REPÚBLICA DE COLOMBIA

Libertad y Orden

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

DECRETO 0975 **DE 2026** - 4 AGO 2026

"Por el cual se modifican los artículos 2.2.1.7.9.2., 2.2.1.7.9.3. y 2.2.1.8.1.3., y se sustituye el artículo 2.2.1.7.2.1., y las Secciones 5 y 6 del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a las buenas prácticas de reglamentación técnica."

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en particular de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución, y los artículos 3 y 8 de la Ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

Que el artículo 2 de la Constitución Política de Colombia señala como uno de los fines esenciales del Estado *"facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan"*.

Que el Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, señala que el Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen.

Que el artículo 209 de la Constitución Política señala que *"La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones"*.

Que mediante la Ley 8ª de 1973 se aprobó el Acuerdo Subregional Andino, que constituye la base jurídica para la adopción de decisiones comunitarias de obligatorio cumplimiento para los países miembros."

Que las Decisiones Andinas 506 de 2001, 515 de 2002, 615 de 2005 y 827 de 2018, adoptadas en el marco de la Comunidad Andina de Naciones, constituyen regulación supranacional de obligatorio cumplimiento para los Países Miembros y establecen lineamientos en materia de reconocimiento de certificados de productos, adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias, sistemas de notificación y directrices para la elaboración de reglamentos técnicos.

Que a través de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, se aprobó la Decisión Andina 850 de 2019, la cual establece el Sistema Andino de la Calidad (SAC), que incluye, entre otros aspectos, el procedimiento de notificación a los demás países miembros sobre reglamentos técnicos, norma técnica obligatoria, procedimiento de evaluación de la conformidad, certificación obligatoria o cualquier medida equivalente que hubiere adoptado o pretenda adoptar un país miembro.

Que el artículo 3 de la Ley 155 de 1959, le ordena al Gobierno Nacional intervenir en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los

productos, materias primas y artículos o mercancías, con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas.

Que Colombia aprobó la adhesión al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio mediante la Ley 170 de 1994, la cual, contiene entre otros, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en el cual se aborda tanto la evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, así como los procedimientos de control, inspección y aprobación y se dictan otras disposiciones.

Que el artículo 17 de la ley 1480 de 2011, establece entre otras que, "*las entidades encargadas del control del reglamento técnico deberán organizar y mantener el registro de la información*".

Que mediante el Decreto 410 de 1971 *"Por el cual se expide el Código de Comercio"* se definen los casos en los que se debe mantener establecimiento de comercio en Colombia.

Que el Título 2 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 1081 de 2015 establece las directrices generales de técnica normativa con los fines de *"dotar de seguridad jurídica a los destinatarios de la norma, evitar la dispersión y proliferación normativa, así como optimizar los recursos físicos y humanos utilizados en esta actividad, con el propósito de construir un ordenamiento jurídico eficaz, coherente y estructurado a partir de preceptos normativos correctamente formulados."*

Que con el objetivo de alcanzar los propósitos de la Política Nacional de Calidad definida en el documento CONPES 3446 de 2006, y en desarrollo de lo previsto en los capítulos 7 del Decreto 1074 de 2015, frente a la expedición de reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, debe emitir concepto previo al trámite de notificación internacional, respecto de los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, que vayan a ser expedidos por las autoridades con facultades de regulación en esta materia.

Que el Documento CONPES 3816 de 2014 *"Mejora Normativa: Análisis de Impacto"* dio inicio a la adopción de la Política de Mejora Normativa (PMN) en Colombia y estableció como objetivo central: *"sentar las bases para generar las capacidades institucionales para la implementación de la metodología de análisis de impacto normativo en el proceso de emisión de la normatividad en la Rama Ejecutiva del orden nacional"*; siendo esta, una herramienta dirigida a fortalecer la confianza, efectividad y transparencia de la normatividad en el mediano y largo plazo.

