

ABC

DOCUMENTACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL VICHE/BICHE ANTE EL INVIMA

Los documentos que se deben aportar para obtener el registro sanitario del viche/biche ante el Invima, son los establecidos en el **artículo 26 de la Resolución Conjunta 113 de 2024**.

A continuación, explicamos con más detalle cada uno de ellos:

Diligenciar el formato de solicitud definido por el Invima (Formato ASS-RSA-FM008), en el cual se deberá indicar, entre otros aspectos: nombre del producto, nombre y dirección del titular, fabricante, dirección del sitio de envasado cuando este se realice en lugar diferente al sitio de producción.

Recuerde que debe diligenciar todos los campos que correspondan.

Si solicita el registro por primera vez, debe marcar una X en la casilla “SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO”.

En la casilla del nombre del FABRICANTE O PRODUCTOR, debe relacionarse el nombre del vichero el cual tiene que coincidir con el certificado que lo acredita para la actividad vichera emitido por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes. Incluir el NIT o número de matrícula mercantil.

En caso de que el producto sea envasado en un lugar diferente al sitio de producción/fabricación y/o establecimiento, debe relacionar la dirección del envasador. Recuerde que el Envasador debe ser el mismo fabricante.

En la casilla correspondiente a marca, esta debe diligenciarse conforme al certificado o documento de trámite en curso ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Esta marca debe declararse en las etiquetas del producto.



En el campo INFORMACIÓN TÉCNICA (FICHA TÉCNICA), tenga en cuenta:

En la casilla “Composición del producto”, describa la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes utilizados en la fabricación del producto, teniendo en cuenta que la sumatoria corresponda al 100% de la bebida.

En la casilla “Proceso de elaboración”, describa detalladamente las actividades que realizan en las etapas de producción: alistamiento, molienda, filtración, cocción, fermentación, destilación, envasado. Teniendo en cuenta las variables de tiempo y temperatura, así mismo los ingredientes que se registran en el proceso de elaboración deben coincidir con la composición de este.

Puede hacer un diagrama de flujo con las actividades para ilustrar el proceso.

En la casilla grado alcohólico, registre el grado alcoholimétrico específico de su bebida. Conforme al resultado de los análisis del laboratorio, teniendo presente que este debe estar entre 31 y 51 grados. Esta información debe coincidir con la descrita en la etiqueta y en el resultado de análisis fisicoquímico.

En la casilla presentaciones comerciales, especifique los volúmenes en los que comercializará la bebida, con un máximo de 20 litros. Por ejemplo: 330 ml, 750 ml, 1 L, etc. Esta información debe coincidir con la reportada en la etiqueta.

Recuerde que debe firmar el formato el titular fabricante o su apoderado.



2

Ficha técnica del producto según formato establecido por el Invima, donde se dé claridad sobre aspectos relacionados con la composición del producto, graduación alcohólica, proceso de elaboración, entre otras.

Esta información está incluida en el formato anterior, por lo que no se requiere presentar un documento adicional.

3

Documento que contenga el rótulo o etiqueta con la información y con los requisitos establecidos en la presente reglamentación sanitaria. Indicando el número o código del lote de producción y su ubicación en la etiqueta.

Recuerde que debe diligenciar todos los campos que correspondan.

- Nombre y marca del producto. Debe coincidir con la información de la solicitud del registro sanitario.
- Nombre, ubicación y dirección del titular fabricante: Debe indicarse el origen de la producción (región) y el nombre de la persona productora, la familia, la comunidad o la organización productora, según corresponda y dirección.
- Número del Registro Sanitario Artesanal Étnico (AE), otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).“Para efecto de las etiquetas se puede indicar Registro Sanitario LAE xxxxxx.”
- Contenido neto en volumen, expresados en unidades del sistema internacional de medidas (mililitros (ml), litros (L) o centímetros cúbicos (cm³))
- Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje (% Vol).
- Identificación de Lote. Debe ser definido por el fabricante y marcado en cada envase de forma clara, de tal manera que permita identificar la unidad productiva y la trazabilidad del producto.
- Leyendas obligatorias. El Viche/Biche debe declarar en el rotulado o etiquetado las leyendas establecidas en las Leyes 30 de 1986 y 124 de 1994:

“El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud”. Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, **la décima parte del área** de la etiqueta, **ubicada en la cara principal** de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras, de tal manera que, contrasten con el fondo sobre el cual estén impresos.

En ningún caso, se permiten tamaños ni contrastes que hagan perder el sentido preventivo de esta exigencia. No se exime del cumplimiento de lo descrito en este numeral, a ningún tipo de envase o rotulado.

“Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.

Esta prohibición debe expresarse en toda publicidad, identificación o promoción sobre bebidas alcohólicas.

“Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia” o “Elaborado en Colombia”.

Estas leyendas deben ubicarse claramente en la etiqueta de los productos que se elaboren o se envasen en el país, sin abreviaciones en forma destacada.

Recuerde:

- La etiqueta o rótulo no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
- No podrán emplearse expresiones, frases o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales o alguna clase de éxito por consumirlo.
- Para productos con destino a exportación, deberá cumplir con los requisitos del país de destino.

