



## CARACTERIZACIÓN DE DERIVADOS DELVICHE/BICHE POR PARTE DE INVIMA EN EL MARCO DE LA REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 2158 DE 2021

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas  
Dirección de Alimentos y Bebidas  
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**



2026

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**Director General Invima**

Francisco Rossi Buenaventura

**Directora Técnica de Alimentos y Bebidas-Invima**

Alba Rocío Jiménez Tovar

---

**CARACTERIZACIÓN DE DERIVADOS DELVICHE/BICHE POR PARTE DE INVIMA EN EL MARCO DE LA REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 2158 DE 2021**

---

**Revisó:**

César Augusto Malagón González  
Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas-Invima.

**Elaboró:**

Constanza Espinosa Pérez  
Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima.

---

**2026**

---

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Sede principal: Carrera 10 # 64-28 Bogotá, Colombia  
Teléfono conmutador: (57)(1) 242-5000  
Línea gratuita: 01 8000 122220

## 1. INTRODUCCIÓN

Dentro del marco del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, como autoridad sanitaria nacional, le corresponde 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 1993 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.

Durante el 2025, en pro de lo mencionado y del cumplimiento de la Ley 2158 de 2021 *“por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el viche/biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”* con respecto a los derivados de viche/biche, la Dirección de Alimentos y Bebidas de Invima, inicio la ejecución de la línea base de derivados de viche/biche, formulando, ejecutando, haciendo seguimiento y evaluando resultados analíticos de 72 muestras de estos, entregadas voluntariamente a Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, Vicepresidencia de la República e Invima, por los transformadores de viche/biche para caracterizarlos.

En 2026, Invima continua con la caracterización de los derivados de viche/biche, con una capacidad analítica de 85 muestras con posibilidad de ampliación a 93 muestras.

A continuación, se establece la metodología de recolección de muestras a entregar voluntariamente por los transformadores de viche/biche durante el año 2026, para análisis en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas-LFAB- de Invima.

Los resultados de los informes de análisis de estas muestras junto con los resultados del 2025 establecerán un panorama con respecto a los parámetros de interés correspondientes a contenido de metanol y el grado alcoholimétrico y a la clasificación de los derivados de viche/biche.

## 2. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

El viche/biche es aquella bebida alcohólica tradicional destilada colombiana, producida a partir de la caña nativa de la región del pacífico, por medio de la fermentación alcohólica del jugo, extraído mediante sistemas de molienda y destilación no industrial, con características organolépticas propias a las cañas de esta región, sin partículas en suspensión, sedimentos, ni posterior añejamiento e hidratación, producida por los miembros de comunidades negras del pacífico ubicadas en los municipios de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, especialmente en aquellos municipios con vocación viche definidos en el Plan Especial

de Salvaguardia.<sup>1</sup>

El viche/biche lleva su nombre por los ancestros de la costa pacífica. Su consumo se asocia al arte y a la tradición. Es el resultado de la combinación de recursos y saberes que se encuentran en el territorio pacífico, transmitidos mediante la oralidad y la práctica de generación en generación (Colectivo Destila Patrimonio). Esta bebida es comercializada en eventos de patrimonio cultural como el Festival Petronio Álvarez, que se realiza anualmente, donde se enaltece la riqueza cultural de la región del Pacífico colombiano y se presentan aspectos como: música, cocina, bebidas tradicionales, artesanías, diseños y saberes ancestrales de la cultura afrodescendiente de esta región del país.

El Invima de acuerdo con sus competencias a realizado acompañamiento en el proceso de construcción del marco regulatorio diferencial para la definición de las condiciones sanitarias de fabricación del Viche/Biche, así como en la creación del registro sanitario en la categoría artesanal étnica – AE para las bebidas elaboradas por los miembros de comunidades afrocolombianas ubicadas en el pacífico colombiano, para legalizar y viabilizar el sector manufacturero de las bebidas tradicionales/ancestrales de esta importante región.

