXOS	38
11. BIBLIOGRAFÍA	39



1. INTRODUCCIÓN

La producción normativa ocupa un espacio central en la implementación de políticas públicas, siendo el medio a través del cual se estructuran los instrumentos jurídicos que materializarán gran parte de las decisiones del Estado. Es así, como el Ministerio de Salud y Protección Social participa en la emisión del documento CONPES 3816 de 2014 *“Mejora normativa: análisis de impacto”*; documento que plantea la estrategia preparatoria para la adopción plena de una política de mejora normativa. En él se establece un periodo de transitoriedad de tres años durante el cual, con el apoyo del Departamento Nacional de Planeación- DNP, los reguladores deben prepararse y crear capacidades para elaborar Análisis de Impacto Normativo, sobre los problemas que pretenden resolver y, además, establece entre sus objetivos *“el desarrollo de pilotos de Análisis de Impacto Normativo para la construcción de reglamentos técnicos”*. Adicionalmente, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo enmarcado en los lineamientos consagrados en el Decreto 1595 de 2015, que, según lo previsto en el párrafo transitorio del artículo 2.2.1.7.5.4 de dicho decreto, es obligatoria la realización de Análisis de Impacto Normativo para la expedición de reglamentos técnicos a partir del 1 de enero de 2018.

Con base en estas facultades regulatorias, la Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social inicia el piloto de Análisis de Impacto Normativo con apoyo de DNP, para la posible modificación del Decreto 1686 de 2012 *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*.

Por tratarse de un tema de importancia en salud pública, este ministerio atiende las facultades regulatorias con el desarrollo de este piloto. En consecuencia, se identifica un espacio donde la acción del Ministerio de Salud y Protección Social es pertinente con el ánimo de concluir si resulta procedente avanzar con el proceso de optimización de la regulación vigente, o si por el contrario, el escenario de statu quo entre otras posibles alternativas es la mejor opción para tener un nivel de incidencia positiva en las personas.



2. CONTEXTO GENERAL

De acuerdo con la Estrategia Nacional de Respuesta Integral Frente al Consumo de Alcohol en Colombia¹, el alcohol es la sustancia psicoactiva más consumida en Colombia y en el resto del mundo. En el país, cerca de siete millones de personas con edades entre 12 y 65 años son consumidores de alcohol, lo que equivale a 35% de la población en ese rango de edades. Alrededor de 2,4 millones de personas presentan un consumo de riesgo o perjudicial de alcohol; esta cifra representa el 35% del total de consumidores y 12,5% de la población total entre 12 y 65 años. La mayor prevalencia de consumo de alcohol se presenta entre los jóvenes de 18 a 24 años (46%), seguidos por los adultos jóvenes con edades entre 25 y 34 años (43%). La mayor proporción de consumidores de riesgo o perjudicial de alcohol se encuentra en estos mismos grupos de edad, con casi 673 mil jóvenes de 18 a 24 años (19% de la población total en esa franja), y 645 mil personas de 25 a 34 años (15% de la población en esa franja). Cerca de 20% de la población entre 12 y 17 años de edad consume alcohol; uno de cada tres consumidores en esta franja presenta un consumo de riesgo o perjudicial, lo que en términos globales equivale a 6,14% de la población total del país en este rango de edad (Ministerio de la Protección Social, Dirección Nacional de Estupefacientes y UNODC, 2009).

El consumo nocivo de alcohol ocupa el tercer lugar entre los principales factores de riesgo de muerte prematura y discapacidad a nivel mundial. Se estima que anualmente mueren en todo el mundo unos 2,5 millones de personas, incluidos más de 300 mil jóvenes de 15 a 29 años, por causas relacionadas con el alcohol. Casi 4% de todas las muertes en el mundo son atribuibles al alcohol, más que las muertes causadas por el VIH/SIDA, la violencia o la tuberculosis. El alcohol es un factor causal en 60 tipos de enfermedades y lesiones, y un componente de causa en otras 200. El alcohol también está asociado a muchos problemas sociales graves, incluyendo la violencia, el abandono o el abuso infantil, y el ausentismo laboral (WHO/OMS, 2011).

En los países de ingresos medios y bajos el consumo nocivo de alcohol es el mayor factor de riesgo de morbilidad y mortalidad. En América Latina, la mayor parte de la carga de morbilidad afecta a varones (83,3%) y 77,4% de la carga se registra en la población entre 15 y 44 años; esto es, jóvenes y adultos jóvenes en sus años de vida más productivos (OPS, 2007). El consumo de alcohol en las Américas es aproximadamente 40% mayor que el promedio mundial. A pesar de las amplias variaciones subregionales, el valor promedio de consumo anual per cápita en las Américas es de 8,7 litros de alcohol puro, lo cual está muy por encima de la media global de 6,2 litros de consumo per cápita. El continente americano es único, ya que el alcohol supera al tabaquismo como el factor de riesgo más importante para la carga de morbilidad (OPS, 2007).

Por otra parte las nuevas tendencias en el consumo mundial de bebidas alcohólicas se orientan a la

¹ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/estrategia-nacional-alcohol-colombia.pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas sanitarias y de calidad. Este panorama, es producto de un entorno comercial que se torna más exigente y competitivo en razón de la globalización de los mercados y la interdependencia económica. Por esta razón, muchos países han establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la calidad de las bebidas alcohólicas.

La calidad de las bebidas alcohólicas es fundamental en el comercio, nadie puede producir bebidas alcohólicas sin apearse a las buenas prácticas de manufactura. Si un producto no puede ingresar a un mercado porque no satisface los requisitos, las ventajas que podrían derivarse de un acuerdo de libre comercio se ven con frecuencia neutralizadas. Así mismo el enfoque actual de la calidad de las bebidas alcohólicas brindan al productor mayor responsabilidad y una mayor flexibilidad para responder a los requerimientos diversos y cambiantes de los mercados. En relación a los consumidores, reconoce su responsabilidad para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano de manera apropiada.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación. La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, la industria sería el responsable primario de la calidad de las bebidas alcohólicas. La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar en las BPM, que, así mismo, son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad. Este proceso asegura tener bajo control la producción, ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de las bebidas alcohólicas y constituyen los requisitos básicos e indispensables para participar en el mercado.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS expidió el Decreto 1686 de 9 de agosto de 2012 – *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*, que entre otros aspectos, definió los requisitos que deben cumplir los interesados en fabricar, elaborar, hidratar y envasar bebidas alcohólicas, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura² - (BPM). Igualmente, el decreto en mención dispuso que la competencia para expedir dicha certificación corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

² **Decreto 1686 de 2012** – Artículo 3. Definiciones. **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase.



La salud
es de todos

Minsalud

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.

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 y sanciones.

Durante el transcurso de este plazo, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 1506 de 2014, en el cual extiende 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.

Con posterioridad, el MSPS expide el Decreto 262 de 2017 por el cual se concede un nuevo plazo de 24 meses, el cual establece como fecha límite el 14 de febrero de 2019, considerando para esta decisión entre otros, que el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016³, estableció que *“El Departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el parágrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA”*.

Así mismo, y después de analizar el censo de establecimientos enviado por INVIMA mediante comunicación numerada 201942300109712 del 29 de enero de 2019, el INVIMA informó al Ministerio de Salud y Protección Social que tras la verificación del censo de establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas, se evidenció que de los doscientos setenta (270) existentes, solo cuarenta y cuatro (44) cuentan con el certificado en BPM, en este sentido, en vista de lo anterior se expide el Decreto 216 de 2019 “Por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017”, y dispone un nuevo plazo para obtener la certificación de BPM el cual vence el 14 de febrero de 2021.

Adicional a este escenario, se encuentra que el certificado de BPM para productos importados deberá ser el equivalente conforme con la reglamentación que, para tal efecto, expida el Gobierno nacional, u otra alternativa por lo cual se precisa concluir el desarrollo de este Análisis de Impacto Normativo- AIN.

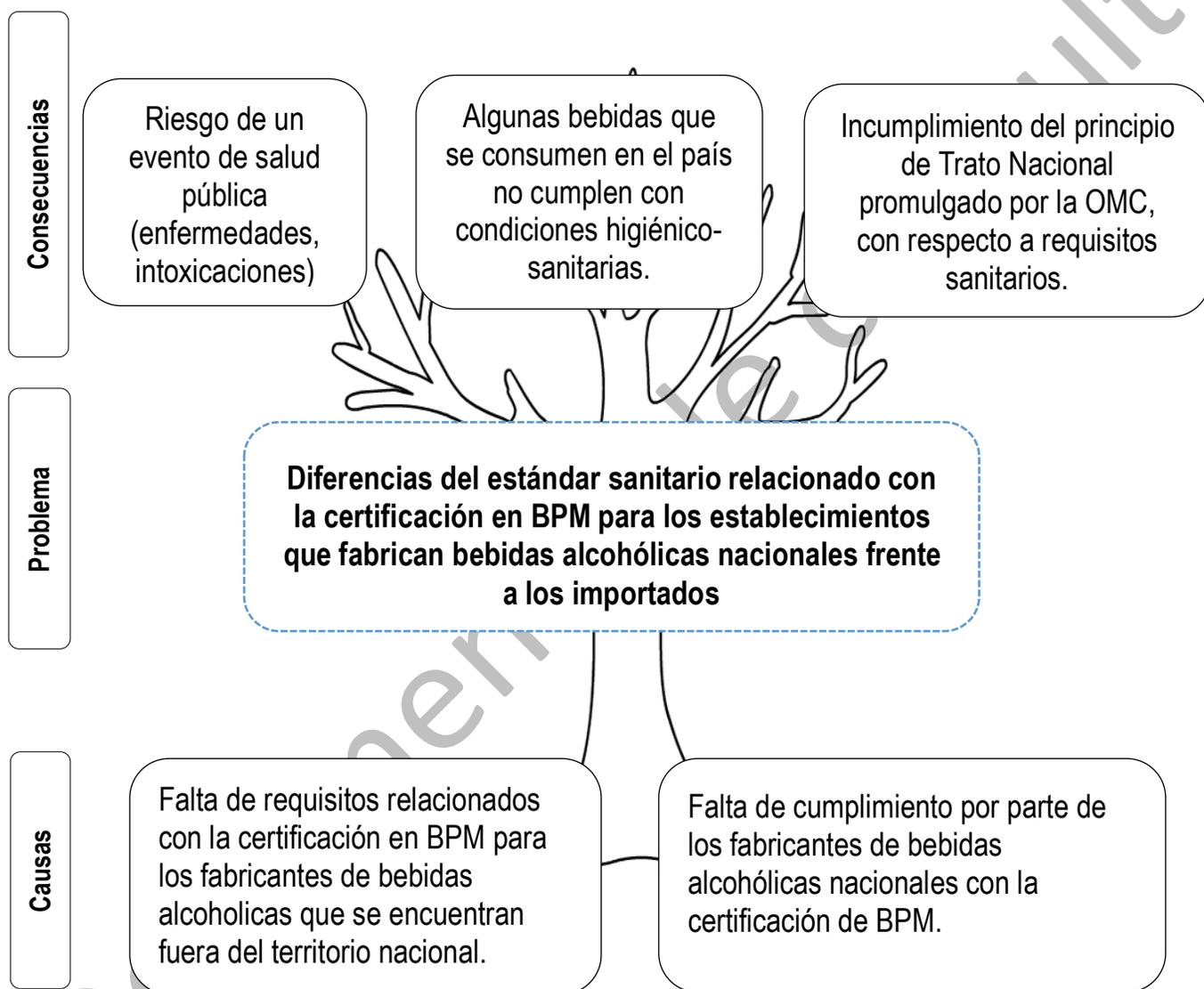
3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

³ Ley 1816 de 2016 "Por el cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones"



Para la definición del problema se usó como herramienta metodológica la construcción del árbol del problema, el cual, de forma participativa permitió identificar las causas y consecuencias del problema a ser resuelto; como se presenta a continuación:

3.1 Árbol de problema



Gráfica 1. Árbol de problema



3.2 Descripción del problema

El problema que este AIN trata de resolver tiene que ver con **diferencias del estándar sanitario para los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas nacionales frente a las importadas**, en lo que se relaciona con definir criterios en torno a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM que deben presentar los fabricantes de bebidas importadas que ingresan a nuestro país y el cumplimiento por parte de los nacionales de este requisito, y el posible riesgo a la salud de los consumidores que presentarían si no cumplen con condiciones sanitarias mínimas, lo cual pondría en peligro potencial la salud de los consumidores.

Al garantizar que las bebidas alcohólicas nacionales e importadas cumplen con los requisitos relacionados con la “certificación de BPM”, el consumidor tendrá una garantía de calidad del producto que está consumiendo. Toda vez que el cumplimiento de los requisitos para garantizar que los diferentes productos de bebidas alcohólicas sean fabricados y comercializados con niveles de calidad implementando las prácticas y parámetros específicos que garanticen la calidad e inocuidad de los productos, con principios básicos fundamentales de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), como un conjunto de acciones, procesos y procedimientos de carácter técnico, cuya aplicación debe controlar la producción de cada lote, que garanticen, además, que las bebidas alcohólicas que se consumen en nuestro país nacionales e importadas, se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y disminuya los riesgos inherentes a la producción.

Por otra parte, se aclara que las bebidas alcohólicas que se comercializan en el país importadas y nacionales, son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias de salud, por su parte lo que se pretende concluir en el desarrollo de este AIN, es la pertinencia de dicho certificado y el equivalente para los fabricantes que importan a nuestro país.

Las siguientes secciones permitirán entender esta situación y si estos elementos justifican una intervención regulatoria por parte de este Ministerio o no.

3.2.1 Causas

De acuerdo al planteamiento anterior, este problema estaría siendo generado por las siguientes **causas**:

- **Falta de requisitos relacionados con la certificación en BPM para los fabricantes de bebidas alcohólicas que se encuentran fuera del territorio nacional.**

El Decreto 1686 de 2012, definió que los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas deben dar cumplimiento a los parámetros técnicos definidos en dicha norma y además los establecidos para la obtención del Certificado de BPM para productores nacionales. Sin embargo, dicha norma no contempló las condiciones que deben cumplir los importadores de bebidas alcohólicas en aspectos tales como certificado de BPM.



Actualmente, las bebidas importadas que se comercializan y consumen en el país no requieren de un documento que certifique el cumplimiento de las BPM por parte del fabricante. Dentro del proceso de nacionalización de estos productos, y acorde al Decreto 1686 de 2012 - Artículo 78 - deben presentar “el certificado de calidad de la bebida alcohólica expedido por el fabricante que ampara a los lotes incluidos en el cargamento objeto de la importación”. Lo anterior hace énfasis en el producto, mas no en el establecimiento que lo elabora.

Así mismo el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016⁴, estableció que “El Departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA”.

En este sentido se debe analizar cuál va a ser el documento equivalente del país de origen que dé cumplimiento a la Ley y a el Decreto 1686 de 2012 para productos importados.

Sin embargo, se aclara, que los productos importados con registro sanitario cumplen con las disposiciones del gobierno nacional para ser comercializados en nuestro país y son objeto de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria.

- **Falta de cumplimiento por parte de los fabricantes de bebidas alcohólicas nacionales con la certificación de BPM.**

El conocimiento de las generalidades del mercado nacional, así como la situación de las importaciones, ayudará a realizar intervenciones de mejora para las bebidas alcohólicas que se consumen en el país.