Que el Documento CONPES 3816 de 2014 definió los lineamientos para implementar en Colombia la Política de Mejora Normativa, incorporando como buena práctica regulatoria el Análisis de Impacto Normativo, política que fue posteriormente integrada al ordenamiento jurídico mediante la modificación introducida por el Decreto 1299 de 2018 al artículo 2.2.22.2.1 del Decreto 1083 de 2015.

Que con base en lo anterior, el Departamento Nacional de Planeación como líder de la Política de Mejora Normativa brinda acompañamiento técnico, genera lineamientos y capacidades para que las entidades del nivel nacional y territorial con funciones regulatorias apropien e implementen la Política, brindando conceptos y herramientas para el desarrollo de las evaluaciones ex ante y ex post de los actos administrativos, así como las herramientas para la implementación de la consulta pública en el marco del Ciclo de Gobernanza Regulatoria.

Que el Consejo de la OCDE sobre Política y Gobernanza Regulatoria recomienda, entre otros aspectos: transparencia y participación en los procesos normativos, integrar el análisis de impacto normativo (AIN) a las primeras etapas del proceso de diseño de políticas públicas para formular proyectos normativos nuevos, identificar claramente las metas de política pública, evaluar si es necesaria la regulación y de qué manera esta última puede ser más efectiva y eficiente para alcanzar dichas metas.

Que el Estudio de la OCDE sobre la Política Regulatoria en Colombia recomendó, entre otras cosas, que se deben *"(...) Desarrollar e implementar estándares obligatorios sobre el uso de la consulta pública como medio para hacer partícipes a los ciudadanos, las empresas y la sociedad civil en el proceso normativo y obtener mejores resultados de política pública (...)", "(...) integrar el uso sistemático del AIN en el proceso de formulación de políticas públicas (...)", "(...) promover el uso sistemático de la evaluación"*

Que en virtud de las directrices de técnica normativa establecidas en el Decreto 1081 de 2015, y de acuerdo con la Política de Mejora Normativa, debe fortalecerse la etapa de diseño de la regulación y consulta pública. Por lo anterior, se hace necesario actualizar las reglas en materia de producción de actos administrativos de carácter general que establecen reglamentos técnicos, Procedimientos de Evaluación de la Conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, y las buenas prácticas en el marco del Ciclo de Gobernanza Regulatoria de la Política de Mejora Normativa.

Que con el propósito de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009, se obtuvo concepto de abogacía de la competencia emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante comunicado No. 25-626298- -2-0 del año 2025, en el cual se señaló que: "(...) dado el carácter procedimental y orientador del proyecto, y en la medida en que su diseño no incorpora disposiciones que, por sí solas, restrinjan de forma indebida la libre competencia económica, no se requiere formular una recomendación específica al MINCIT (...)"; en consecuencia, no se formularon observaciones o recomendaciones frente al proyecto desde la perspectiva de la libre competencia económica.

Que conforme a lo establecido en el numeral 8, del artículo 8°, de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con el Decreto 1081 de 2015, modificado por el Decreto 270 de 2017, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo publicó la iniciativa reglamentaria que por medio del presente Decreto se adopta, durante los días 22 del mes de noviembre de 2025 al 06 del mes diciembre de 2025, con objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. ***Sustitución del artículo 2.2.1.7.2.1.de la Sección 2, del Capítulo 7, del Titulo1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.*** Sustitúyase el artículo 2.2.1.7.2.1 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual quedará así:

"Artículo 2.2.1.7.2.1. Definiciones. *Sin perjuicio de lo establecido en las decisiones andinas y las leyes, para los efectos del presente capítulo se utilizarán las siguientes definiciones, y en caso de que estas difieran de las definiciones de las normas internacionales ISO/IEC, BIPM u OIML, incluyendo el VIM y el VIML, prevalecerán estas últimas:*

1. *Aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad. Utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.*

2. *Acreditación. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.*

3. *Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que suministra el objeto.*

4. *Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que suministra el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.*

5. *Acuerdo multilateral. Acuerdo entre más de dos partes, públicas o privadas, por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.*