Así mismo en el año 2021 inició el plan de muestreo –línea base - para establecer la calidad e inocuidad a través de la caracterización del viche/biche (Bebida Ancestral - Destilado de caña excluyendo subproductos) que está siendo elaborado y comercializado dentro del territorio nacional, específicamente en la región del Pacífico colombiano, según circular externa DAB 4250-0073-2021 contando con el apoyo de las Entidades Territoriales de Salud- ETS: Departamentales de Cauca, Nariño, Chocó y Distrital de Buenaventura, el Ministerio de las Culturas, las Artes y Los Saberes, funcionarios de Invima incluyendo nivel nacional y territorial.

Durante los años 2022 y 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con el Invima, avanzaron en el desarrollo de la normatividad sanitaria, en atención a la Ley 2158 de 2021 del 8 de noviembre de 2021. Por lo que, era necesaria la información de la caracterización del producto, realizada por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima. Dentro de los parámetros a evaluar se consideraron grado alcoholimétrico (calidad), metanol (inocuidad) y congéneres.

En el año 2024 el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes emiten la resolución 113 de 2024 en la que se establecen, con base en los resultados analíticos de los viches/biches entregados de manera voluntaria, durante 2021 y 2022, para construcción de línea base, las características físicoquímicas del Viche/Biche dentro de la tabla 1- Características físicoquímicas del Viche/Biche del anexo técnico.

Emitido el decreto 1456 del 6 de diciembre de 2024 *“Por el cual se adiciona el Título VII de la Parte V del Libro 2 del Decreto 1080 de 2015 Decreto Único Reglamentario del Sector Cultura y*

<sup>1</sup> Resolución 113 de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de viche/biche y se dictan otras disposiciones”*.

se reglamenta la Ley 2158 de 2021 “por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”, Invima establece la metodología para establecimiento de la línea base de derivados de viche/biche para la correspondiente caracterización fisicoquímica.

Durante el 2025 se realizó toma de 75 muestras de derivados de viche/biche por parte de Invima, junto con el Ministerio de las Artes, Las Culturas y Los Saberes y la Vicepresidencia de la República, de las que 2 muestras fueron rechazadas por el Laboratorio por ingredientes y estado de descomposición.

El Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima emitió informes analíticos de 73 muestras de derivados de viche, de las que 1 muestra no será tomada en cuenta para el establecimiento de la línea base ya que el departamento de fabricación del producto no corresponde a ninguno de los departamentos del Pacífico.

En 2026 se continúa con la ejecución de la línea base de derivados de viche/biche, con una capacidad analítica de 85 muestras con opción de ampliación hasta a 93 muestras que serán tomadas por Invima, junto con el Ministerio de las Artes, Las Culturas y Los Saberes y de la Vicepresidencia de la República y analizadas para determinación de metanol y grado alcoholimétrico por parte del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.

### 3. GLOSARIO

- **Bebida Alcohólica:** Producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétrico y no tiene indicaciones terapéuticas. (Decreto 162 de 2021).
- **Biche/Viche o Viche/Biche.** Bebida alcohólica tradicional destilada colombiana, producida a partir de caña nativa de la región del Pacífico, por medio de la fermentación alcohólica del jugo, extraído mediante sistemas de molienda y destilación no industrial, con características organolépticas propias a las cañas de esta región, sin partículas en suspensión, sedimentos, ni posterior añejamiento e hidratación, producida por los miembros de comunidades negras del pacífico, ubicadas en los municipios de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, especialmente en aquellos municipios con vocación vichera definidos en el Plan Especial de Salvaguardia. (Resolución 113 de 2024).
- **Derivado de viche/biche:** Bebida alcohólica tradicional derivada del viche/biche elaborada por los transformadores de viche/biche, correspondiente a la composición entre Viche/biche y frutas y/o especias, y/o sustancias de origen vegetal y/o productos derivados lácteos y/o productos alimenticios diversos, *permitidos para alimentos por el Ministerio de*