En el marco de la Salud Pública, se constituye en un proceso dinámico, integral, sistemático y participativo que bajo el liderazgo y conducción de la autoridad sanitaria, está orientado a que las políticas de salud pública se realicen de manera efectiva, coordinada y organizada, entre los diferentes actores, con el propósito de alcanzar los resultados en salud.

Las actividades llevadas a cabo por la autoridad sanitaria nacional INVIMA hasta la fecha permitirán a este Ministerio identificar el panorama que atraviesa hoy la norma sanitaria en materia de certificación BPM para bebidas alcohólicas.

✓ Información Nacional

⁴ Ley 1816 de 2016 "Por el cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones"



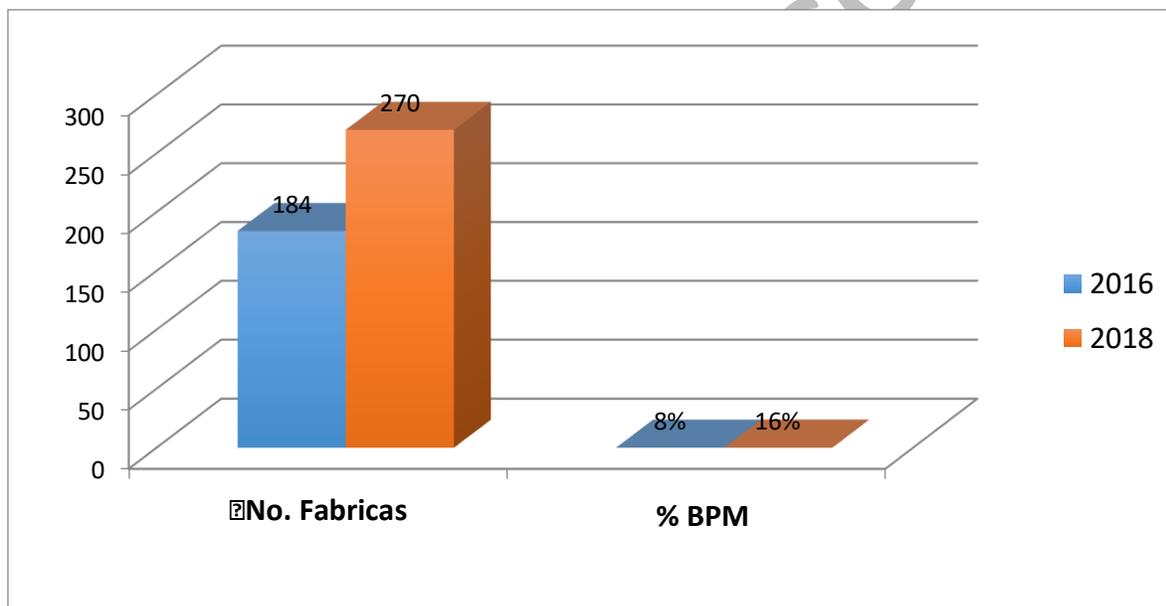
La salud
es de todos

Minsalud

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 ha adelantado, en relación con acompañamientos técnicos, visitas a establecimientos, circulares de información y capacitaciones entre otras, a la fecha, verificada la totalidad de plantas existentes, de los 184 establecimientos dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas, tan solo 15, que corresponden al ocho por ciento (8%), se encontraban certificadas en BPM.

Con respecto al censo a 22 de enero de 2019, el INVIMA informa mediante radicado No. 201942300109712 que existen 270 plantas de las cuales 44 se encuentran certificadas, esto corresponde a un 16%, es decir que en dos años ha **aumentado en 8% las fábricas certificadas con BPM** y aumento en un 68% las nuevas empresas, correspondiente a 86 empresas, como se describe en la siguiente gráfica.

Gráfica 2. Comparación de fábricas certificadas 2016- 2018.



Fuente: Propia con información de INVIMA.

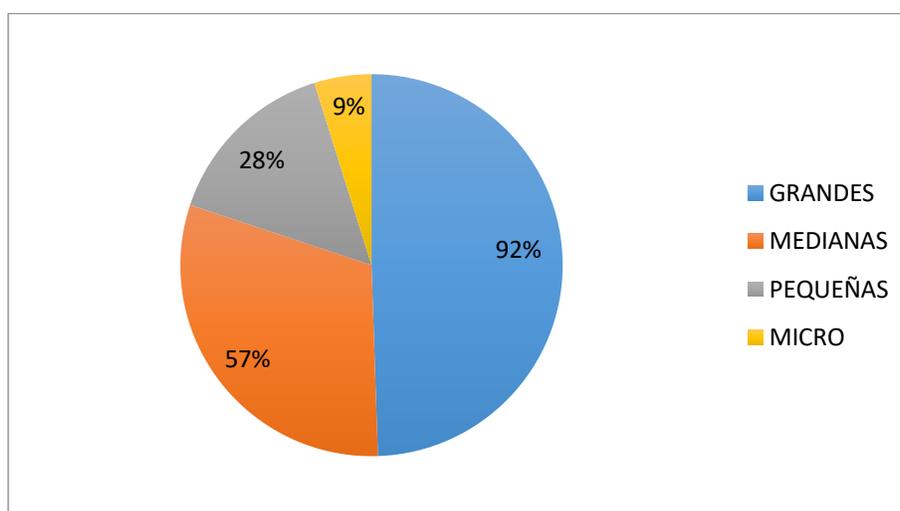
Así mismo de acuerdo al censo enviado por Invima en enero de 2019, se analiza que las empresas certificadas en el año 2018, corresponden a microempresas 9%, pequeñas 28%, siguiendo de las medianas con un 57% y las grandes en su mayoría certificadas con un porcentaje del 92%.



La salud
es de todos

Minsalud

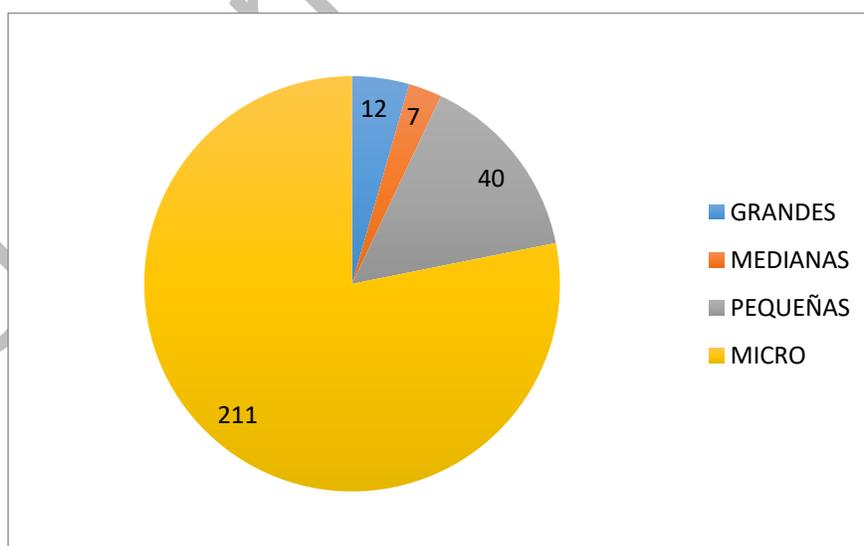
Gráfica 3. Distribución por tamaño de fábricas que cumplen con certificación BPM - 2018.



Fuente: Propia con información de INVIMA.

En este sentido se analiza la distribución por tamaño de las fábricas de bebidas alcohólicas las cuales se describen en la siguiente gráfica:

Gráfica 4. Distribución por tamaño de fábricas de bebidas alcohólicas - 2018.



Fuente: Propia con información de INVIMA.

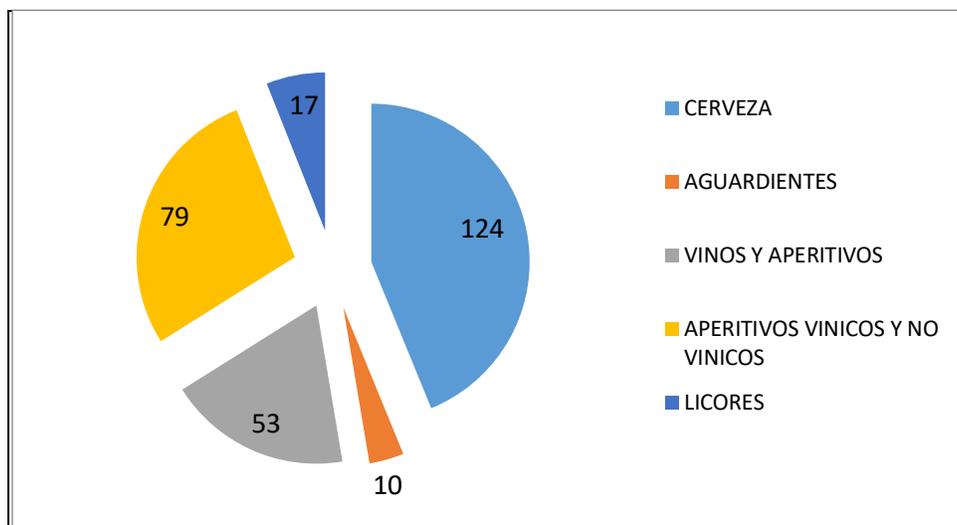


La salud
es de todos

Minsalud

De acuerdo al censo y su distribución se concluye que la problemática se intensifica en las pequeñas y microempresas, ahora bien, la distribución por tipo de producto corresponde a la descrita en la siguiente gráfica:

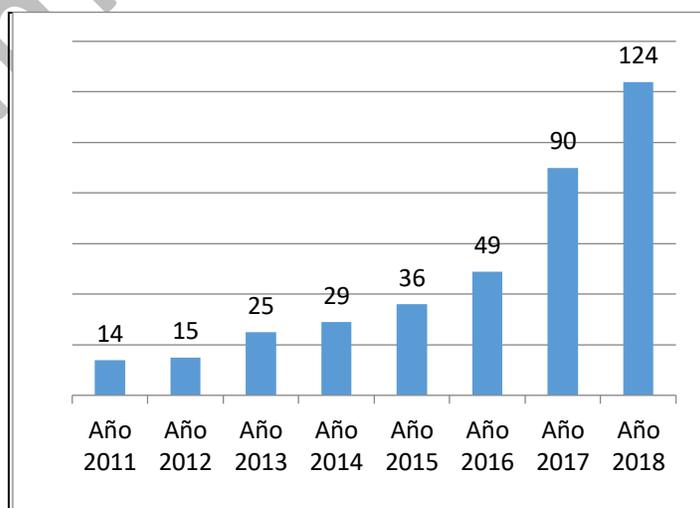
Gráfica 5. Distribución por tipo de producto - 2018.



Fuente: INVIMA.

También se hace necesario analizar la evolución de los establecimientos fabricantes de cerveza que son 124, correspondiente al 44% del total de establecimientos de bebidas alcohólicas a nivel nacional, los cuales se distribuyen por año de acuerdo a la siguiente gráfica:

Gráfica 6. Evolución número de fábricas de cerveza 2011- 2018.





La salud
es de todos

Minsalud

Fuente: INVIMA.

Esta información muestra que las fábricas de cerveza han venido aumentando en los últimos 7 años y muy significativamente en los últimos 2 años correspondiente al 40%, siendo estos establecimientos en su mayoría microempresas, de las cuales es donde se intensifica la problemática en lo que se refiere a cumplimiento de la certificación en BPM.

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede afirmar que el 84% de los establecimientos en Colombia no han obtenido el certificado de BPM, sin embargo las empresas encargadas de producir la mayoría de las bebidas alcohólicas en el país, las grandes empresas, el 92% de estas se encuentran certificadas en BPM.

Por otra parte **todos los establecimientos a nivel nacional** son objeto de Inspección, vigilancia y control periódico en función del artículo 11 de la Resolución 1229 de 2013⁵ con respecto a los Procesos de Vigilancia y Control Sanitario dice: “ *El componente de **inspección sanitaria** es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características **cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente**. De forma sistemática, la inspección comprende tres etapas, a saber, (i) preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes; (ii) inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio de conformidad con las especificaciones dictadas en manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario y (iii) evaluación y emisión de concepto sanitario o certificación. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar una **certificación o concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control**”, por lo tanto obtener este concepto, hace parte de proceso de vigilancia y control sanitario el cual de acuerdo al artículo 7 de la precitada resolución dice: “ *es una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios*”.*

Siendo esto vale la pena aclarar que los establecimientos que fabrican y comercializan bebidas alcohólicas a nivel nacional son objeto de inspección, vigilancia y control periódico en el cual como resultado de esta actividad la autoridad sanitaria emite el concepto sanitario⁶, y la certificación en BPM es

⁵ **Resolución 1229 de 2013** “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.

⁶ **De acuerdo al artículo 89 de Decreto 1686 de 2012** el cual dice: “**Concepto sanitario** para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. La autoridad sanitaria competente de conformidad con los requisitos sanitarios señalados en el presente reglamento técnico, emitirá concepto sanitario a los establecimientos que almacenen, distribuyan, transporten y comercialicen bebidas alcohólicas, en los siguientes casos:



La salud
es de todos

Minsalud

un requisito definido en los artículos 4 y 22 de Decreto 1686 de 2012, que hoy deben cumplir todos los establecimientos que fabrican, elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas, el cual el plazo para obtenerlo vence el 14 de febrero del 2021, indiferente del tipo de producto o tamaño del establecimiento y muy a pesar de que se han dado múltiples plazos desde la entrada en vigencia del precitado Decreto, solo el 16% de los establecimientos hoy cuenta con el certificado de BPM tal como lo exige el decreto.

3.2.2 Consecuencias

Como **consecuencias** al problema se analizan las siguientes:

- **Riesgo de un evento de salud pública (enfermedades, intoxicaciones).**

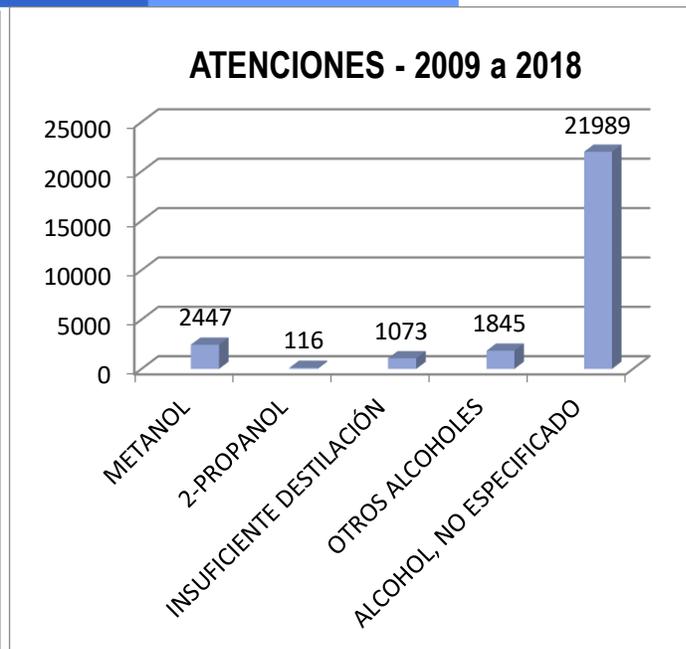
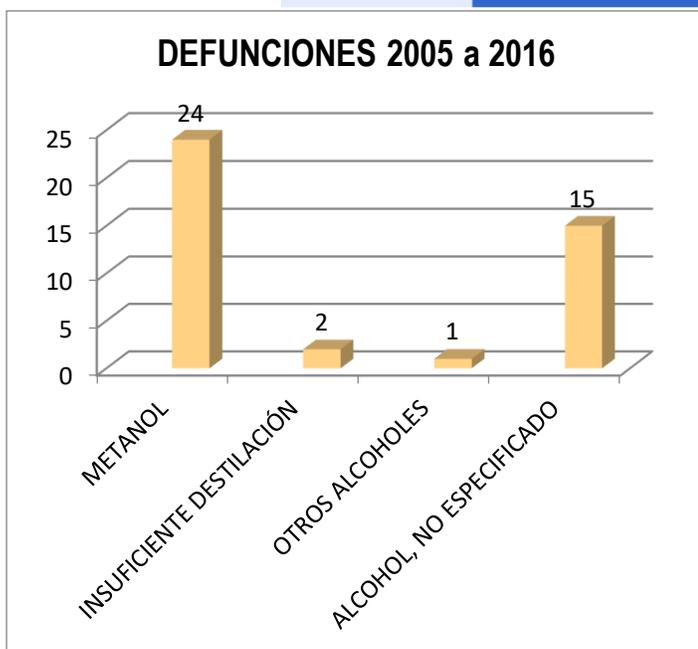
En relación con las BPM entre otros factores los eventos de salud se podrán analizar en el Anexo I, donde se informa que en el periodo de 2005 a 2016 existieron un total de 42 defunciones y del periodo 2009 a 2018 se han realizado 27.470 atenciones en el sistema de salud, tal como se describe en la siguiente gráfica:

Gráfica 7. Defunciones y atenciones relacionadas con consumo de bebidas alcohólicas.