6. *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM). Acuerdo entre dos o más Estados, a través del cual se acepta el reconocimiento automático de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás como equivalentes, previo concepto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.*

7. *Alcance de la acreditación. Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.*

8. *Análisis de Impacto Normativo (AIN). Es una metodología para analizar los efectos de la implementación de una norma, la cual se realiza a partir de una evaluación sistemática y objetiva de los posibles impactos, tanto positivos como negativos, de distintas alternativas de intervención (regulatorias y no regulatorias), la cual debe estar plasmada en un documento escrito.*

Con esta metodología se brindan herramientas que facilitan la toma de decisiones informadas, así como la identificación anticipada de posibles fallas y problemáticas previo a la implementación, con el fin de encontrar un equilibrio entre los objetivos de la norma y sus posibles efectos secundarios no deseados, ayudando a mejorar la calidad de las regulaciones.

9. *Atestación. Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.*

10. *Autoridad que designa. Organismo establecido dentro del gobierno o facultado por este para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación.*

11. *Anteproyecto de reglamento técnico. Documento preliminar que debe disponerse para consulta pública de las partes interesadas con el fin de recibir observaciones al texto publicado.*

12. *Calculadora de AIN: Herramienta que, a partir de información detallada, permite determinar el grado de incidencia de una problemática pública identificada, así como la especificidad en las secciones y/o elementos de análisis a tener en cuenta en el desarrollo de la metodología de Análisis de Impacto Normativo para el estudio de la misma. Para ello, a partir de la información suministrada, la calculadora especificará particularidades relativas a las secciones a abordar, tipos de impactos a estudiar, duración de la consulta pública, entre otros elementos que se consideren relevantes.*

13. *Cadena de trazabilidad metrológica. Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.*

14. *Calibración. Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.*

15. *Certificación. Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.*

16. *Certificado de acreditación. Documento formal o conjunto de documentos que indica que la acreditación ha sido otorgada a un organismo de evaluación de la conformidad para el alcance definido.*

17. *Certificado de conformidad. Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.*

18. *Certificado de material de referencia. Documento que acompaña a un material de referencia certificado expresando uno o más valores propios y sus incertidumbres, y confirmando que los procedimientos necesarios han sido llevados a cabo para asegurar su validez y trazabilidad.*

19. *Certificado de verificación metrológica. Documento emitido por un organismo autorizado de verificación metrológica en relación con un instrumento de medida que certifica la conformidad con el reglamento técnico metrológico aplicable.*

20. *Comité de normalización. Conjunto interdisciplinario de profesionales integrado por representantes de la industria, consumidores e intereses generales, que mediante consenso establecen requisitos fundamentales de calidad, seguridad, protección a la salud y al medio ambiente para productos, procesos o sistemas.*

21. *Comparación interlaboratorios. Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas y conocidas por sus participantes.*

22. *Control metrológico legal. Todas las actividades de metrología legal que contribuyen al aseguramiento metrológico, es decir, las actividades de supervisión efectuadas por la entidad competente o por quien haya sido designada por ella, de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores, lealtad de las prácticas comerciales o actividades de naturaleza periciales, administrativas o judicial. También incluye el control de contenido de productos preempacados listos para su comercialización y la utilización de las unidades que hacen parte del sistema legal de unidades.*

23. *Designación. Autorización gubernamental para que una entidad lleve a cabo actividades específicas, de conformidad con lo dispuesto en este capítulo y con los requisitos dispuestos por la autoridad competente.*

24. *Declaración de conformidad de primera parte. Certificación emitida por la persona o la organización que suministra el objeto, respecto a la conformidad de este con el reglamento técnico.*

25. *Diseño de la evaluación ex post: Documento de fase preparatoria que contiene la descripción preliminar del plan metodológico de evaluación ex post a efectuar por las entidades reguladoras, a las medidas regulatorias vigentes. Este documento contiene una identificación preliminar del objetivo de la regulación, alcance, actores, teoría del cambio para resolver el problema, criterios, indicadores, fuentes de información, métodos, plan de evaluación, así como aquellos elementos que permitirán identificar si la norma consiguió los objetivos para los cuales fue expedida y en qué medida lo logró.*