### Salud y Protección Social

- Especies o condimentos vegetales: Son los productos constituidos por ciertas plantas o partes de ellas, que por tener sustancias saborizantes o aromatizantes se emplean para aderezar, aliñar o mejorar el aroma y sabor de los alimentos; clasificadas según la parte vegetal que la constituye de acuerdo con la resolución 4241 de 1991 sus modificaciones o las que lo sustituyan.
- Fruta: Órgano comestible de la planta vegetal, constituido por el ovario fecundado y maduro de la flor, que por lo general contiene una o más semillas y cualquier parte de la flor que tenga íntima asociación con dicho ovario.
- Productores del Viche/Biche: aquellos miembros de las comunidades negras, afrocolombianas que desarrollan el proceso de destilación del Viche/Biche en los territorios colectivos ubicados en las zonas rurales del Pacífico colombiano (Ley 2158 de 2021).
- Transformadores: aquellos miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de transformación del Viche/Biche en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca (Ley 2158 de 2021).
- Grado alcoholimétrico. Es el porcentaje en volumen de alcohol etílico a 20 grados centígrados (Resolución 113 de 2024).
- Metanol: Es un alcohol incoloro, higroscópico y completamente miscible con agua, pero mucho más ligero con un peso específico de 0,8 g/ cm<sup>3</sup>. Es un buen disolvente, pero muy tóxico e inflamable. Este alcohol de un sólo átomo de carbono es un disolvente volátil y un combustible ligero<sup>2</sup>.

El metanol es un alcohol que se encuentra en todas las bebidas destiladas (como el tequila, whisky, mezcal, etc.) en diferentes proporciones. Este alcohol es considerado como un compuesto inevitable en las bebidas destiladas, ya que se forma a partir de la fermentación de pectinas originarias de la materia prima con la que se produce el destilado<sup>3</sup>.

Sin embargo, las cantidades de metanol en los destilados son de suma importancia para la industria alcohólica, debido a que este compuesto puede ser peligroso para sus consumidores si sus índices de proporción no son los adecuados. A nivel internacional, se establecen normas para el control de los índices de metanol en una bebida destilada, estableciendo contenidos máximos de metanol, dependiendo del tipo de bebida alcohólica

<sup>2</sup> Methanol Institute, Manual de manipulación segura de metanol. Enero de 2013. Consultado en línea en 2026 en: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.methanol.org/wp-content/uploads/2016/06/Methanol-Safe-Handling-Manual-Final\\_Spanish.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.methanol.org/wp-content/uploads/2016/06/Methanol-Safe-Handling-Manual-Final_Spanish.pdf).

<sup>3</sup> Carbotecnia, Metanol en las bebidas destiladas. Consultado en línea en 2026 en: <https://www.carbotecnia.info/aprendizaje/tratamiento-destilados/metanol-en-las-bebidas-destiladas/>

y según el país, como, por ejemplo: México: máximo 300 mg/100 ml de alcohol anhidro para bebidas alcohólicas fermentadas.<sup>4</sup>

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 OBJETIVO GENERAL

- Generar las condiciones necesarias para la promoción de la producción artesanal de los derivados del viche/biche por parte de los productores de las comunidades negras, afrocolombianas del Pacífico colombiano a través del establecimiento de requisitos sanitarios para su comercialización.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las propiedades fisicoquímicas de grado alcoholimétrico y metanol de los derivados de viche/biche definidos, a través del análisis de la información reportada en los informes analíticos por el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima.

## 5. NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco regulatorio nacional vigente consultado para la elaboración del presente documento se presenta en el Anexo 1: Tabla 3. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional para establecer el marco normativo.