1. Concepto sanitario favorable. Se expide cuando el establecimiento **cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.**

2. Concepto sanitario pendiente. 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.

3. Concepto sanitario desfavorable. Se expide cuando el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico. En este caso, la autoridad sanitaria competente aplicará las medidas sanitarias de seguridad y procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio”.



Fuente: Propia con información de SIVIGILA.

De esta información podemos encontrar diferentes factores relacionados con consumo de bebidas alcohólicas tales como Metanol, 2-Propanol, insuficiente destilación, otros alcoholes y alcoholes no identificados, que pueden ser ocasionados por malas prácticas de manufactura, consumo de bebidas informales, entre otros.

Por su parte una bebida alcohólica puede contaminarse a causa de malas prácticas de manufactura por ejemplo Metanol, que es completamente tóxico para el ser humano, este es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal y también puede hacerlo por piel y vía respiratoria. Una vez absorbido se distribuye rápidamente por los tejidos. Se pueden encontrar niveles de metanol en sangre 30 a 90 minutos después de ser ingerido y su vida media se ha calculado en promedio de 2 a 24 horas, pero en presencia de etanol puede prolongarse hasta 30 o 52 horas. El metanol es eliminado en un 3 a 10% inmodificado por orina y en menor proporción por el aire espirado.

La mayor parte del metanol que ingresa al organismo es metabolizado en el hígado en un 90 a 95%, es oxidado por la enzima alcohol deshidrogenasa para ser transformado en formaldehído, el cual es rápidamente convertido en ácido fórmico por la enzima aldehído deshidrogenasa. Éste último se convertirá en anhídrido carbónico y agua mediante una oxidación dependiente del folato. El formaldehído y el ácido fórmico son los metabolitos causantes del cuadro clínico presente en la intoxicación. La administración de folatos durante el tratamiento ejerce una acción protectora, estimulando la transformación del ácido fórmico en CO².

Se ha identificado al ácido fórmico como el metabolito responsable de los efectos tóxicos del metanol, el cual inhibe la citocromo oxidasa, interfiriendo así directamente con el transporte de electrones en la



cadena respiratoria. Existe evidencia de que este ácido inhibe la función mitocondrial en la retina y aumenta el estrés oxidativo.

La susceptibilidad a los efectos tóxicos del metanol es variable, pero la ingesta de una pequeña cantidad (15 a 30 ml al 100%), puede dar lugar a una intoxicación grave. La dosis tóxica de metanol presenta variaciones individuales; para un adulto es de 60-250 ml de metanol al 40%, aunque se ha reportado sobrevida con 500-600 ml y muerte con tan sólo 15 ml.

El intervalo entre la ingesta y la aparición de las manifestaciones clínicas es variable (de pocos minutos hasta 72 horas). En la mayoría de los casos los síntomas iniciales (embriaguez, somnolencia y vértigo) se siguen de un periodo asintomático, especialmente si el metanol se ingiere mezclado con etanol.

Concentraciones de etanol entre 100 y 150mg/ml pueden retrasar la instauración de los síntomas hasta que se haya metabolizado una cantidad suficiente de etanol como para que el metanol empiece a transformarse en sus metabolitos tóxicos. Sin embargo, incluso si el metanol se consume solo, pueden transcurrir de 12 a 24 horas hasta que se produzcan concentraciones de metabolitos tóxicos en cantidad suficiente como para producir síntomas. Debe tenerse en cuenta que la ausencia de clínica inicial no excluye el posterior desarrollo de toxicidad importante.⁷

Por su parte, las bebidas informales presentan mayor probabilidad de estar contaminadas con sustancias químicas, como metanol y otros alcoholes, además de la contaminación biológica que se pueda desatar por la falta de control en los procesos de fermentación donde pueden quedar sustratos que facilitan la proliferación de microorganismos. Esta probabilidad aumenta cuando las bebidas son elaboradas sin tomar en cuenta las buenas prácticas de manufactura y son distribuidas sin haberse realizado un control de calidad riguroso, en el cual pueda determinarse la presencia o no de contaminación o adulteración.

En términos las Buenas Prácticas de Manufactura- BPM evitan el riesgo de que las bebidas alcohólicas se contaminen con este tipo de sustancias y todas las personas tienen derecho a esperar que los productos sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades transmitidas por bebidas alcohólicas, y los daños provocados pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias ya que puede perjudicar al comercio, al turismo, provocar pérdidas de ingresos, desempleo y desconfianza de los consumidores.

Las bebidas alcohólicas al ser permitidas para consumo humano en nuestro país a pesar de lo que implica el exceso de su consumo en la salud de los consumidores como se habló anteriormente⁸, es necesario proporcionar pruebas sobre la eficacia y seguridad de sus productos antes de que sean aprobados para su comercialización y esto se logra con el cumplimiento de las Buenas prácticas de

⁷ Protocolo de vigilancia y control de intoxicaciones por metanol,
https://www.minsalud.gov.co/comunicadosPrensa/Documents/INTOXICACION_POR_METANOL.pdf

⁸ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/estrategia-nacional-alcohol-colombia.pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

manufactura, adicionalmente, para prevenir riesgos de eventos en salud pública⁹, Las Buenas Prácticas de Manufactura son una parte de la **garantía de calidad para que las empresas** dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas, **aseguren una fabricación con las características tolerables de producto y se controlan de acuerdo con las** condiciones exigidas para su comercialización.

- **Incumplimiento del principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.**

La normatividad sanitaria debe buscar la protección de la salud de la población consumidora y por lo tanto las bebidas alcohólicas producidas en el país o importadas al territorio nacional deben cumplir con las condiciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) y calidad.

De igual manera en concordancia del principio de trato nacional consignado en el **Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio - GATT**, según el cual cada miembro concede a los nacionales de los demás **el mismo trato** que otorga a sus nacionales, por tanto, se hace necesario que las bebidas importadas que ingresen al territorio nacional cumplan con BPM, todo ello como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños.

- **Algunas bebidas que se consumen en el país no cumplen con condiciones higiénico-sanitarias.**

Las bebidas alcohólicas que se comercializan en el país y que tienen registro sanitario vigente son bebidas legales y cumplen con condiciones higiénico sanitarias y no pone en riesgo la salud de los consumidores.

Sin embargo, existe un mercado ilegal el cual según un estudio de la firma investigadora de mercados Euromonitor International¹⁰ el mercado de bebidas alcohólicas ilegales¹¹ en Colombia aumentó 2,4% en volumen de alcohol puro entre 2015 – 2017.

Como **principales conclusiones y recomendaciones de dicho estudio nombran las siguientes:**

- **Desnaturalización del 100% del etanol no destinado para el consumo humano.**

⁹ Evento de salud pública: son el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes). <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/SIVIGILA.aspx>

¹⁰ Anexo II: Estudio Euromonitor – Mercado de bebidas alcohólicas ilegales en Colombia.

¹¹ Se aclara que el no obtener la certificación en BPM no se constituye como ilegal ya que el artículo 61 del Decreto 1686 de 2012 dispone que “en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en la que conste que pese a que el establecimiento está en proceso de obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, cumple con las condiciones higiénico sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.



- Asegurar la trazabilidad en la cadena de suministro del etanol no desnaturalizado, a través de un registro completo previo a cualquier actividad comercial y productiva.
- Restringir el acceso de etanol no desnaturalizado a industrias que no lo requieren.
- La Comisión Anti-contrabando, el INVIMA y el Ministerio de Salud deben apoyar a los Departamentos en la articulación de la Ley de Licores, al tratarse de un problema de salud pública.

Por lo anterior se analiza que si bien el 84% de las empresas de bebidas alcohólicas no han obtenido el certificado de BPM, el mercado ilegal también es un problema de salud pública a pesar de las medidas que ha tomado el Gobierno Nacional para disminuir el consumo de mercado ilegal en Colombia.

En este sentido el **Artículo 3 de la Ley 1816 de 2016**, con respecto al monopolio sobre alcohol potable con destino a la fabricación de licores dice:

“Las normas relativas al monopolio como arbitrio rentístico sobre licores destilados consignadas en la presente ley se aplicarán al monopolio como arbitrio rentístico sobre alcohol potable con destino a la fabricación de licores en lo que resulten aplicables y siempre que no haya disposiciones que se refieran expresamente a este último.

Parágrafo 1°. El alcohol no potable no será objeto del monopolio a que se refiere la presente ley.

*Parágrafo 2°. **Todos los productores e importadores de alcohol potable y de alcohol no potable deberán registrarse en el Departamento en el cual se produzca y/o introduzca el producto.** Este registro se hace con el fin de llevar un control por parte del Departamento y de establecer con exactitud quién actúa como importador, proveedor, comercializador y consumidor del alcohol potable y no potable.*

El alcohol potable que no sea destinado al consumo humano deberá ser desnaturalizado una vez sea producido o ingresado al territorio nacional. Las autoridades de policía incautarán el alcohol no registrado en los términos del presente artículo, así como aquel que estando registrado como alcohol no potable no esté desnaturalizado”.

Por su parte, el Ministerio de comercio industria y turismo se encuentra adelantando un proyecto de decreto *“Por el cual se adiciona el Capítulo 13 y la Sección 1 al Decreto 1074 de 2015 reglamenta el parágrafo 2 del artículo 3 de la Ley 1816 de 2016, se adoptan controles para la fabricación ilegal de licores”.*

Así las cosas se espera que la implementación y el control de la precitada Ley y la normatividad sanitaria, ayudará a disminuir la comercialización en el mercado ilegal que hoy se consumen en Colombia.

Por su parte el Colectivo Colombiano de Cerveceros Artesanales – COLCAS, informa a este ministerio que el 30% de las cervecerías encuestadas que cuentan con registro sanitario (según encuesta de COLCAS en noviembre de 2018) y se le aplica a la población estimada de 255 cervecerías, el número



sería de aproximadamente 77 cervecerías, es decir que 178 correspondiente a aproximadamente el 70% se encuentran en estado de informalidad.

4. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

Para la definición de objetivos se usó como herramienta metodológica la construcción del árbol de objetivos, el cual, de forma participativa permite identificar los objetivos del problema a ser resuelto; como se representa a continuación:

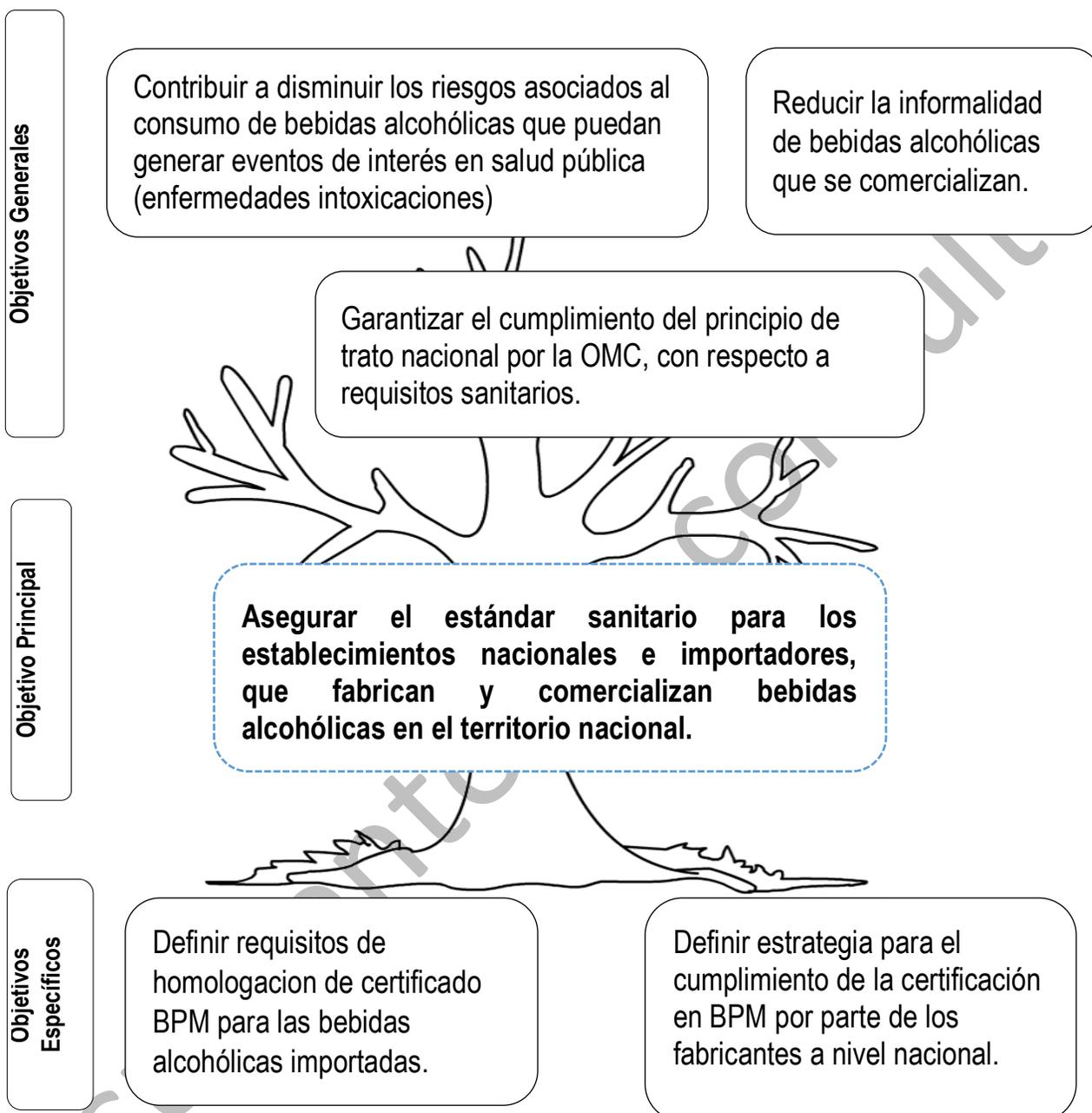
4.1 Árbol de objetivos

Documento de consulta



La salud
es de todos

Minsalud



Gráfica 8. Árbol de objetivos

4.2 Descripción de los objetivos

Una vez realizado el árbol de objetivos, a continuación se relacionan los objetivos generales y específicos en términos de impacto y los resultados deseables de la intervención.