26. *Documento normativo. Documento que suministra requisitos, reglas o características para las actividades o sus resultados.*

27. *Empacador. Persona natural o jurídica responsable de empacar y rotular un producto en preempacado.*

28. *Ensayo/Prueba. Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. El término "ensayo/ prueba" se aplica en general a materiales, productos o procesos.*

29. *Ensayo de aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.*

30. *Entidad reguladora. Autoridad pública competente para ejercer actividades de regulación.*

31. *Equivalencia de los resultados de evaluación de la conformidad. Se refiere al grado de comparabilidad o correspondencia entre diferentes resultados de evaluación de la conformidad, que debe ser suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento respecto del cumplimiento de los mismos requisitos especificados.*

32. *Especificación normativa disponible. Documento normativo voluntario de carácter transitorio, que suministra requisitos o recomendaciones y representa el consenso y aprobación de un comité técnico, adoptado por el Organismo Nacional de Normalización.*

33. *Evaluación. Proceso realizado por el Organismo Nacional de Acreditación para evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad con base en determinadas normas u otros documentos normativos, respecto de un alcance de acreditación definido. Evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad involucra evaluar la competencia de todas sus operaciones, incluida la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de dicha evaluación.*

34. *Evaluación de la conformidad. Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.*

35. *Evaluación ex post. Metodología que permite valorar los efectos generados por la implementación de una regulación, con el fin de determinar si estos han sido eficaces en el cumplimiento de sus objetivos, eficiente en el uso de los recursos y relevante para las necesidades actuales. Esta evaluación permite identificar si el reglamento técnico y/o medida sanitaria o fitosanitaria deberá ser modificado, derogado o continuar vigente sin modificaciones. En ningún caso la evaluación ex post sustituirá la realización del AIN.*

36. *Exigibilidad de la medida. Fecha a partir de la cual se empieza a exigir el cumplimiento del primer requisito que produce efectos jurídicos obligatorios.*

37. *Guía técnica colombiana. Documento normativo voluntario que proporciona recomendaciones o pautas en relación con situaciones repetitivas en un contexto dado, el cual es adoptado por el Organismo Nacional de Normalización.*

38. *Hora Legal de la República de Colombia: Es la hora oficial que opera para todo el territorio de la República de Colombia, establecida por el Gobierno nacional y generada, monitoreada, coordinada y difundida por el Instituto Nacional de Metrología.*

39. *Incertidumbre de medición. Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.*

40. *Informe de evaluación ex post para consulta pública: Documento que contiene el análisis y resultado de la implementación de la evaluación ex post que se definió en el "Diseño de la evaluación ex post". Este documento refleja una versión definitiva del documento que se dispondrá al público en general para su retroalimentación.*

41. *Informe de Inspección. Documento que emite un técnico competente encargado de la inspección (Inspector), en el que describe los requisitos establecidos en un reglamento técnico y en la norma NTC ISO/IEC 17020 o la que la modifique, adicione o sustituya y la legislación vigente.*

42. *Informe final de la evaluación ex post: Documento definitivo que contiene el análisis y resultado de la implementación de la evaluación ex post que se definió en el "Diseño de la evaluación ex post", y que incorpora ajustes de conformidad con las observaciones y/o sugerencias allegadas durante la etapa de consulta pública del mismo.*

43. *Instrumento de medición. Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.*

44. *Inspección. Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. En Colombia, la inspección puede desarrollarse respecto de instalaciones, tecnología o métodos.*

45. *Inspección metrológica. Actividades de supervisión y control que realiza la autoridad competente sobre un instrumento de medición o sobre un producto preempacado, dentro del marco de la metrología legal en Colombia.*

46. *Laboratorio de calibración. Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad técnica, logística y de personal necesarias para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición.*