## 6. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

En los parámetros establecidos en el Anexo Técnico de la Resolución 113 de 2024, el metanol es el único con impacto crítico en la salud pública. A diferencia de los congéneres, el metanol se metaboliza en el cuerpo en compuestos tóxicos (formaldehído y ácido fórmico), causando efectos adversos graves como ceguera o muerte por consumo en concentraciones elevadas. Por esta razón, es razonable mantener el control estricto del metanol como parámetro de inocuidad, mientras que los congéneres (n-Butanol, isobutanol, isopropanol, n-Propanol, entre otros) tienen un impacto menor en la salud del consumidor limitándose principalmente a molestias temporales como la resaca y están más relacionados con la caracterización sensorial de la bebida que con la inocuidad. Por ello, establecer el control del metanol en la regulación de los derivados del viche/biche garantiza la seguridad del consumidor sin afectar las propiedades culturales y

<sup>4</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-142-SSA1/SCFI-2014, Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial, **Secretaría de Salud**. s.l. : Diario Oficial de la Federación, 2015. Consultado en 2026 en línea en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php%3Fcodigo%3D5386313%26fecha%3D23/03/2015#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php%3Fcodigo%3D5386313%26fecha%3D23/03/2015#gsc.tab=0).

organolépticas de esta bebida tradicional, permitiendo la preservación de los procesos artesanales sin imponer restricciones innecesarias que podrían dificultar su producción y comercialización.

Definir un parámetro de grado alcoholimétrico para los derivados de viche/biche, garantizará tanto la seguridad del consumidor como la estandarización del producto. El control del contenido de alcohol asegura que la bebida cumpla con los límites establecidos para su categoría, previniendo la comercialización de productos con concentraciones no seguras que podrían generar riesgos de intoxicación. Esta medida también contribuye a la prevención del fraude y la adulteración, garantizando que los derivados del Viche/Biche cumplan con las normativas vigentes y mantenga su autenticidad cultural.

Adicionalmente el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas estableció una capacidad analítica para análisis de metanol y de grado alcoholimétrico de 85 muestras con posibilidad de ampliación hasta 93.

## 7. ANALITOS PARA MONITOREAR

Los parámetros de grado alcoholimétrico y contenido de metanol evaluados por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima caracterizarán los derivados de viche/biche.

## 8. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

### 8.1. INSUMOS PARA EL MUESTREO

Para realizar el muestreo deben considerarse los siguientes factores:

- Capacidad analítica del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.
- Información suministrada por los productores/transformadores de viche/biche, recolectada a través de actividades de interacción entre Ministerio de las Culturas, las artes y los saberes, Vicepresidencia de la República, Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, delegados de los departamentos de Cauca, Chocó, Nariño y Valle del Cauca, vicheros y transformadores de viche/biche.
- Disponibilidad de entrega de muestras por parte de los transformadores de viche/biche de los derivados de viche/biche requeridos para análisis para construcción de línea base.
- Disponibilidad de recursos por parte del sector oficial de transporte y entrega de las unidades de muestras al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima

## 8.2. UNIVERSO Y POBLACIÓN

El universo para la formulación del muestreo para esta caracterización son los derivados de viche/biche producto de la transformación del Viche/Biche en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca (Ley 2158 de 2021).

La población está conformada por las muestras de derivados de viche/biche entregados voluntariamente por los transformadores de viche/biche a funcionarios de Invima, la Vicepresidencia de la República y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes.

## 8.3. TIPO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS BÁSICOS

El tipo de muestra a tomar corresponde a derivados de viche/biche entregados por los transformadores ubicados en Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, a funcionarios del Invima, Vicepresidencia de la República y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes.

Como resultado de la actividad entre la institucionalidad, vicheros y transformadores de viche dentro del marco del Foro de alto nivel CELAC-ÁFRICA realizado en Bogotá en marzo de 2026, se establecen los derivados de viche/biche de importancia comercial fuera de las comunidades vicheras así:

Tabla 1. Distribución del muestreo de derivados de viche/biche 2026

UBICACIÓN DEL TRANSFORMADOR-MUESTREO 2026					
PRODUCTOS DERIVADOS	CAUCA	CHOCÓ	NARIÑO	VALLE DEL CAUCA	TOTAL MUESTRAS A TOMAR EN TERRITORIO
Tomaseca	4	5	5	2	16
Balsámico	0	5	0	0	5
Curado o curao	3	0	2	2	7
Vinete	4	0	4	3	11
Viche Reposado	1	2	2	2	7
Macerado	2	2	1	2	7
Viche gasificado	1	1	1	1	4
Viche con fruta o de diferentes sabores de fruta	6	4	7	3	20
Crema de viche	4	5	5	2	16
<b>DISTRIBUCIÓN DEL MUESTREO 2026 POR DEPARTAMENTO</b>	<b>25</b>	<b>24</b>	<b>27</b>	<b>17</b>	<b>93</b>

Fuente: Invima 2026.