Importante: Cuando se comercialice el producto en **diferentes presentaciones comerciales, debe aportarse una etiqueta por cada una de ellas.**

4

El titular fabricante debe aportar el documento que lo acredite para la actividad vichera emitido por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado.

Debe presentar el documento o certificación que acredite al fabricante para la actividad vichera emitido por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes.

Este debe ser quien solicite el registro sanitario ante el Invima.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.5.7.1.1.7. del Decreto 1456 de 2024, cuando el titular fabricante que busca obtener un registro sanitario sea una persona jurídica, respecto de cada uno de sus miembros se deberá presentar el certificado de acreditación para la actividad vichera.



5

El titular fabricante debe contar con certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, en el que debe evidenciarse los domicilios del sitio de producción y del sitio de envasado cuando este se realice en lugar diferente al de producción. En caso de optar por una tarifa diferenciada o la gratuidad del registro sanitario, debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2069 de 2020 o la norma que lo modifique o sustituya.

Se debe contar con certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, para verificación del Invima en el Registro Único Empresarial y Social - RUES.

Recuerde: En caso del proceso de envasado de la bebida alcohólica se realice en establecimiento diferente de la fabricación, el certificado debe contener la dirección donde se realizará dicha actividad.

Nota: No es necesario aportar el certificado, sin embargo, debe proporcionar el número de NIT de la empresa con el fin de validar la información.

6

Autorización o poder debidamente otorgado, si es el caso, para efectuar el trámite.

En caso de que se actúe mediante apoderado, el titular fabricante debe anexar documento que autorice a una tercera persona para que adelante el trámite de registro sanitario ante el Invima.



7

Análisis Físicoquímicos y técnicas de análisis que soporten las características del producto, emitido por los laboratorios de referencia, departamentales de la autoridad sanitaria, laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios, laboratorios de las universidades.

Se debe presentar el informe de resultados de análisis físicoquímicos, que evidencien cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo Técnico de la Resolución 113 de 2024.

Nota: El informe no requiere una fecha específica de expedición.

Tenga en cuenta que el informe debe contener:

-  Muestra completamente identificada que debe corresponder al nombre del producto, del cual se solicitará registro sanitario. Por ejemplo: Producto: Viche/Biche Marca: Del Pacífico.
-  Identificación del número del lote de producción del que se tomó la muestra.
-  Resultados con las unidades de medición del Anexo Técnico de la Resolución 113 de 2024.
-  Identificación del método o técnica de análisis utilizados.
-  En caso de que el laboratorio conceptúe, cada uno de los parámetros físicoquímicos evaluados, debe ser contra el Anexo Técnico de la Resolución 113 de 2024.
-  Identificación de las personas que autorizan el informe por parte del laboratorio.
-  Nombre y dirección del laboratorio que realiza el análisis.



8

Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que se encuentra en trámite.

La marca del producto deberá estar registrada o en trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), lo cual será objeto de verificación por parte del Invima a través de la plataforma de la mencionada entidad.

Esta marca debe coincidir con la usada en la etiqueta.

Nota: No se requiere aportar documento de certificación, sin embargo, debe aportar el número de expediente de consulta de la SIC de la marca, para poder consultarla.

Cuando tenga la documentación completa, siga los siguientes pasos:

- 1 Ingrese a la página del Invima: <https://www.invima.gov.co/>
- 2 Elija la opción “Alimentos y Bebidas”.
- 3 Elija la opción “Bebidas Alcohólicas”
- 4 Elija la opción “Autorización de Comercialización”.
- 5 Elija la opción “Registros Sanitarios”.
- 6 Elija la opción de “Formatos Trámites y guías - Bebidas Alcohólicas”: A continuación, encontrará el formato que usted deberá utilizar para el trámite asociado con registros sanitarios de bebidas alcohólica: ASS-RSA-FM8 - Formato único para presentación de solicitudes de modificación de registro sanitario para bebidas alcohólicas.
- 7 Diligencie los campos de la hoja: **FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA BEBIDAS ALCOHOLICAS.**



Requisitos de etiquetado del Viche/Biche.



- 1 Nombre y marca del producto de acuerdo con la información contenida en el Registro Sanitario Artesanal Étnico.
- 2 Nombre, ubicación y dirección del fabricante: Debe indicarse el origen de la producción (región) y el nombre de la persona productora, la familia, la comunidad o la organización productora, según corresponda, y dirección, en cuyo caso se debe garantizar la ubicación del fabricante.
- 3 Número del registro sanitario Artesanal Étnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
- 4 Contenido neto en volumen en unidades del sistema internacional de medidas (Litros (L), mililitros (ml), centímetros cúbicos (cm³ o cc)
- 5 Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje.
- 6 Identificación del número de lote, el cual debe ser definido por el fabricante y marcado en cada envase en clave o en lenguaje claro, de tal manera que permita identificar la unidad productiva y la trazabilidad del producto. (Por ejemplo: CP-113, donde "C" corresponde al día de la semana miércoles, "P" indica que se fabricó en la unidad productiva "Comunidad del pacífico" y el número "113" corresponde a un consecutivo).
- 7 Leyendas obligatorias.