47. *Laboratorio de ensayo/prueba. Laboratorio que posee la competencia necesaria para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o el funcionamiento de materiales y productos.*

48. *Magnitud. Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.*

49. *Marcado de conformidad metrológico. Etiqueta que acredita la conformidad de un instrumento de medición verificado con base en los procedimientos de evaluación establecidos en el presente capítulo y en los reglamentos técnicos metrológicos.*

50. *Material de referencia. Material homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.*

51. *Material de referencia certificado. Material de referencia certificado. Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.*

52. *Medición. Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.*

53. *Medida sanitaria o fitosanitaria: Para efectos de este Decreto, se entenderá por Medida sanitaria o fitosanitaria lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 3 del Decreto 4003 de 2004, compilado en el artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015 y la que la sustituya, modifique y adicione.*

54. *Medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia: Para efectos de este Decreto, se entenderá por Medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 3 del Decreto 4003 de 2004, compilado en el artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015*

55. *Mensurando. Magnitud que se desea medir.*

56. *Metrología. Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.*

57. *Metrología científica. Metrología que se ocupa de la organización y desarrollo de los patrones de medición y de su mantenimiento, además de su diseminación en la cadena metrológica y en todos los niveles de su jerarquía.*

58. *Metrología industrial. Metrología especializada en las medidas aplicadas a la producción y control de calidad en la industria para el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y de los procesos productivos.*

59. *Metrología legal. Parte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de*

medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes.

60. *Muestreo. Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.*

61. *Norma. Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas.*

62. *Norma técnica colombiana. Norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización de Colombia.*

63. *Norma internacional. Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.*

64. *Norma nacional. Norma técnica adoptada por un organismo nacional de normalización y que se pone a disposición del público.*

65. *Norma técnica sectorial. Norma técnica adoptada por una unidad sectorial de normalización.*

66. *Normalización. Actividad que establece disposiciones para uso común y repetido encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales en un contexto dado.*

67. *OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.*

68. *Oficinas de control metrológico. Oficinas establecidas por las autoridades del orden municipal o departamental que tienen como función principal realizar las inspecciones metrológicas para el control y verificación en metrología legal a instrumentos de medición o productos preempacados.*

69. *Organismo Autorizado de Verificación Metrológica (OAVM). Entidad acreditada por el ONAC y designada mediante convocatoria pública que apoya a la Superintendencia de Industria y Comercio y a las autoridades territoriales a realizar verificaciones en metrología legal en relación con los instrumentos de medición o productos preempacados. El alcance de la acreditación debe corresponder con las actividades de verificación. Los OAVM contarán con un plazo máximo de un año para acreditarse después de su designación.*

70. *Organismo de evaluación de la conformidad. Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.*

71. *Organismo de acreditación. Organismo que lleva a cabo la acreditación.*

72. *Organismo nacional de acreditación. Organismo de acreditación de Colombia, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de acreditación.*

73. *Organismo de normalización. Organismo con actividades normativas reconocido a nivel nacional, regional o internacional, que en virtud de sus estatutos tiene como función principal la preparación, aprobación o adopción y publicación de normas que se ponen a disposición del público.*

74. *Organismo nacional de normalización. Organismo de normalización de Colombia, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de normalización.*

75. *Patrón de medida. Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.*

76. *Precinto. Elemento o elementos materiales o electrónicos que impiden el acceso y manipulación a determinadas partes del instrumento de medida, y en caso de producirse de forma no autorizada, delatan su violación.*

77. *Precisión de medida. Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas en un mismo objeto o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.*

78. *Procedimiento de evaluación de la conformidad. Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones establecidas en los reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.*

79. *Producto. Todo bien o servicio.*

80. *Producto Preempacado. Todo bien envuelto, empacado o embalado previamente a su puesta en circulación, en el cual la cantidad de un bien contenido debe ser expresamente predeterminado, listo para ofrecerlo al consumidor.*