Las muestras deben ser entregadas directamente al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.

De acuerdo a lo definido en las “Consideraciones para envío de muestras de derivados de viche/biche al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima” emitido por Invima y entregado al Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes previo al inicio del muestreo, el

soporte de la entrega de la muestra de derivado de viche/biche es el registro **por cada muestra** del “ACTA DE TOMA DE MUESTRA - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO ALIMENTOS Y BEBIDAS IVC-INS-FM085” de Invima, que debe ser entregada junto con la muestra al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima. Sin el registro adecuado de esta acta el Laboratorio puede rechazar la recepción de la muestra, de acuerdo con sus procedimientos internos.

Para el diligenciamiento del acta se debe tener en cuenta:

- Diligenciar claramente y sin tachones, los espacios requeridos.
- Los espacios requeridos de los que no se obtiene información deben ser anulados con una línea en diagonal.
- Los literales correspondientes al enunciado “CADENA DE CUSTODIA (SALVAGUARDA) DE LA MUESTRA ANTES DE SU TRANSPORTE” no deben ser diligenciados por lo que se debe colocar N.A. (No aplica) excepto el literal **d.** a cargo del Laboratorio de Invima.
- En el campo “Objeto de análisis” se debe diligenciar “RQ - LÍNEA BASE - NORMATIVIDAD - DERIVADOS DEL VICHE”.
- En los campos “Razón social del Establecimiento, Dirección, Departamento Ciudad/Municipio y Teléfono” deben corresponder a la **ubicación de transformador** de viche/biche.
- Toda acta debe tener las firmas correspondientes a quien toma la muestra en el espacio “FIRMA POR INVIMA” y a quien la entrega en el espacio “FIRMA DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE TOMA LA MUESTRA”.
- En la casilla “OBSERVACIONES se debe registrar:
  1. Información que no se alcance a registrar en la casilla “Nombre del producto y marca”.
  2. Departamento de donde procede el viche.
  3. Tipo de derivado al que el transformador considere que pertenece el producto: tomaseca, curados, viche con frutas, y crema de viche.

El acta diligenciada debe tener 3 copias, una para Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, otra para el transformador que entrega la muestra y una tercera para entregar junto a la muestra al Laboratorio.

Cuando una entidad diferente a Invima entrega la muestra al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima, se debe informar la entrega al Grupo del Sistema de Análisis de

Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas por correo electrónico y adjuntar copia de las actas de las muestras entregadas, para poder realizar el seguimiento respectivo.

#### 8.4. DISEÑO MUESTRAL

El marco muestral corresponde a los derivados de viche/biche fabricados por los establecimientos productores de derivados de viche/biche existentes en la región del Pacífico Colombiano. Teniendo en cuenta que Invima no dispone del listado de establecimientos anteriormente mencionados, se procede a la aplicación de un muestreo dirigido, conforme a la capacidad analítica del laboratorio y a las muestras aportadas voluntariamente por los transformadores de viche/biche.

Así las cosas, las muestras pueden ser remitidas y/o entregadas al LFAB por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, Vicepresidencia de la República, o cualquier funcionario de Invima que realice actividades de IVC en los departamentos de Cauca, Chocó, Nariño y Valle del Cauca realizando previa comunicación al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas, a través de los correos institucionales del coordinador y del responsable de la construcción de la línea base.

Las muestras deben ser tomadas de acuerdo con la “Tabla 1. Distribución del muestreo de derivados de viche/biche 2026”, siempre que sea posible, y de acuerdo con la intención de entrega de muestras de los transformadores.