- **Objetivo General:**

1. **Asegurar el estándar sanitario para los establecimientos nacionales e importadores, que fabrican y comercializan bebidas alcohólicas en el territorio nacional.**



Teniendo en cuenta la información relacionada en el análisis del problema, la necesidad del Gobierno Nacional y para prevenir posibles riesgos a la salud de los Colombianos, es importante asegurar que los establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas que se consumen a nivel nacional sean importados o nacionales cumplan con los requisitos sanitarios en los cuales se incluye el cumplimiento de certificación en Buenas practicas de Manufactura requisito ya dispuesto por el Decreto 1686 de 2012.

- **Objetivos Específicos:**

Al estar relacionados con la causa y raíz del problema son los que se pretenden solucionar con la intervención y alternativa analizada en el presente AIN.

1. Definir requisitos de homologación de certificado de BPM para las bebidas alcohólicas importadas.
2. Definir estrategia para el cumplimiento de BPM en los establecimientos a nivel nacional.

- **Objetivos Generales:**

1. Disminuir los riesgos asociados al consumo de bebidas alcohólicas que puedan generar eventos de interés en salud pública (enfermedades, intoxicaciones, etc).
2. Garantizar el cumplimiento del principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.
3. Reducir la informalidad de bebidas alcohólicas que se comercializan en el país.

Colectivo Colombiano de Cerveceros Artesanales – COLCAS, informa a este ministerio que el 30% de las cervecerías encuestadas que cuentan con registro sanitario (según encuesta de COLCAS en noviembre de 2018) y se le aplica a la población estimada de 255 cervecerías, el número sería de aproximadamente 77 cervecerías, es decir que 178 correspondiente a aproximadamente el 70% se encuentran en estado de informalidad.

Por su parte se busca como objetivo de la alternativa analizada disminuir el porcentaje de mercado ilegal de acuerdo a estudio de EUROMONITOR anexo II.

5. SELECCIÓN DE LAS OPCIONES O ALTERNATIVAS

Para el desarrollo de esta etapa se tiene en cuenta si se justifica o no una intervención, por lo que se analiza si las alternativas son constitucionales, cumple con competencias entre otras.

5.1 *Identificación de actividades para el logro de los objetivos específicos*

Para el desarrollo y logro de los objetivos específicos planteados según las causas identificadas en el análisis de la problemática, se identificaron las siguientes actividades para cada uno de ellos:



1. Definir requisitos de homologación de certificado de BPM para las bebidas alcohólicas importadas.

Actividades:

- Revisar del censo de bebidas alcohólicas de los productos importados.
- Realizar un proceso de estandarización para definir cuáles son los documentos que avalen las BPM en Colombia.
- Socialización de los posibles requisitos con los actores involucrados (Consulta nacional e internacional)

2. Definir estrategia para el cumplimiento de BPM en los establecimientos a nivel nacional.

Actividades:

- Revisar el censo de establecimientos a nivel nacional
- Definir alternativas para el cumplimiento de BPM para establecimientos.
- Revisar que el trato nacional e internacional cumpla con principios de OMC.
- Socialización de los posibles requisitos con los actores involucrados (Consulta nacional e internacional)

5.2 Identificación preliminar de alternativas

Con base en las actividades planteadas anteriormente se identificaron las acciones estratégicas principales que pueden contribuir en gran medida a solucionar el problema. Por otra parte, se obtuvieron algunas propuestas de alternativas por parte de la consulta pública nacional del análisis del problema.

A continuación, se muestran las alternativas consideradas como posibles soluciones a el problema analizado y se incluye un análisis previo de cada una en relación con la viabilidad operativa, política y técnica para su implementación, así como si ya se encuentra en práctica o no.

Alternativa 1: Statu Quo

La Alternativa 1 corresponde al Statu Quo, entendido como el mantenimiento del estado actual de la situación, sin realizar modificación alguna a las medidas, acciones, planes, programas, políticas o regulaciones existentes en la actualidad.

Alternativa 2: Regular

En relación con la problemática identificada y la competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, el estado actual corresponde a las siguiente regulación vigente:



Regulación vigente:

- En el marco del artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.
- Título V de la Ley 9 de 1979¹², especialmente los artículos 417, 418 y 419 en relación a bebidas alcohólicas.
- La Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” (OTC) que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos para la protección de la salud y la vida de las personas.
- El artículo 26 de la Decisión Andina número 376 de 1995¹³ los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.
- El artículo 7 del Decreto número 2269 de 1993¹⁴, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.
- Los artículos 9, 11, 23 y 24 del Decreto número 3466 de 1982 los productos de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.
- Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012¹⁵, por cuanto a las funciones de INVIMA dice *“Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional”*.
- Decreto 1686 de 2012 *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*.

¹² Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”.

¹³ Decisión andina 376 de 1995 “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”

¹⁴ Decreto 2269 de 1993 “por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología”.

¹⁵ Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”



- Numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016¹⁶, estableció que “El Departamento solo podrá otorgar permisos de introducción de licores cuando el productor cuente con el certificado de buenas prácticas de manufactura al que se refiere el párrafo del artículo 4° del Decreto 1686 de 2012 o el que lo adicione, modifique o sustituya. **Para productos importados este certificado deberá ser el equivalente al utilizado en el país de origen del productor, o el expedido por un tercero que se encuentre avalado por el INVIMA**”.
- Decreto 216 de 2019 “Por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017”, y dispone un nuevo plazo para obtener la certificación de BPM el cual vence el 14 de febrero de 2021.

Estas acciones y estrategias se han planteado en el marco de la Constitución Política y se encuentran en marcha bajo la competencia del sector salud (Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA).

Tabla 1: Evaluación previa de alternativas.

De acuerdo a la consulta pública del análisis de la problemática, se realiza el análisis previo de las alternativas y opciones (regulatoria o no) para determinar la viabilidad operativa, política y técnica para su implementación, a saber las siguientes:

Alternativa y/o propuestas regulatorias	Constitucional	Acción novedosa	Genera o disminuye costos	Competencia del sector salud	Opción (Regulatoria o no)	Capacidad para hacer cumplir	Resultado del análisis (viable o inviable).
0. No hacer nada (Statu Quo). Es decir, no regular, teniendo en cuenta que son acciones que ya se están implementando.	Sí	No	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	No Regulatoria.	Sí	Viable
1. Eliminar la certificación en Buenas prácticas de manufactura.	Sí	Sí	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	Regulatoria.	Sí	Viable

¹⁶ Ley 1816 de 2016 "Por el cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones"



Alternativa y/o propuestas regulatorias	Constitucional	Acción novedosa	Genera o disminuye costos	Competencia del sector salud	Opción (Regulatoria o no)	Capacidad para hacer cumplir	Resultado del análisis (viable o inviable).
2. Mantener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.	Sí	No	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	Regulatoria.	Sí	Viable
3. Definir documentos que homologan la certificación BPM en Colombia para establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas importadas.	Sí	Sí	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	Regulatoria.	Sí	Viable
4. Definir alternativas para el cumplimiento de la certificación en BPM.	Sí	Sí	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	Regulatoria.	Sí	Viable
5. Obtención del certificado de BPM para nacionales por parte de un tercero o ente certificador acreditado.	-	Sí	-	No	Regulatoria.	-	Inviabile*

*La Ley 715 de 2001¹⁷ que dicta normas orgánicas en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros, establece las competencias de la Nación, departamentos y distritos en el Sector Salud, en concordancia, el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012¹⁸

¹⁷ **Ley 715 de 2001** "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros"

¹⁸ **Decreto 2078 de 2012** "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias".



establece como competencia de INVIMA : “Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993¹⁹ y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo”, adicionalmente, El Ministerio de Salud y Protección Social consciente de la importancia de avanzar en el país hacia la inspección basada en riesgo, estableció mediante Resolución 1229 de 2013²⁰ el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, incluidas las bebidas alcohólicas.

En este sentido se justifica inviable la opción N. 5 de la tabla 1, de acuerdo a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) el cual es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de inspección, vigilancia sanitaria y control de calidad, en este caso para el Decreto 1686 de 2012 donde se encuentran los requisitos de buenas prácticas de manufactura.

5.3 Identificación de alternativas

Con base en la información obtenida, a continuación, se realiza la propuesta de alternativas de solución a la problemática. Razón por la cual, se realizará un análisis costo - beneficio para cada una de las alternativas de solución planteadas.

En este sentido, el presente AIN plantea las siguientes Alternativas:

1. Statu Quo.

La primera alternativa está asociada con no hacer nada, es decir, mantener el reglamento técnico tal como está actualmente.

Se evalúa lo que sucedería al no contar con una nueva regulación, se cerrarían aproximadamente el 84% de los establecimientos de bebidas alcohólicas a nivel nacional cumpliendo con lo dispuesto en el Decreto 216 de 2019, a pesar que desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012 de han generado 3 plazos para el cumplimiento mediante Decretos 1506 de 2014, 262 de 2017 y 216 de 2019.

2. Regulatoria.

¹⁹ Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”.

²⁰ Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.



Esta alternativa se refiere a realizar ciertos ajustes que fueron expuestos en el análisis de la problemática. Por otra parte ésta permitiría lograr los objetivos propuestos en el Análisis de Impacto Normativo.

En este sentido para la alternativa de regular y modificar el reglamento; se analiza la opción de eliminar el certificado, mantener el certificado generando requisitos para la homologación del certificado BPM para bebidas alcohólicas importadas como lo indica el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1816 de 2016 y definir una estrategia de cumplimiento para el sector de microempresarios, adicional de mejorar los requisitos de acuerdo a lo manifestado por el sector en la consulta pública del problema, a razón se realiza propuesta de modificación al reglamento técnico.

6. EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS

6.1 Justificación de la metodología utilizada

Para la estimación de los beneficios y los costos en el AIN existen tres herramientas metodológicas: análisis multicriterio, análisis costo-beneficio y análisis costo-efectividad. Si bien este último es de amplio uso en el sector salud para evaluar tecnologías en salud (IETS, 2014), se optó por realizar un análisis de costo beneficio debido a la facilidad en la interpretación de sus resultados, a la disponibilidad de información y su potencia analítica, lo anterior considerando la facilidad de presentar los beneficios y los costos en las mismas unidades (dinero).

6.2 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)

Beneficios de las alternativas propuestas

Con base en las alternativas identificadas en la sección 5.3, se tiene que entre los principales beneficios para el gobierno se encuentran, obtener las tarifas por concepto de la certificación de BPM. Así mismo, es importante mencionar, que no cerrar las empresas permite aumentar la productividad del país, el empleo y contar con ingresos tributarios, los cuales no representan un beneficio solo para un sector en particular, sino para toda la población. En segundo lugar, el sector privado obtendría beneficios no solo en términos de venta de sus productos, sino el fortalecimiento de la competitividad de las empresas certificadas, frente a aquellas que no cuenten con este requerimiento. Esto último, se traduce en un factor a tener en cuenta por parte del consumidor, dado que podría llegar a valorar aquellas bebidas alcohólicas que cuenten con un sello de calidad en su proceso de producción. Finalmente, aunque se cuenta con poca información para medir el impacto directo en salud, se asume que cualquier alternativa encaminada a mejorar las buenas prácticas de manufactura en el sector de bebidas alcohólicas, tendrá un efecto sobre la disminución de consumo de productos de mala calidad que ocasionen, por ejemplo, intoxicaciones por metanol o etanol.



Costos de las alternativas propuestas

Por un lado, instituciones como el INVIMA asumen el costo de la inspección vigilancia y control, concepto que hace parte de la tarifa que cancela la empresa, una vez solicita su Registro Sanitario ante la entidad. Sin embargo, el no cumplimiento de esta iniciativa por parte de las empresas del sector genera una pérdida de posibles ingresos adicionales por concepto de la certificación en BPM, al igual que si ocurriera el cierre de determinado número de empresas. El principal costo que asumiría el sector manufacturero de bebidas alcohólicas, al no cumplir con la certificación de buenas prácticas, sería el cierre (temporal o definitivo). Lo anterior se traduce en pérdidas de empleos (productividad), pérdida de ventas, entre otros.

Específicamente, los costos incluidos en cada una de las alternativas refieren a:

- Costos por pérdida de productividad: refiere a los salarios perdidos por trabajadores de las empresas que se ven obligadas a cerrar por no contar con la certificación o concepto favorable correspondiente.
- Costos por pérdida en ventas: se asocia a las ventas que se dejan de realizar por empresa cerrada.
- Costos por pérdida de ingresos fiscales: remite a los impuestos de renta e IVA que el gobierno deja de recibir debido a la implementación de alguna de las alternativas.
- Costos de certificación: son aquellos costos en que deben incurrir las empresas (nacionales y extranjeras) para certificarse.

Costos del gobierno

El gobierno asume de manera indirecta algunos costos por el incumplimiento de la norma. En este caso, los costos indirectos derivan de la pérdida de ingresos fiscales de las empresas que no se certificaron en el tiempo estipulado en el Decreto 1686 de 2012, y no siguieron funcionando por este motivo.

Tabla 2. Costos del gobierno

Variable	Dato	Fuente
Total impuesto pagado o facturado sobre las ventas	\$376.830.733.000	Agregados para el impuesto sobre las ventas. Año gravable 2017. DIAN.
Total impuesto a cargo de las declaraciones de renta y complementarios de personas naturales obligadas a llevar contabilidad	\$49.829.000	Agregados de las declaraciones de renta y complementarios de personas naturales obligadas a llevar contabilidad. Año gravable 2016. DIAN.
Participación de empresas grandes en el mercado nacional de bebidas alcohólicas	67%	Artículo de Portafolio. 2013.

Fuente: Elaboración propia



Costos de las empresas nacionales

Los costos de la industria de elaboración de bebidas alcohólicas resultan de la aplicación del reglamento establecido en el Decreto 1686 o de los requisitos sanitarios requeridos para que la autoridad sanitaria genere un concepto favorable frente al funcionamiento de las empresas. Para cumplir la norma las empresas nacionales e importadoras implementan acciones para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del INVIMA. Si no se cumple el plazo diferencial establecido para la obtención del certificado o no mejoran sus procesos para la emisión de un concepto sanitario favorable, las empresas asumen algunos costos indirectos por pérdida de ventas y de productividad, a causa del cierre de los establecimientos.

Tabla 3. Costos de empresas nacionales

Variable	Dato	Fuente
Total ventas bebidas alcohólicas	\$ 8.299.798.351.000	Encuesta Anual Manufacturera 2017. DANE.
Costo promedio por pérdida en ventas de una empresa grande	\$ 435.739.413.428	Cálculos propios a partir de DANE
Total personal ocupado	4.787	Encuesta Anual Manufacturera 2017. DANE.
Salario promedio mensual	\$965.107	Boletín del Sistema Nacional de Información de Demanda Laboral 2017. DANE
Productividad de empresas nacionales	\$ 55.439.618.811	Cálculos propios a partir de DANE
Certificado de BPM del Invima (empresas con más de 50 empleados)	\$ 13.283.533	Manual tarifario INVIMA 2019
Certificado de BPM del Invima (empresas con menos de 50 empleados)	\$ 7.434.274	Manual tarifario INVIMA 2019
Empresas nacionales dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas	270	Censo 2019. INVIMA
Empresas nacionales dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas, con certificado de BPM	45	Censo 2019. Invima
Empresas grandes dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas, sin certificado de	1	Censo 2019. Invima



BPM

Empresas medianas dedicadas a la elaboración bebidas alcohólicas, sin certificado de BPM	3	Censo 2019. Invima
Empresas pequeñas dedicadas a la elaboración bebidas alcohólicas, sin certificado de BPM	29	Censo 2019. Invima
Microempresas dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas, sin certificado de BPM	192	Censo 2019. Invima

Fuente: Elaboración propia

Otros datos

Como complemento a los costos identificados, se agregó información relacionada con la proyección de costos en el horizonte de tiempo establecido, dados unos plazos diferenciales y, una tasa de descuento e interés.