81. *Productor. Quien de manera habitual, directa o indirectamente, diseñe, produzca, fabrique, ensamble o importe productos sujetos a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico, medida sanitaria o fitosanitaria o que sean objeto de medición o sistemas de medida para su utilización en actividades agrícolas, industriales o comerciales, de investigación, interés público, salud, seguridad de productos o seguridad nacional, protección de los consumidores o protección del medio ambiente.*

82. *Proveedor de ensayos de aptitud. Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayo de aptitud.*

83. *Proyecto de reglamento técnico. Documento que resulta de la adopción de las observaciones pertinentes de la etapa de consulta pública del anteproyecto de*

reglamento técnico, el cual se remite al Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia para su correspondiente notificación.

84. *Puesta en servicio de un instrumento de medición. Primera utilización de un instrumento de medición para cumplir con la función para la cual fue producido.*

85. *Reciprocidad. Relación entre dos partes en la que cada una tiene los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra.*

86. *Reconocimiento. Admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.*

87. *Red Colombiana de Metrología. Conjunto sinérgico de laboratorios de ensayo y calibración, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, gestionada por el Instituto Nacional de Metrología, INM, quien además promueve la articulación de sus actores y da lineamientos.*

88. *Reglamentación técnica. Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos.*

89. *Reglamento técnico. Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas.*

90. *Reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, de emergencia o urgencia. Es aquella medida normativa de carácter técnico que una entidad reguladora expide de manera temporal, en atención a una situación crítica, excepcional e imprevisible que pone en riesgo inminente los objetivos legítimos incorporados en los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, y que por su urgencia, impide agotar los procedimientos ordinarios establecidos para la elaboración normativa.*

91. *Reglamento técnico metrológico. Documento de observancia obligatoria expedido por la autoridad competente, en el que se establecen los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico. Estos podrán incluir también prescripciones sobre etiquetado o marcado, requisitos esenciales de seguridad que garanticen la protección metrológica del instrumento y los procedimientos de evaluación de la conformidad y el periodo de validez de la supervisión metrológica. Asimismo, podrá definir requisitos de equipamiento y competencias laborales para los reparadores de aquellos equipos que puedan ser reparables y los organismos autorizados de verificación, para su actividad.*

legiscomex

92. *Reparador inscrito de instrumentos de medición. Toda persona natural o jurídica que tenga como parte de su actividad económica la reparación o modificación de un instrumento de medición, que cumpla con los requisitos establecidos en el presente capítulo y en el reglamento técnico metrológico en el que actúe y se inscriba en el registro de reparadores que llevará la Superintendencia de Industria y Comercio.*

93. *Requisito especificado. Necesidad o expectativa establecida.*

94. *Sistema de Información de Certificados de Conformidad (SICERCO). Registro público administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual los organismos de certificación e inspección acreditados registran los certificados de conformidad e informes de inspección, según corresponda, que emitan respecto de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por dicha superintendencia.*

95. *Sistema de Medición de Metrología Legal (SIMEL). Sistema de información creado por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual se integra toda la información sobre metrología legal de los actores que intervienen en el control metrológico de un país, entre ello, productores o importadores, comercializadores, reparadores y usuarios de los instrumentos de medición, de igual forma, los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM) y la administración como garante de la seguridad en las transacciones realizadas con dichos instrumentos.*

96. *Sistema internacional de unidades. Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes con nombres y símbolos de las unidades y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).*

97. *SUIN - Juriscol. Sistema Único de Información Normativa del Estado colombiano, administrado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.*

98. *Titular de un instrumento de medición sujeto a control metrológico legal. Persona natural o jurídica que utilice, posea o custodie, a cualquier título, un instrumento de medición en servicio para los fines a los que se refiere el presente capítulo.*

99. *Trazabilidad metrológica. Propiedad de un resultado de medida por la cual puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.*

100. *Unidad de medida. Magnitud escala real, definida y adoptada por convenio, con la que se puede comparar cualquier otra magnitud de la misma naturaleza para expresar la relación entre ambas mediante un número.*

101. *Unidad Sectorial de Normalización. Entidad reconocida y aprobada por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de*

acuerdo con lo establecido por el numeral 9 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003 o la norma que lo modifique o sustituya, que tiene como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para esta actividad, con la posibilidad de ser sometidas al proceso de adopción y publicación de normas técnicas colombianas por el organismo nacional de normalización.