#### 8.5. TAMAÑO DE MUESTRA

La capacidad del Laboratorio Nacional de Referencia de Invima y la disponibilidad presupuestal asignada para la vigencia 2025, establecen 85 muestras para análisis de los derivados de viche/biche definidos, con posibilidad de ampliación a 93 muestras.

#### 8.6. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El muestreo se realizará en la región del pacífico colombiano, comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, especialmente en aquellos municipios con vocación Vichera/Bichera de acuerdo con lo establecido en los artículos 2 y 3 de la Ley 2158 de 2021.

#### 8.7. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística está conformada por muestras de derivados de viche/biche correspondientes a unidades completas, del mismo lote y presentación, según la tabla 2:

Tabla 2. Unidades de muestras a tomar para la presentación disponible

PRESENTACIÓN	UNIDADES DE MUESTRA (Para remitir al Laboratorio Invima)
250 ml	2
375 ml	2
750 ml	2

Fuente: Invima 2025.

Una muestra comprende las siguientes unidades:

- Una (1) unidad para análisis fisicoquímico para remitir al Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.
- Una (1) unidad para contramuestra oficial debidamente rotulada y sellada, para remitir al Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.

Durante el muestreo se debe tener en cuenta:

- Todas las unidades deben proceder de un solo proceso de destilación (ser parte del mismo lote del proceso), es decir que no se podrán combinar destilados diferentes.
- Las muestras deben corresponder al mismo tamaño de envase y cantidad empacada.
- Debe asegurarse que la tapa quede bien cerrada.
- Si dentro de la etiqueta propia del derivado de viche/biche no se evidencia toda la información requerida en la figura 1, se debe utilizar y adherir el rótulo de muestra diligenciado, de acuerdo con la figura 1:

Figura 1. Rótulo de muestra

Nombre del producto derivado de viche/biche	
Nombre del transformador	
Dirección del transformador	
Si es una marca, colocar el nombre de la marca y el nombre del representante legal	Marca: Representante legal:
Identificación del lote	
Contenido neto declarado	

## 9. MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL

- Gestión del riesgo: de acuerdo con los resultados que se obtengan en esta línea, se establecerá la caracterización de los derivados de viche/biche para realizar la gestión de riesgos por parte de las entidades competentes, con el objeto de minimizar los posibles riesgos a la salud de los consumidores.

- Normativa nacional: en Colombia, hasta la fecha no se cuenta con una normatividad sanitaria para establecer Límites permitidos de grado alcoholimétrico y metanol para derivados de viche/biche.

## 10. ANEXOS


### Anexo 1. Normatividad Sanitaria Vigente aplicable

Tabla 3. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional para establecer el marco normativo

NORMA	DESCRIPCIÓN
Ley 9 de 1979	"Por la cual se dictan Medidas Sanitarias". Consultado el 2025-04-29 en: <a href="https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177">https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177</a> .
Ley 100 de 1993 Artículo 245	"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones". Consultado el 2025-03-13 en: <a href="https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=5248">https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=5248</a> .
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". Consultado el 2025-03-13 en: <a href="https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=66709">https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=66709</a> .
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". Consultado el 2025-04-29 en: <a href="https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%201686%20de%202012.pdf">https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%201686%20de%202012.pdf</a> .
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". Consultado el 2025-04-29 en: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf</a> .
Ley 2158 de 2021	"Por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el viche/biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones". Consultado el 2025-03-13 en: <a href="https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30043477">https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30043477</a> .
Decreto número 162 de 2021	"Por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012". Consultado el 2025-04-29 en: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-162-de-2021.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-162-de-2021.pdf</a> .
Resolución 113 de 2024	"Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de Viche/Biche y se dictan otras disposiciones". Consultado el 2025-03-13 en: <a href="https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20113%20de%202024.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20113%20de%202024.pdf</a> .