Tabla 4. Información de beneficios y costos

Variable	Dato	Fuente
Tasa de descuento	5%	IETS, 2018
Tasa de interés (inflación)	3,5%	Supuesto

6.3 Evaluación de las alternativas

Con el fin de estimar la relación de costo-beneficio, se obtuvo el valor presente neto tanto para costos como beneficios en un horizonte temporal de 3 años para cada alternativa. El valor presente neto se calculó con una tasa de descuento del 5% según lo referido por el IETS. Lo anterior, considerando que el valor del dinero cambia a lo largo del tiempo y cuando se estiman valores futuros, estos deben ser descontados para obtener el valor presente o el valor equivalente de la intervención.

Para la alternativa Statu Quo los beneficios provienen de las empresas que obtienen el certificado de buenas prácticas previo a la finalización del último plazo. Por su parte, los costos están asociados al cierre de empresas a las cuales se les cumplió el plazo y al día de hoy no se encuentran certificadas. Como se mencionó previamente, los impactos del cierre de empresas afectan variables como las ventas, la productividad y la pérdida de empleos.



Entre las alternativas regulatorias evaluadas se encuentran: mantener la certificación, homologar una certificación para importadores y ofrecer alternativas de certificación para microempresarios. Mantener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, presenta beneficios en términos de recaudación para el INVIMA. Estos ingresos provienen tanto para empresas que dejaron vencer su plazo, como para aquellas nuevas que están por certificarse.

Por su parte, definir un requerimiento para homologar la certificación por parte de los establecimientos importadores, permitirá obtener un beneficio mayor para el INVIMA, no solo en términos de una tarifa diferencial a la de las empresas nacionales, sino brindar condiciones equitativas para todos aquellos que hagan parte del sector de bebidas alcohólicas.

Por último, teniendo en cuenta el número de microempresas que se encuentran actualmente registradas en el país, es relevante buscar una estrategia que permita aumentar la proporción de empresas con certificado de buenas prácticas, teniendo en cuenta que los registros sanitarios de bebidas alcohólicas se dan por un tiempo de 10 años, tiempo suficientemente amplio, por lo que se hace necesario realizar la vigilancia a los establecimientos mediante la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. El beneficio radica en una tarifa más accesible para aquellos con menor capacidad de pago, disminuir la informalidad, y obtener un sello de calidad que representa un valor agregado dentro del mercado de bebidas alcohólicas. Para el cálculo de los beneficios de esta alternativa se asumió una tarifa menor a la establecida en los tarifarios del INVIMA de (\$4.500.000), se asume para el análisis, ya que es competencia de INVIMA generar tarifas de acuerdo con la Ley 399 de 1997²¹

Tabla 5. Relación costo-beneficio (millones de pesos) – Total 3 años

	Statu Quo	Regular	
Costos	\$ 3.140.697	\$ 449.803	
Beneficios	\$ 1.116	\$ 5.880	
RBC	0,00035	0,01307	

Eliminación del certificado

Con base en los resultados de la consulta pública, dentro de la cual se sugiere considerar la posibilidad de eliminar la certificación de buenas prácticas, se propone un análisis por separado para sustentar el impacto negativo que esto traería principalmente al sistema de vigilancia y control, ya que desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012 se estableció para la vigilancia de las bebidas alcohólicas, una de **producto** con un tiempo de vigencia de registro sanitario de 10 años y otra para los **establecimientos** que fabrican, elaboran y envasan con la certificación en Buenas Prácticas de

²¹ Ley 399 de 1997 "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro".



Manufactura, para dicha certificación se han generado múltiples plazos, sin embargo el INVIMA ha tenido que ir a los establecimientos y cumplir con las acciones de vigilancia y control que al día de hoy no se encuentran reflejados en el reembolso de su tarifa.

Teniendo en cuenta que el año en que entró en vigencia el Decreto 1686 fue 2012, se realizó una estimación aproximada de los ingresos que ha dejado de recibir el INVIMA en este periodo, por motivo de la ampliación del plazo para obtener el certificado de buenas prácticas. Entre los supuestos empleados para realizar el cálculo están: una tasa de crecimiento constante del número de empresas nuevas, la proporción de empresas certificadas, y el porcentaje de empresas grandes, medianas, pequeñas y microempresarios.

Tabla 6. Costos asociados a la eliminación del certificado

Año	No. De empresas	Empresas certificadas	Emp. Grandes y medianas	Emp. Pequeñas y microempresarios	Costos certificación
2012	77	6	28	43	\$ 693.917.770
2013	92	7	34	51	\$ 826.092.583
2014	109	9	40	60	\$ 983.443.552
2015	130	10	48	72	\$ 1.170.766.133
2016	155	12	57	86	\$ 1.393.769.206
2017	191	31	64	96	\$ 1.568.136.966
2018	227	36	76	114	\$ 1.863.702.049
2019	270	43	91	136	\$ 2.216.738.120
TOTAL					\$ 10.716.566.378

Con base en los resultados presentados en la Tabla 5, se puede observar que la mejor relación costo-beneficio, la ofrece la estrategia regular en comparación con el Statu Quo.

7. ELECCIÓN DE LA MEJOR ALTERNATIVA

De acuerdo con los resultados presentados en la sección anterior, la alternativa que ofrece una mejor relación de costo-beneficio es la alternativa de regular comparado con la alternativa de Statu Quo (Ver Tabla 5). Como se puede observar los costos son asumidos por los principales actores afectados: el gobierno y la industria de bebidas alcohólicas. Lo anterior debido a los trámites de certificación requeridos por la regulación y las pérdidas generadas a causa del cierre de las empresas ante la falta de una certificación, y por ende el incumplimiento de la norma que viene aplazándose desde el año 2012. De igual manera, es posible identificar que, pese a los beneficios establecidos para el análisis, resultan ser mucho más bajos en comparación con los costos que implican cada una de las estrategias. Esto se explica por un lado por los ingresos de los importadores, la tarifa diferencial de los microempresarios, sin embargo, no es posible establecer cuánto impacto puede llegar a tener sobre los patrones de consumo, el hecho de elegir productos con certificados en buenas prácticas ya que son requisitos mínimos para la elaboración de un producto apto para consumo humano.



En resumen, en un horizonte de tiempo de 3 años se puede observar que:

- **La alternativa 1 correspondiente a Statu quo:** tiene un costo de 3.140.697 millones de pesos (COP) principalmente por pérdidas de productividad, ventas e ingresos fiscales, atribuibles al cierre de las empresas por incumplimiento normativo.
- **La alternativa 2 correspondiente a regular:** presenta un costo de 449.803 millones de pesos (COP) por la certificación de las empresas nacionales otorgada por el Invima, y la certificación de las empresas importadoras, así como por las pérdidas generadas a causa del cierre de los establecimientos que no obtuvieron la certificación.

Es importante resaltar que existe libre movilidad de los factores en la industria, es decir las empresas cerradas no generan costos sociales luego del vencimiento del plazo establecido. Así mismo, las alternativas generan costos diferentes cada año. En el planteamiento de este análisis no se generan costos de adaptación en tanto esto no implica una modificación a la capacidad instalada de las empresas dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas, sino un fortalecimiento de sus procesos internos; y tampoco se generan costos administrativos por la certificación, debido a que esta gestión hace parte de las funciones de inspección, vigilancia y control de las entidades competentes.

7.1 Justificación

Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso mencionar que este Análisis de Impacto Normativo concluye la opción de reglamentar manteniendo la certificación de Buenas Practicas de Manufactura todo ello para reducir los riesgos que por prácticas generadas en la producción representen un peligro para la salud de las personas, relacionando así los requisitos de homologación del certificado de BPM para importados sin desconocer normas de país de origen y brindando alternativas para el cumplimiento de la normatividad sanitaria en materia de incentivos para microempresarios, además de asegurar el requisito con alternativas viables para todos, como aspectos positivos se destacan:

- Define un panorama favorecedor para la industria nacional ya que fomenta la producción de bebidas alcohólicas en establecimientos que cumplan con Buenas Practicas de Manufactura, requisitos que se encuentran dispuestos desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012.
- Define los requisitos de homologación para certificación en BPM para importados, sin desconocer la normatividad sanitaria de país de origen evitando obstáculos técnicos al comercio.
- Incorporación de alternativas para el cumplimiento de la normatividad sanitaria para los microempresarios manufactureros de bebidas alcohólicas que de acuerdo a el nuevo Decreto 957 de 2019, dispone: *“Microempresa: Aquella cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean inferiores o iguales a veintitrés mil quinientos sesenta y tres Unidades de Valor Tributario (23.563 UVT)”*.
- Contribuir al cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 aprobado por la Ley 1955



de 2019²², es un pacto por la Equidad. Este PND busca alcanzar la inclusión social y productiva, a través del emprendimiento y la legalidad, es así como de acuerdo al censo de INVIMA donde solo el 9% de los microempresarios cumplen con certificación BPM y el censo de COLCAS donde informa que el 70% del censo de fabricantes de cervezas artesanales se encuentra de manera informal, al generar un incentivo por un periodo de tiempo viable para la formalización, asociada a los costos²³ en los tramites, contribuye a la legalidad, formalización y emprendimiento de los microempresarios de bebidas alcohólicas.

- La autoridad sanitaria nacional obtendrá las tarifas asociadas a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control relacionadas, entre otras, con certificar a establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas, y que no ha adquirido por relación a los múltiples plazos generados desde la entrada en vigencia del Decreto 1686 de 2012.
- Definir modificación Decreto 1686 de 2012, teniendo en cuenta otros aspectos que se manifiestan en la consulta pública, teniendo en cuenta que no generan un impacto mayor a los ya existentes, si no por el contrario, busca mejorar la normatividad sanitaria teniendo en cuenta lo manifestado por el sector, se reitera la decisión de regular teniendo en cuenta la necesidades de modificación con el fin de generar beneficio a la industria y a la salud pública, atendiendo a el cumplimiento y mejora de la regulación vigente por parte del sector salud.

8. CONSULTA PÚBLICA

Este Análisis de Impacto Normativo se realiza con los aportes de los actores involucrados del sector de bebidas alcohólicas de gobierno y de la industria, para la construcción del análisis del problema se analizó y se concluyo la propuesta en conjunto con Departamento Nacional de Planeación- DNP, posteriormente se realizo la **consulta pública nacional del 8 al 17 de abril de 2019**, de dichas observaciones planteadas en su mayoría por la industria, se dio respuesta a cada una de ellas y se ajustó el documento para posteriormente analizar las opciones y alternativas manifestadas por el sector, estas se trabajaron en múltiples reuniones técnicas desde el sector salud para llegar a la solución de la problemática, para así consolidar este proyecto de Análisis de Impacto Normativo.

Por su parte el Análisis de Impacto Normativo final será enviado a consulta publica nacional para así consolidarlo finalmente, conforme con los términos del artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015.

8.1 Resultados de las consultas públicas

Agradecemos formalmente por su participación en la consulta pública del problema el cual se realizo del día 8 al 17 de abril de 2019:

²² Decreto 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad".

²³ Costos asociados a tramites principal causa de informalidad - Gran encuesta a las microempresas, centro de estudios económicos, Asociación Nacional de Instituciones Financieras - ANIF. - http://www.anif.co/sites/default/files/publicaciones/gem18_.pdf



- AsoVinos
- Cámara de Industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas – CABA
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
- Federación Nacional de Comerciantes - FENALCO
- Sr. Alexander Cadena

Por su parte, las respuestas a la consulta las puede encontrar en el siguiente link:

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/PublishingImages/Paginas/analisis-de-impacto-normativo/Respuesta%20consulta%20Problema%20-%20Bebidas%20Alcohol%cc%81licas.pdf>

En este sentido y de acuerdo a la retroalimentación de la industria con respecto a la problemática se realiza el análisis de impacto normativo final, el cual fue publicado en los días 2 al 30 de enero de 2020 y el cual, se brindan agradecimientos especiales por su participación a:

- Néstor González y Daniel Freihart en representación de 27 importadores de vino
- Bavaria
- Prolicores
- Cámara de Industrias Asociadas de Bebidas Alcohólicas – CABA
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
- Federación Nacional de Comerciantes - FENALCO
- AsoVinos
- Casa Grajales.

9. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

Para la implementación y monitoreo es necesario contar con la línea base que se encuentra descrita a lo largo del documento y se utiliza como metodología el desarrollo de indicadores los cuales nos podrán informar si la alternativa regulatoria es efectiva.

9.1 Implementación y cumplimiento

Se definen los siguientes indicadores para que periódicamente de acuerdo a el Artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1595 de 2015 **“Revisión de reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen (...)”**, y para evidenciar la efectividad del reglamento en el tiempo teniendo en cuenta el objetivo principal y el desarrollo de actividades para identificar el cumplimiento de los objetivos



generales y así evaluar la intervención que concluye este Análisis de Impacto Normativo, en este caso, alternativa regulatoria.

Indicadores para el cumplimiento de Objetivo Principal:

- % de cumplimiento de certificación BPM Nacional: (Número de fabricas certificadas/Número total de fabricas) x 100.
- % de cumplimiento de certificación para Importados: (Número de fabricas donde demuestran la homologación de Certificado en BPM/ Número total de fabricas importadoras) x 100.

Actividades para el cumplimiento de los Objetivos Generales:

- Disminuir los riesgos asociados al consumo de bebidas alcohólicas que puedan generar eventos de interés en salud pública (enfermedades, intoxicaciones, etc).

Actividad: Revisar informe de SIVIGILA de manera periodica al respecto de la linea base - Anexo I.

- Garantizar el cumplimiento del principio de trato nacional por la OMC, con respecto a requisitos sanitarios.

Actividad: Revisar informe de Inspección, Vigilancia y control anual de manera que se vea reflejado el control de requisitos sanitarios a nacionales e importados.

- Reducir la informalidad de bebidas alcohólicas que se comercializan en el pais.

Actividad: Revisar informe de Inspección, Vigilancia y control de manera periodica para analisis de la formalidad al respecto del CENSO entregado por COLCAS - Colectivo Colombiano de Cerveceros Artesanales, informa a este ministerio que el 30% de las cervecerías encuestadas que cuentan con registro sanitario (según encuesta de COLCAS en noviembre de 2018) y se le aplica a la población estimada de 255 cervecerías, el número sería de aproximadamente 77 cervecerías, es decir que 178 correspondiente a aproximadamente el 70% se encuentran en estado de informalidad, asi como la disminución de informalidad de acuerdo a estudio de EUROMONITOR Anexo II.



La salud
es de todos

Minsalud

10. ANEXOS

Anexo I: Información epidemiológica de eventos de salud causadas por bebidas alcohólicas.

Anexo II: Estudio Euromonitor – Mercado de bebidas alcohólicas ilegales en Colombia.