102. Verificación metrológica. Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

103. Supervisión por muestreo. Supervisión realizada en los casos autorizados por la norma de un lote homogéneo de instrumentos de medición basado en los resultados del examen de un número estadísticamente adecuado de muestras seleccionadas al azar de un lote identificado."

Artículo 2. ***Sustitución de la Sección 5, del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2 del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.*** Sustitúyase la Sección 5, del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, la cual quedará así:

"SECCIÓN 5

GENERALIDADES SOBRE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA, PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD O MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 2.2.1.7.5.1. Objeto. *La presente sección establece los lineamientos generales y procedimentales para la elaboración de actos administrativos de carácter general con fines regulatorios que por sus características se definan como reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, en los términos establecidos en los numerales 53,78 y 89, respectivamente, del artículo 2.2.1.7.2.1. del presente decreto.*

Artículo 2.2.1.7.5.2. Ámbito de aplicación. *La presente sección se aplica a las entidades de la rama ejecutiva de nivel nacional que, en razón a sus funciones, expiden regulaciones que contengan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias.*

Artículo 2.2.1.7.5.3. Lineamientos para la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. *Las disposiciones aquí contenidas son complementarias a las disposiciones en materia de transparencia, consulta y buenas prácticas internacionales. Las entidades reguladoras deberán adoptar buenas prácticas de regulación, de manera que dichas prácticas no tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio.*

Para la elaboración, expedición y modificación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, estos deberán estar enmarcados dentro de la defensa de los objetivos legítimos, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio. Se considerarán objetivos legítimos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida, la salud animal o vegetal o del medio ambiente. Así mismo, en línea con el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, los reguladores deberán considerar otorgar un plazo razonable entre la publicación y la entrada en vigor para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Para la elaboración, expedición y modificación de medidas sanitarias y fitosanitarias, las entidades reguladoras tendrán en cuenta las disposiciones establecidas en el Decreto 1071 de 2015, además deberán asegurar que estas solo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, o para preservar los vegetales. Así mismo, se asegurarán de que: i) estén basadas en testimonios científicos suficientes, ii) no generen discriminación arbitraria e injustificable, y iii) no constituyan restricciones encubiertas al comercio; en los términos definidos por el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

Artículo 2.2.1.7.5.4. Marco de Referencia para la regulación. *Para la elaboración, expedición y modificación de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, las disposiciones deberán enmarcarse en la defensa de los objetivos legítimos establecidos en los Acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio.*

En el caso de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, se deberán utilizar como base las normas internacionales relevantes, cuando existan, salvo que dichas normas resulten ineficaces o inapropiadas para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos, conforme al artículo 2.4 del Acuerdo OTC. En esos casos, la regulación deberá sustentarse en evidencia técnica o científica que demuestre la necesidad de apartarse de dichas normas y la eficacia del enfoque propuesto para alcanzar un nivel de protección equivalente.

Para las medidas sanitarias o fitosanitarias (MSF), cuando existan normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), o la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), podrán utilizarse como base. Si se decide no aplicar dichas normas, se deberá justificar con base en principios científicos, conforme a los artículos 3 y 5 del Acuerdo MSF, incluyendo cuando corresponda, una evaluación del riesgo.

Artículo 2.2.1.7.5.5. Determinación de equivalencias. *Las entidades reguladoras podrán reconocer como equivalentes los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o las medidas sanitarias o fitosanitarias adoptadas por otros Miembros de la Organización Mundial del Comercio, aun cuando difieran de los propios, siempre que cuenten con fundamentos suficientes para asegurar que dichas medidas o*

reglamentos, cumplen adecuadamente los objetivos legítimos perseguidos por la regulación nacional.