Decreto 1456 del 2024	<p>“Por el cual se adiciona el Título VII de la Parte V del Libro 2 del Decreto 1080 de 2015 Decreto Único Reglamentario del Sector Cultura y se reglamenta la Ley 2158 de 2021 “por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”. Consultado el 2025-03-13 en: <a href="https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=256556">https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=256556</a></p>
-----------------------	--

## Anexo 2. ACTA DE TOMA DE MUESTRA - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO ALIMENTOS Y BEBIDAS IVC-INS-FM085

	ACTA DE TOMA DE MUESTRA - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO ALIMENTOS Y BEBIDAS		INSPECCION	
	Código: IVC-INS-FM085	Versión: 6	Fecha de Emisión: 2026-03-09	Página 1 de 2

DATOS GENERALES	
Número de radicado saliente para remisión al Laboratorio: (xxxxxx de fecha AAAA-MM-DD)	Dependencia que realiza la toma de Muestra:
Fecha AAAA-MM-DD / xx:xx AM/PM hora	Objeto de análisis
Razón social del Establecimiento	Dirección
NIIT	
Departamento	Ciudad/Municipio
Teléfono	E-mail de notificación:

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA									
N°. de orden de la muestra	N° unidades de la muestra	Contenido neto por unidad (Sistema Internacional de Unidades)	Nombre del producto	Marca	T °C	Tipo de envase	Lote	Fecha de Vencimiento	N°. Autorización de comercialización

OBSERVACIONES:	

FIRMA DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE TOMA LA MUESTRA			
Firma		Firma	
Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo	

FIRMA POR INVIMA			
Firma		Firma	
Nombre del funcionario que toma la muestra		Nombre del funcionario que toma la muestra	
Cargo		Cargo	
Dirección / Grupo de Trabajo		Dirección / Grupo de Trabajo	

CADENA DE CUSTODIA (SALVAGUARDA) DE LA MUESTRA ANTES DE SU TRANSPORTE	
¿Se almacenó la muestra temporalmente?	Nota: Si la respuesta es NO, favor omitir los espacios de la sección A y continuar en la sección B o C según corresponda

A. ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE LA MUESTRA				
*Si el producto no se lleva a almacenamiento temporal no diligenciar esta sección, agregue cuantas filas sea necesario				
Fecha de Ingreso a Almacenamiento	Hora de Ingreso a almacenamiento	Lugar de almacenamiento	T° almacenamiento	Observaciones



¿Quién realiza el transporte de la muestra?		Nota: Si el traslado de la muestra al laboratorio lo realiza una empresa externa contratada proceder a diligenciar la sección B y cerrar los espacios de la sección C; si el traslado lo realiza el funcionario Invima cerrar la sección B y diligenciar la sección C.		
B. TRANSPORTE DE MUESTRA CON EMPRESA EXTERNA PARA TRASLADO A LABORATORIO (agregue cuantas filas sea necesario)				
Fecha de recolección	Hora de recolección	Nº. Guía de transporte	Empresa transportadora	Número de cinta o precinto de seguridad
C. TRANSPORTE DE MUESTRA CON FUNCIONARIO INVIMA PARA TRASLADO A LABORATORIO (agregue cuantas filas sea necesario)				
Medio de transporte	Ruta de Transporte	Fecha y Hora del transporte	Nombres y apellidos del funcionario	Dependencia/Grupo
		AAAA-MM-DD / HH:MM AM/PM		
		AAAA-MM-DD / HH:MM AM/PM		
Nota: Si el traslado de la muestra hacia el laboratorio no lo realiza un funcionario del INVIMA favor cerrar los espacios de la sección C.				
FIRMA POR LA EMPRESA CONTRATADA PARA EL TRANSPORTE DE LA MUESTRA				
Firma		Firma		
Nombre		Nombre		
Numero de Identificación:		Numero de Identificación:		
Cargo		Cargo		
D. INGRESO DE LA MUESTRA AL LABORATORIO				
Fecha/ Hora de Ingreso a Laboratorio	AAAA-MM-DD / HH:MM AM/PM	Nombre de quien recibe:	Firma:	Tº de recepción:
Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> en el formulario de denuncias <a href="https://seu.invima.gov.co/444/qred/peticiones/eficacia">https://seu.invima.gov.co/444/qred/peticiones/eficacia</a> . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratadas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 6503. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.				