Documento de consulta



11. BIBLIOGRAFÍA

1. Documento CONPES 3816 de 2014 “*Mejora normativa: análisis de impacto*”
2. Decreto 1595 de 2015 “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones”.
3. Decreto 1686 de 2012 “*Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano*”.
4. Recuperado el 7 de febrero de 2019, Estrategia Nacional de Respuesta Integral Frente al Consumo de Alcohol en Colombia
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/estrategia-nacional-alcohol-colombia.pdf>
5. Decreto 1506 de 2014 “Por lo cual se modifica el artículo 42 del Decreto 1686 del 2012”.
6. Decreto 262 de 2017 “Por el cual se concede un plazo y se dictan otras disposiciones”.
7. Decreto 216 de 2019 “Por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017”
8. Ley 1816 de 2016 “Por el cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de licores destilados, se modifica el impuesto al consumo de licores, vinos, aperitivos y similares, y se dictan otras disposiciones”.
9. Recuperado el 8 de febrero de 2019, sistema de vigilancia en salud pública,
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/SIVIGILA.aspx>
10. Ley N° 170 de 1994 - Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakesh (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus Acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino.
11. Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
12. DNP. (2015). *Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo*. Bogotá D.C., Colombia.
13. Protocolo de vigilancia y control de intoxicaciones por metanol,
https://www.minsalud.gov.co/comunicadosPrensa/Documents/INTOXICACION_POR_METANOL.pdf
14. Evento de salud pública: son el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes).
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/SIVIGILA.aspx>



15. Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”.
16. Decisión andina 376 de 1995 “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”
17. Decreto 2269 de 1993 “por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología”.
18. Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”
19. Ley 715 de 2001 *“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”*
20. Decreto 2078 de 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”*.
21. Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”*.
22. Resolución 1229 de 2013 *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.*
23. Ley 399 de 1997 “Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro”.
24. Decreto 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”.
25. Costos asociados a tramites principal causa de informalidad - Gran encuesta a las microempresas, centro de estudios económicos, Asociación Nacional de Instituciones Financieras - ANIF. - http://www.anif.co/sites/default/files/publicaciones/gem18_.pdf

Número de Defunciones	Etiquetas de columna	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2015	2016	Total general	
Etiquetas de fila	2005											
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		5	6	6	8	6	4	1	2	1	3	42
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		5	6	6	8	6	4	1	2	1	3	42
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		5	6	6	8	6	4	1	2	1	3	42
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL		4	5	2	5	3	2		2		1	24
T513 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: LICOR DE ALCOHOL INSUFICIENTEMENTE DESTILADO			1				1					2
T518 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: OTROS ALCOHOLES											1	1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO		1		4	3	3	1	1		1	1	15
Total general		5	6	6	8	6	4	1	2	1	3	42

Número de Defunciones	Etiquetas de columna	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2015	2016	Total general	
Etiquetas de fila	2005											
05 - Antioquia		2		1	1	1	1	2			1	9
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		2		1	1	1	1	2			1	9
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		2		1	1	1	1	2			1	9
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		2		1	1	1	1	2			1	9
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL		2		1	1	1	1	2			1	8
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO												1
-1 - NO DEFINIDO					1	1						2
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS					1	1						2
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS					1	1						2
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL					1	1						2
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL					1	1						2
11 - Bogotá, D.C.		1	2	2	4	1	2				1	13
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1	2	2	4	1	2				1	13
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1	2	2	4	1	2				1	13
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		1	2	2	4	1	2				1	13
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL			2		4		1					7
T513 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: LICOR DE ALCOHOL INSUFICIENTEMENTE DESTILADO							1					1
T518 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: OTROS ALCOHOLES											1	1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO		1		2		1						4
13 - Bolívar					2		1					3
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS					2		1					3
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS					2		1					3
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL					2		1					3
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO					2		1					3
15 - Boyacá		1		1							1	3
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1		1							1	3
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1		1							1	3
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		1		1							1	3
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL		1										1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO											1	2
19 - Cauca								1				1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS								1				1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS								1				1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL								1				1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO								1				1
25 - Cundinamarca		1		1							1	3
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1		1							1	3
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1		1							1	3
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		1		1							1	3
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL												1
T513 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: LICOR DE ALCOHOL INSUFICIENTEMENTE DESTILADO				1								1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO											1	1
27 - Chocó						1						1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS						1						1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS						1						1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL						1						1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO						1						1
52 - Nariño		1										1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1										1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1										1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		1										1
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL		1										1
66 - Risaralda				1								1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS				1								1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS				1								1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL				1								1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO				1								1
73 - Tolima						1						1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS						1						1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS						1						1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL						1						1
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL						1						1
76 - Valle del Cauca						1						1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS						1						1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS						1						1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL						1						1
T519 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: ALCOHOL, NO ESPECIFICADO						1						1
91 - Amazonas		1										1
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1										1
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		1										1
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL		1										1
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL		1										1
94 - Guainía				2								2
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS				2								2
S00-T98 TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS				2								2
T51-T65 EFECTOS TOXICOS DE SUSTANCIAS DE PROCEDENCIA PRINCIPALMENTE NO MEDICINAL				2								2
T511 - EFECTO TOXICO DEL ALCOHOL: METANOL				2								2
Total general		5	6	6	8	6	4	1	2	1	3	42



MERCADO DE BEBIDAS ALCOHOLICAS ILEGALES EN COLOMBIA

Un reporte elaborado por Euromonitor International
Junio 2018





Lourdes Chavarria

Practice Manager – Illicit Trade

Euromonitor International cuenta con más de 40 años de experiencia en investigación de mercado estratégica y global.

Ha desarrollado una metodología para medir el comercio ilícito de manera consistente en más de 10 industrias en más de 35 países.

A continuación se presentan los resultados de la sexta edición del Estudio.

El estudio incluye la medición de las cinco caras de alcohol ilegal

Representan un riesgo a la salud



Alcohol adulterado



Artesanal ilegal



Alcohol no apto para consumo humano

Representan un riesgo fiscal



Contrabando de materia prima y producto terminado



Evasión de impuestos de producción

La metodología asegura el consenso de la industria a través de la triangulación de múltiples fuentes



El mercado de bebidas alcohólicas ilegales en Colombia aumentó 2,4% en volumen de alcohol puro entre 2015 – 2017. Las pérdidas monetarias para la industria legal crecieron 21% y para el estado 59%.

Principales cifras para el 2017

356.032

Consumo ilegal,
hectolitros de
alcohol puro

US\$1.209

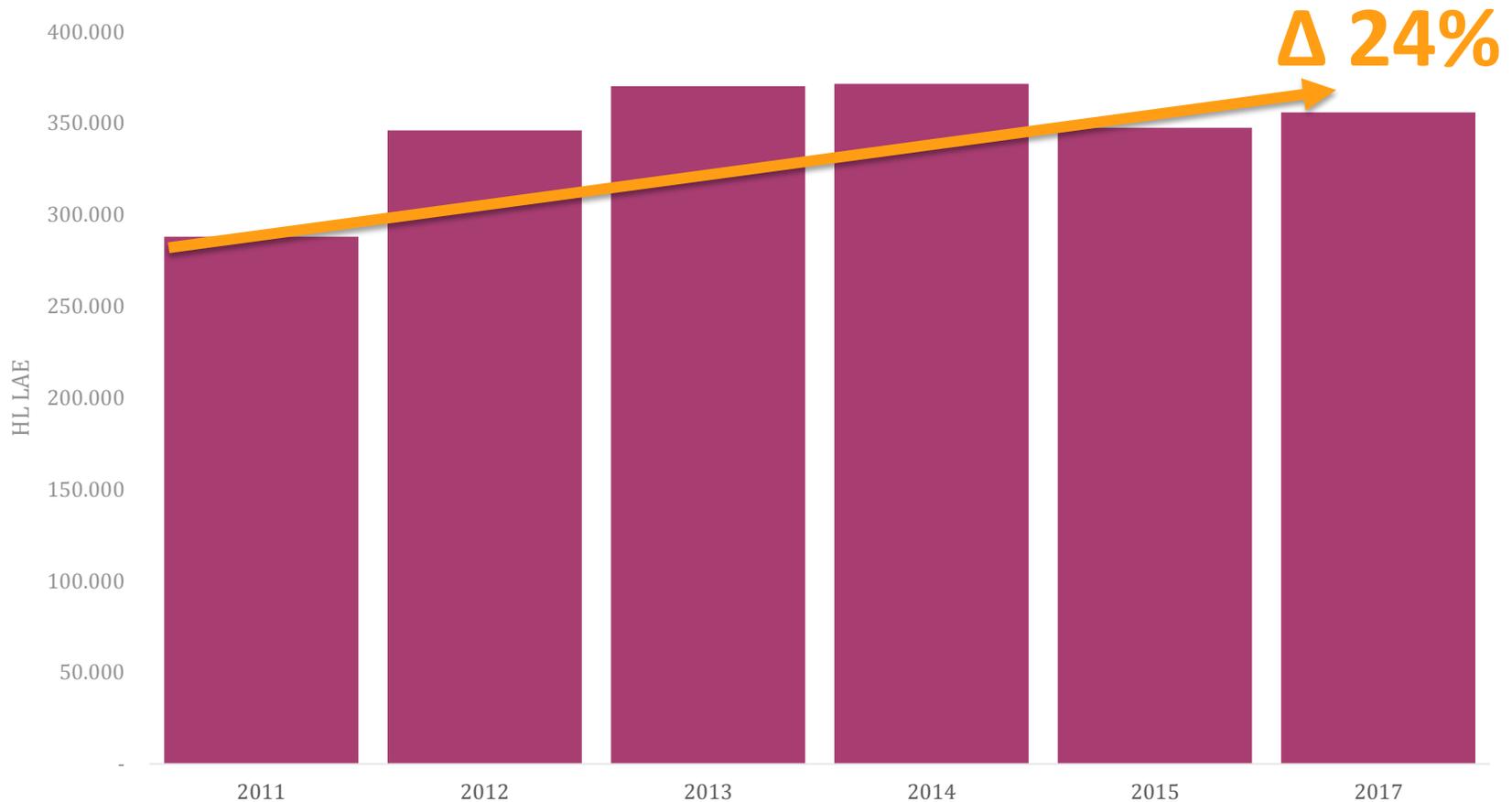
Pérdida para la
industria legal,
millones de dólares

US\$647

Pérdida fiscal para
el gobierno,
millones de dólares

La tendencia del consumo de alcohol ilegal en Colombia sigue siendo positiva

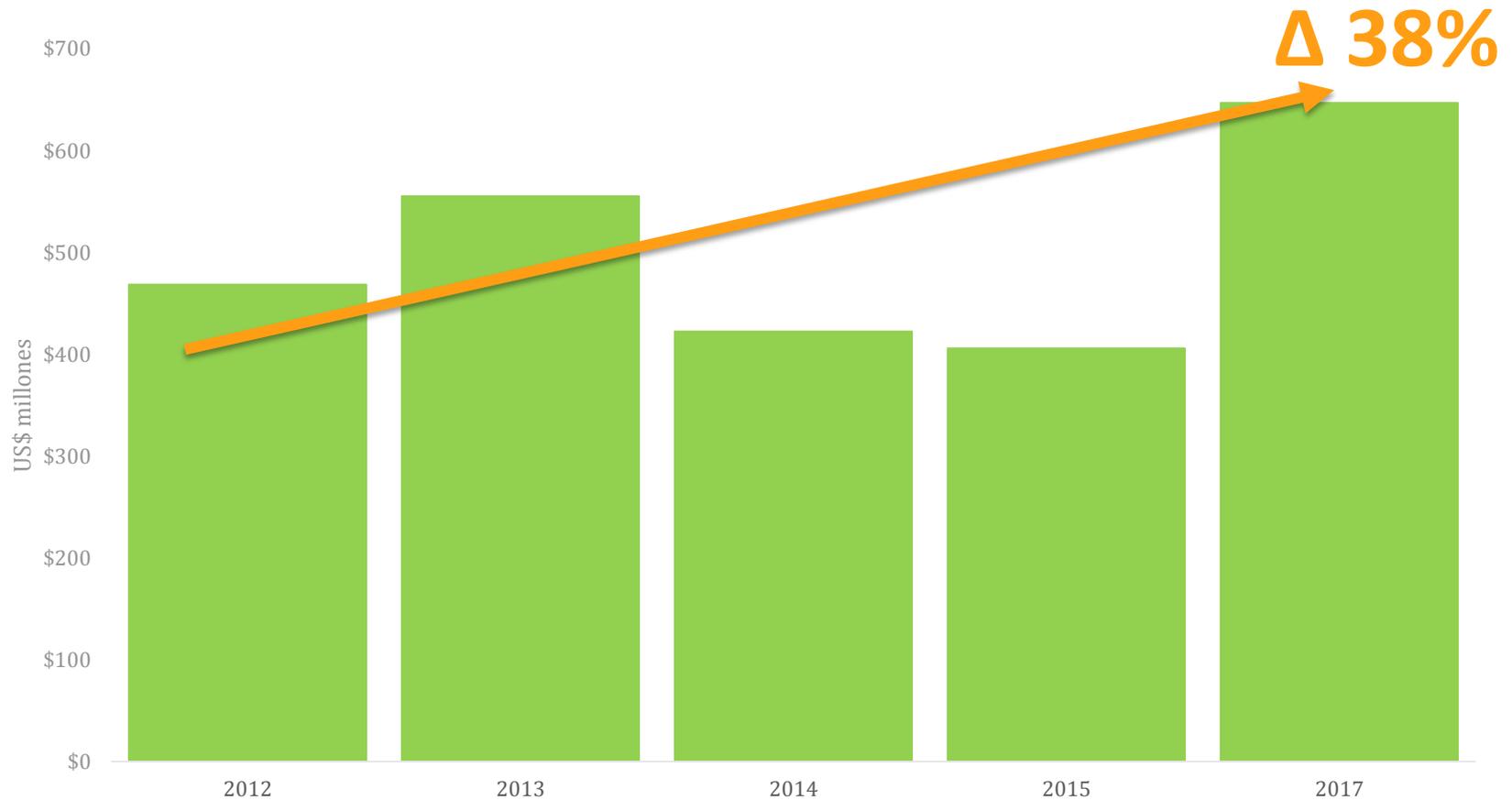
Evolución del mercado ilegal (HL LAE), 2011 - 2017



Fuente: Euromonitor International

Las cifras de pérdida fiscal se vieron afectadas por el cambio en la estructura de impuestos del 2017

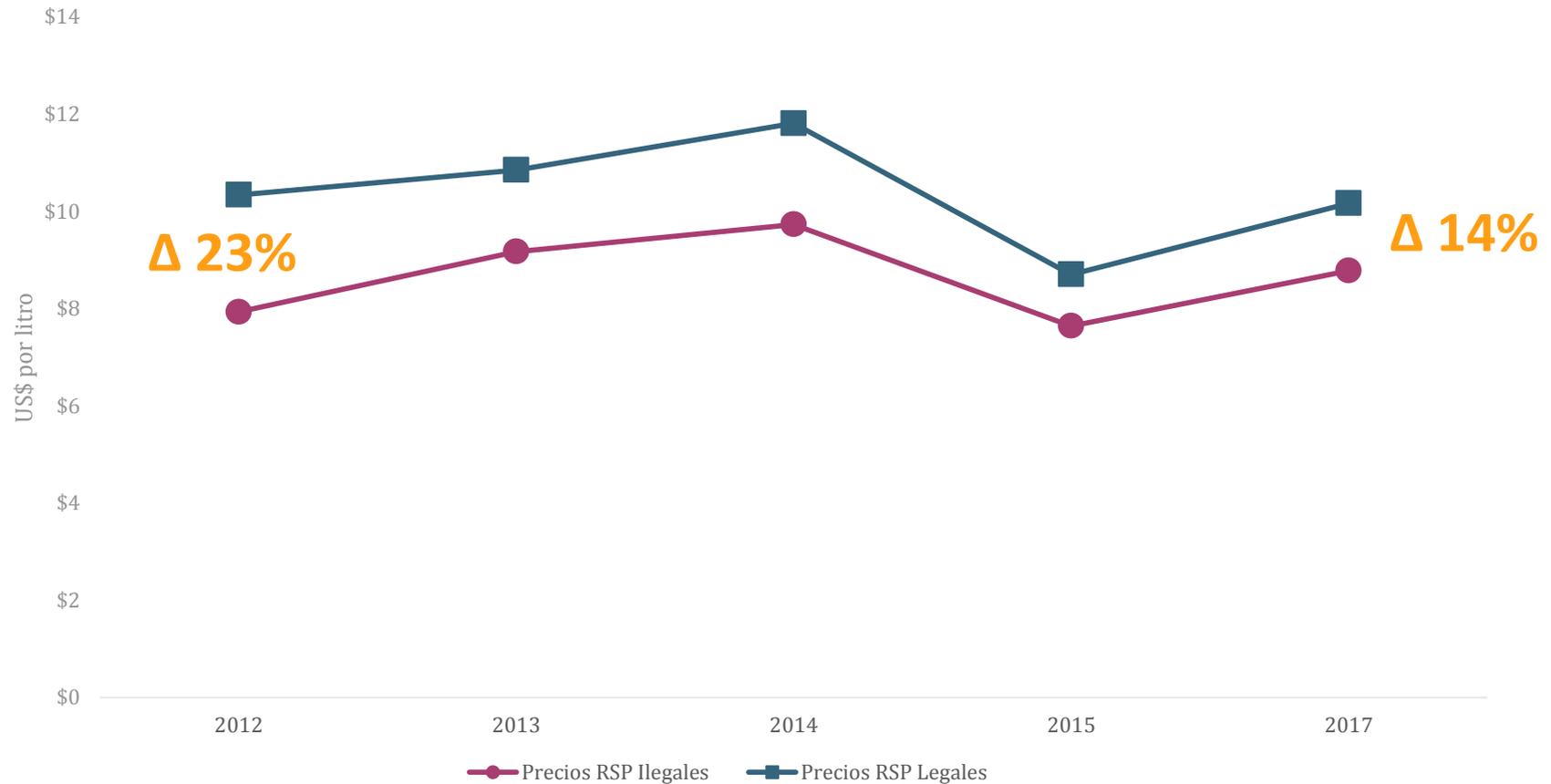
Evolución de la pérdida fiscal (US\$), 2012 - 2017



Fuente: Euromonitor International

A pesar que la brecha del precio entre bebidas alcohólicas legales e ilegales se ha reducido, estas últimas siguen siendo fáciles de adquirir

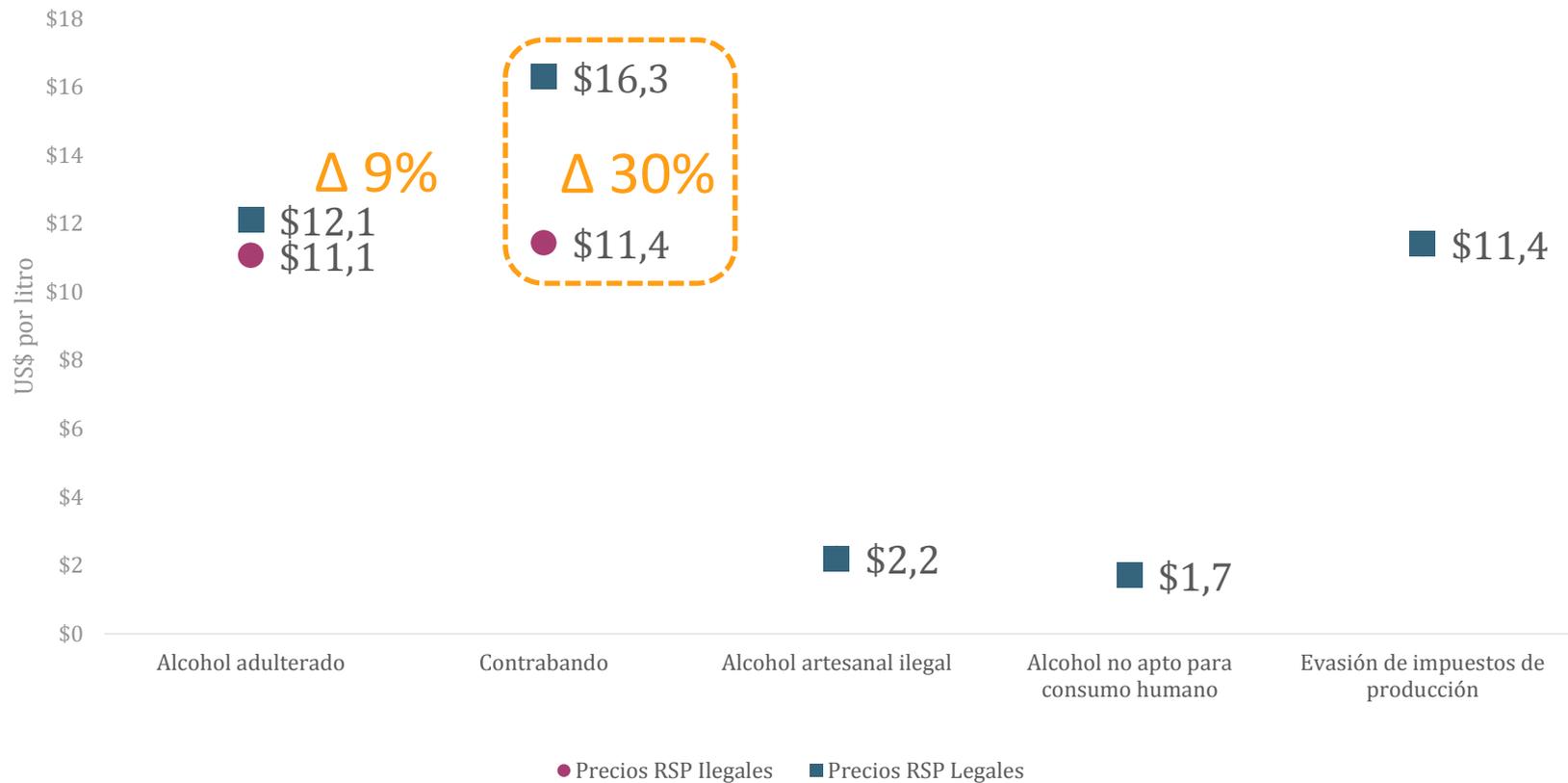
Evolución de los precios promedio por litro (US\$), 2012 - 2017



Fuente: Euromonitor International

Es cada vez más difícil encontrar bebidas ilegales a precios drásticamente bajos en comparación a las legales

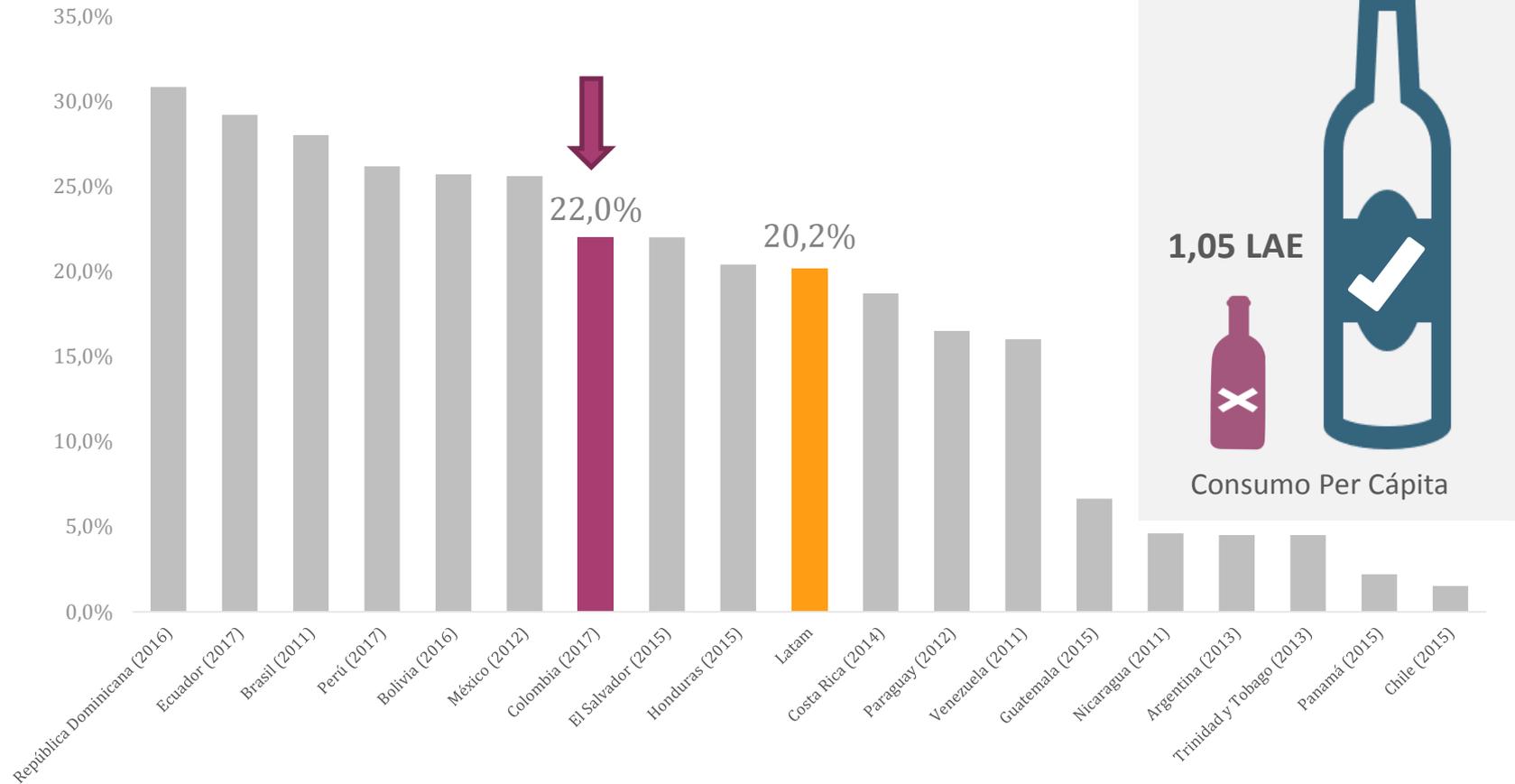
Precios promedio por litro (US\$), 2017



Fuente: Euromonitor International

El consumo de alcohol ilegal en Colombia es mayor al promedio de América Latina

Mercado ilegal en Latinoamérica (HL LAE)

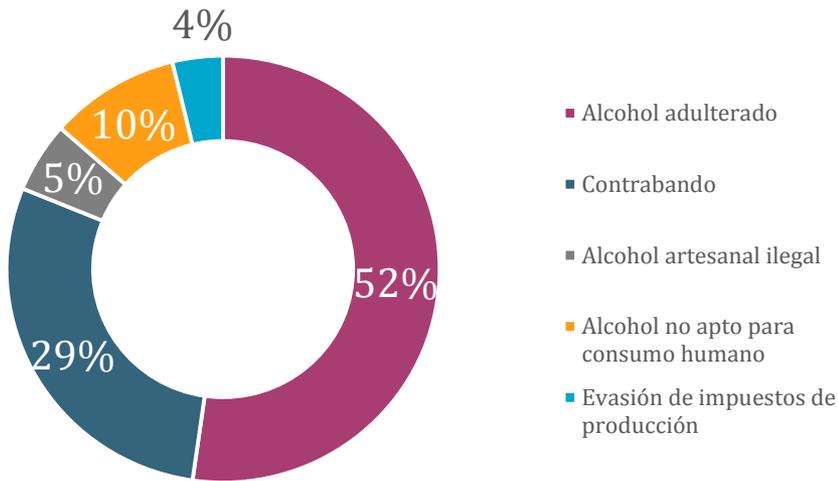


Fuente: Euromonitor International

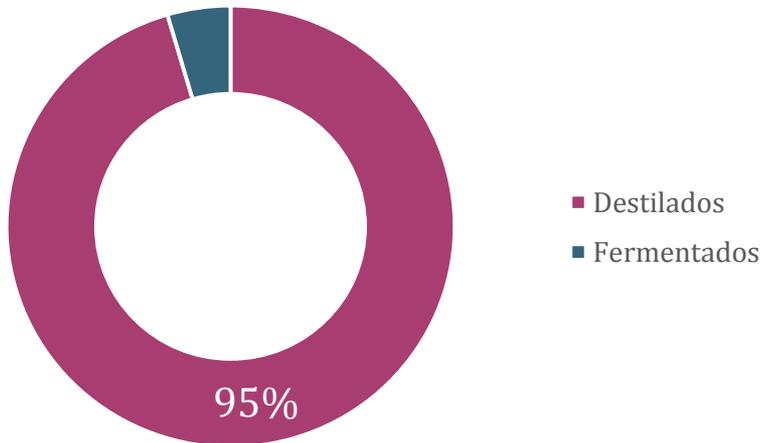


Las diferentes caras del alcohol ilegal en Colombia

Mercado ilegal por categoría y tipo de bebida (HL LAE), 2017



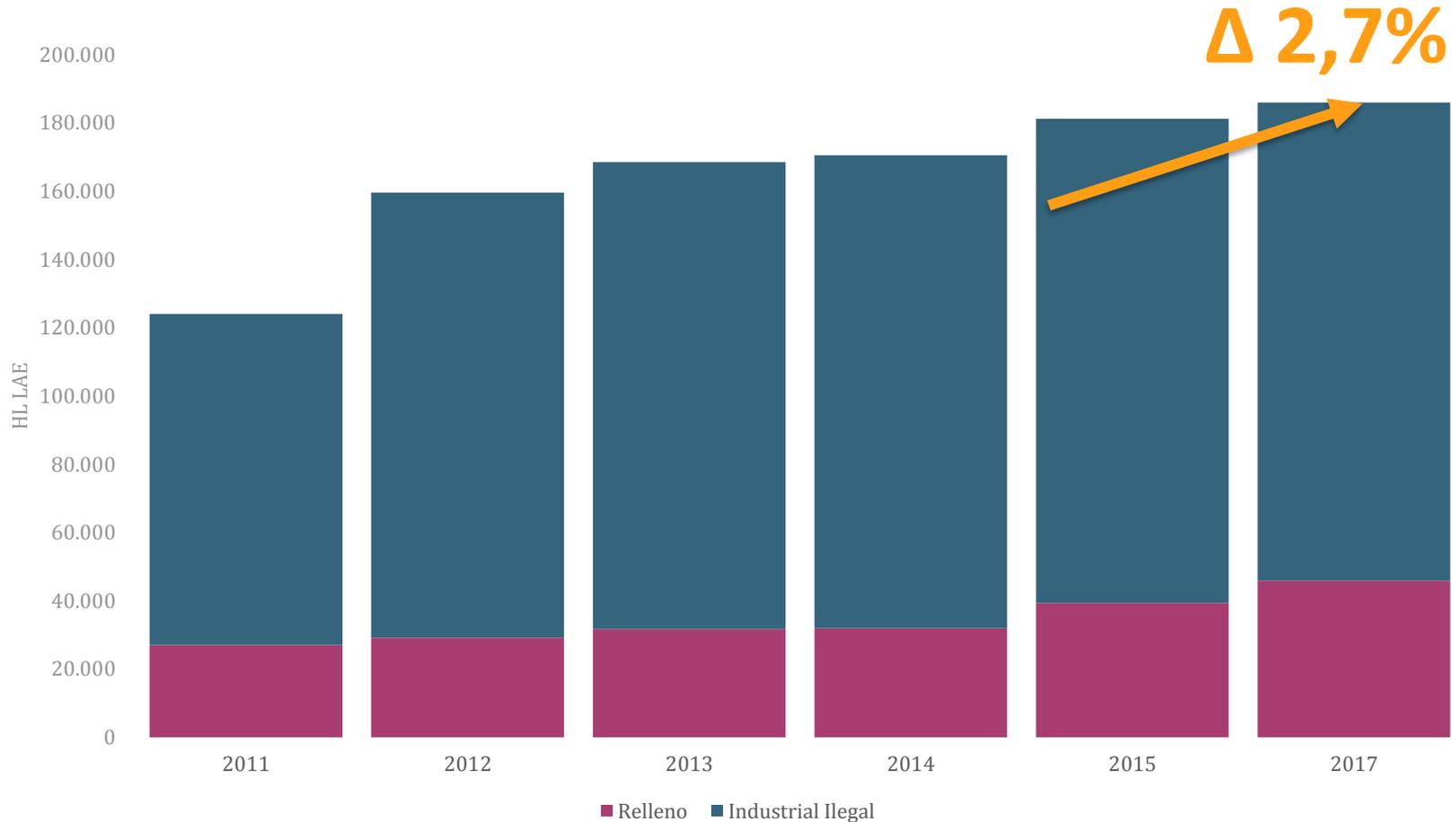
El principal riesgo continúa siendo contra la salud del consumidor. Pero la categoría que más creció en el 2017, fue la evasión de impuestos de producción.



El problema se concentra en bebidas destiladas. La ilegalidad en cerveza es menos del 1% de las ventas legales.

La adulteración fue de 186.053 HL LAE, equivalente a US\$806 millones de pérdidas para la industria y US\$424 millones al estado

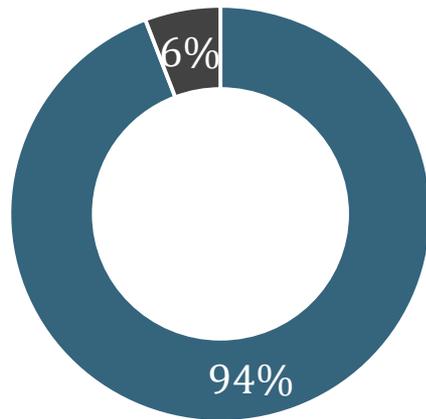
Evolución del mercado de Alcohol adulterado (HL LAE), 2011 - 2017



Fuente: Euromonitor International

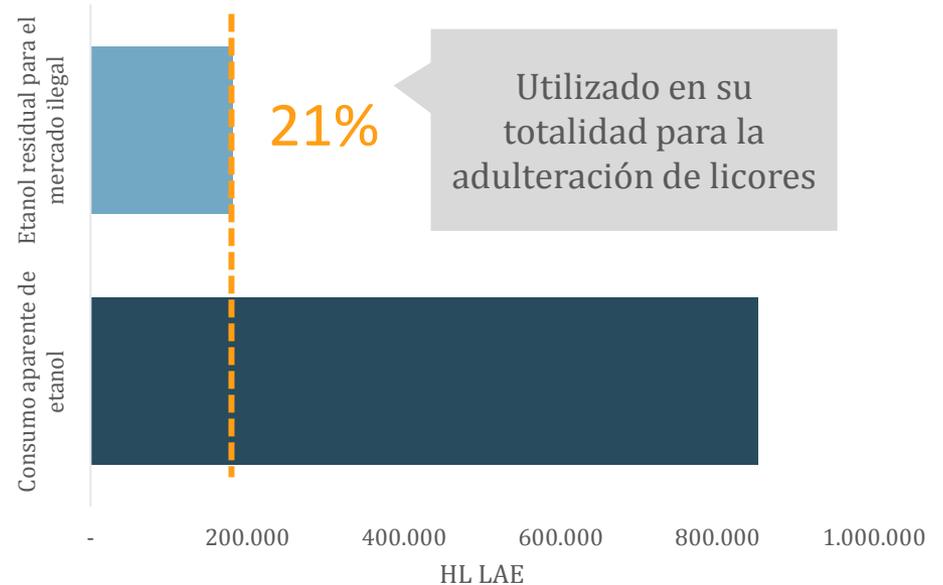
La mayoría del etanol usado para la fabricación de bebidas ilegales es importado legalmente, por lo que la desnaturalización sigue siendo clave

Suministro de etanol (HL LAE), 2017



■ Producción ■ Importaciones ■ Contrabando de etanol

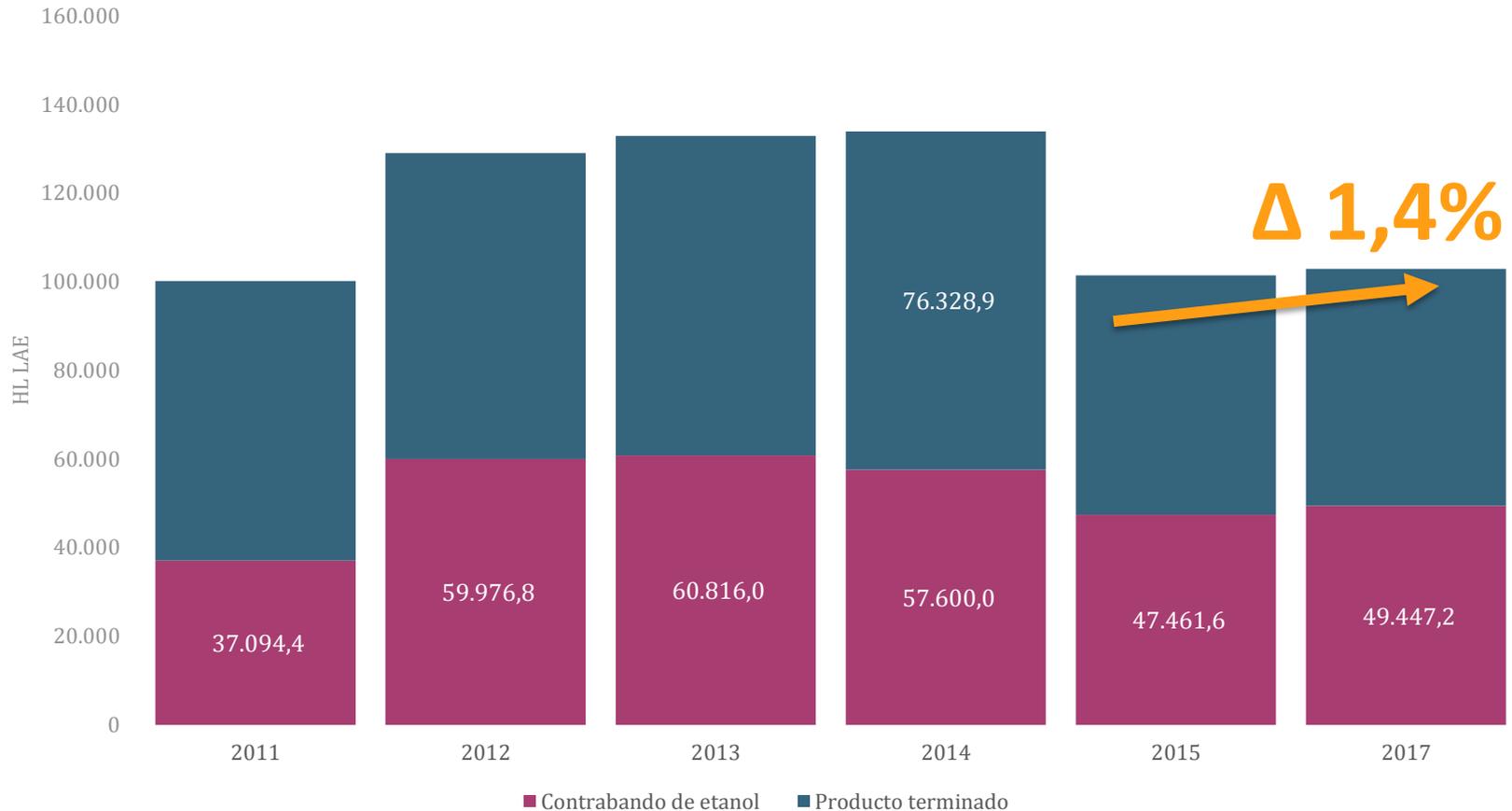
Etanol residual (HL LAE), 2017



En el 2016, el 77% de las importaciones de etanol se ingresaban sin desnaturalizar al país, en el 2017 el 56% y a marzo del 2018 el 36%.

El contrabando fue de 102.906 HL LAE, equivalente a US\$271 millones de pérdidas para la industria y US\$150 millones al estado

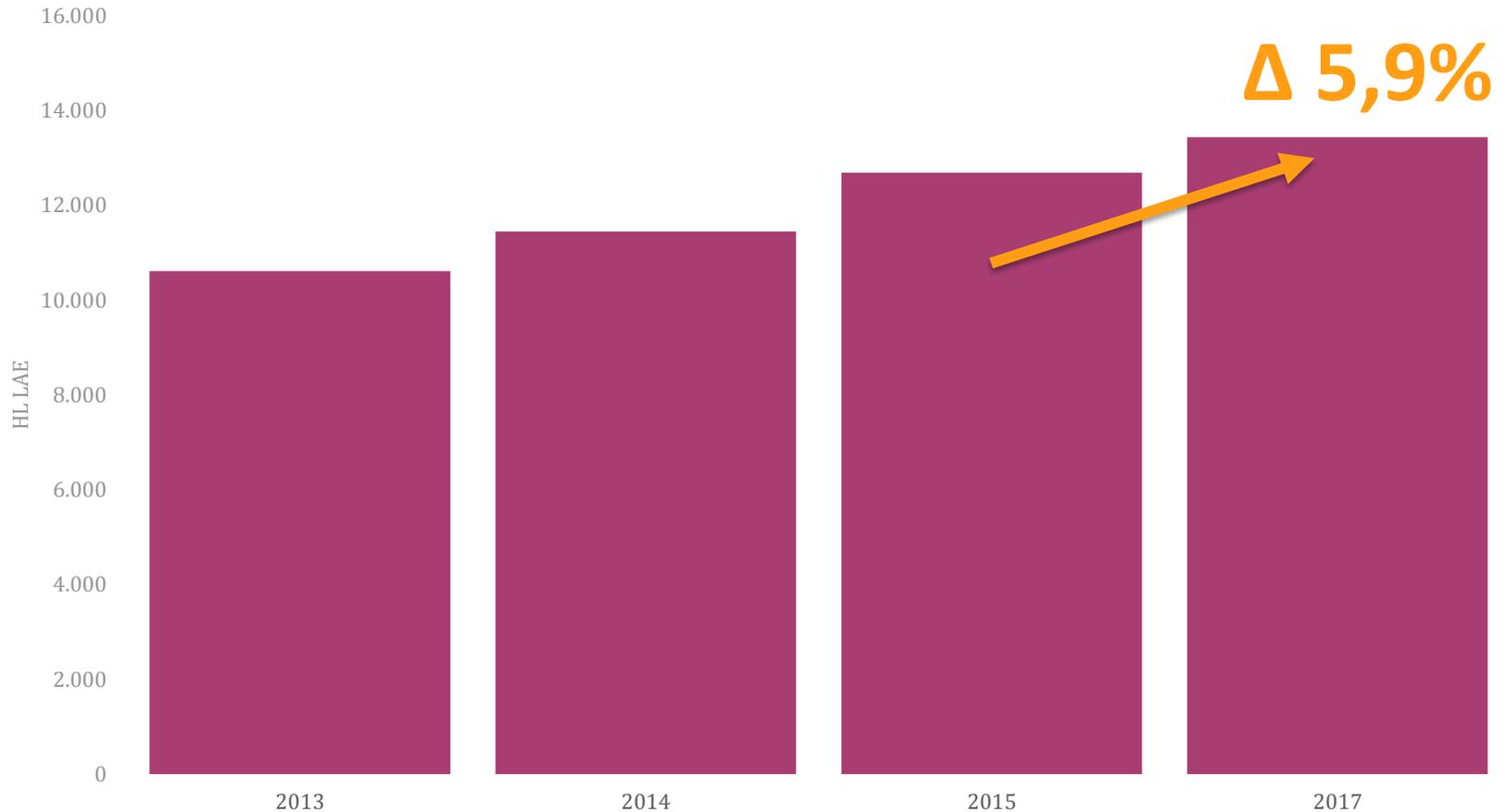
Evolución del mercado de Contrabando (HL LAE), 2011 - 2017



Fuente: Euromonitor International

La evasión de impuestos de producción se estima en 13.441 HL LAE, representando una pérdida al estado de US\$29 millones

Evolución del mercado de Evasión de impuestos de producción (HL LAE), 2013 - 2017



Fuente: Euromonitor International

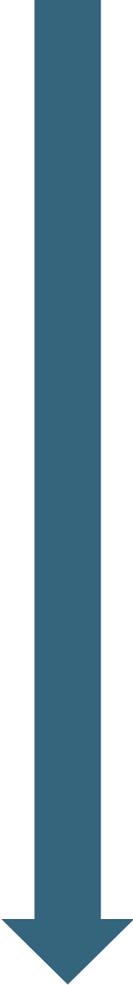
*La estimación de Evasión de impuestos de producción en el 2012 no considera los aperitivos.



Principales conclusiones y recomendaciones

Queda muchos factores por controlar para lograr una reducción del mercado ilegal en Colombia

- 
- La limitada aplicación de la Ley de Licores, especialmente en lo relacionado a la desnaturalización del etanol y su trazabilidad
 - La nueva estructura de impuestos ha incentivado un incremento de la evasión
 - La diferencia de precio entre las bebidas alcohólicas legales y las ilegales continúa siendo atractiva
 - Limitado control y seguimiento por parte de las autoridades, lo que facilita la ilegalidad

- 
- La desnaturalización del etanol importado que no es destinado para consumo humano
 - La Ley Anticontrabando que ha incrementado penas a este delito y ha desarticulado importantes bandas dedicadas a ello
 - El trabajo coordinado entre instituciones del sector privado y el gobierno
 - El incremento en las aprehensiones de alcohol ilegal por parte de la policía
 - Mayor conciencia por parte del consumidor sobre los riesgos de consumir alcohol ilegal

Desnaturalización del 100% del etanol no destinado para el consumo humano.

Asegurar la trazabilidad en la cadena de suministro del etanol no desnaturalizado, a través de un registro completo previo a cualquier actividad comercial y productiva.

Restringir el acceso de etanol no desnaturalizado a industrias que no lo requieren.

La Comisión Anti-contrabando, el INVIMA y el Ministerio de Salud deben apoyar a los Departamentos en la articulación de la Ley de Licores, al tratarse de un problema de salud pública.



INFORMACIÓN DE CONTACTO

Lourdes Chavarria

Practice Manager – Illicit Trade

Lourdes.chavarria@euromonitor.com

Flavia Callafange

Client Development

flavia.callafange@euromonitor.com

Meika Nakamura

Business Development

meika.nakamura@euromonitor.com