Este reconocimiento se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 2.7 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio. La determinación de equivalencia deberá estar respaldada en un estudio técnico que permita concluir que la medida extranjera proporciona un nivel de protección igual o superior a lo establecido en la norma nacional.

Cuando con posterioridad a la expedición de un reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o de una medida sanitaria o fitosanitaria se identifiquen nuevas equivalencias, la entidad reguladora competente deberá incorporarlas mediante acto administrativo.

Artículo 2.2.1.7.5.6. Competencia conjunta. *Las entidades reguladoras del orden nacional deberán ejercer actividades de regulación de manera coordinada y conjunta cuando, conforme a sus funciones legalmente asignadas, concurran competencias específicas sobre un mismo producto. Esta concurrencia se configura cuando las disposiciones legales que rigen a cada entidad, les atribuyen responsabilidades regulatorias que recaen sobre distintas características necesarias para proteger los objetivos legítimos del mismo objeto regulado.*

Parágrafo 1. *Además de los requisitos definidos en este Capítulo, se deberá solicitar conjuntamente, ante la Dirección de Regulación (o la que haga sus veces) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el concepto previo para los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad.*

Parágrafo 2. *Igualmente, tanto para los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, como para los proyectos de medidas sanitarias y fitosanitarias, se deberá solicitar conjuntamente al Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia su notificación para su consulta pública internacional y, posteriormente, su notificación para informar la expedición del Acto Administrativo.*

Artículo 2.2.1.7.5.7. Autorización de importación para uso personal. *En el caso de importaciones de productos destinados exclusiva y directamente al uso personal, privado, familiar o doméstico del importador como destinatario final, y que estén sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos, las entidades competentes encargadas de la inspección, vigilancia y control podrán expedir la autorización de ingreso sin que sea necesario presentar el certificado de conformidad correspondiente. Dichas entidades podrán negar la autorización cuando la cantidad o la frecuencia de las solicitudes permitan inferir que los productos tienen fines distintos a los señalados en el presente artículo, o cuando estos representen un riesgo para la protección de un objetivo legitimo.*

Artículo 2.2.1.7.5.8. Excepciones al cumplimiento del reglamento técnico. *En cualquier caso, cuando ingrese un producto sujeto a reglamento técnico que le aplique alguna de las excepciones establecidas al cumplimiento del mismo, el importador o comercializador deberá demostrar el cumplimiento de los requisitos para la aplicación de*

la excepción. Para el caso de productos importados, el cumplimiento de los requisitos deberá demostrarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), anexando los documentos correspondientes, siendo la autoridad competente la encargada de aprobar la importación. En el caso de productos nacionales, estos deberán contar con todos los documentos soporte y siempre estarán sujetos al control de la Superintendencia de Industria y Comercio, o la entidad competente.

Artículo 2.2.1.7.5.9. Regulaciones de emergencia o urgencia. *La expedición de una regulación de emergencia se justifica exclusivamente cuando los hechos o circunstancias que la motivan no pudieron ser razonablemente previstos ni gestionados mediante la planeación regulatoria ordinaria. En este caso, la entidad podrá expedir regulaciones de emergencia o urgencia de acuerdo con las definiciones dispuestas en el numeral 90 del artículo 2.2.1.7.2.1. del presente Decreto para reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y el numeral 54 para medidas sanitarias y fitosanitarias, las que las modifiquen o sustituyan. Para el efecto se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:*

1. *Todo reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria, expedida con carácter de emergencia deberá indicar de forma expresa su término de vigencia. En ningún caso este término podrá exceder los doce (12) meses contados a partir de su expedición. De requerirse un plazo adicional, la medida podrá prorrogarse una sola vez, mediante acto administrativo debidamente motivado, por un término que no podrá exceder seis (6) meses adicionales.*

2. *Las entidades reguladoras deberán justificar la expedición de una regulación de emergencia o su prórroga cuando corresponda y tener como soportes los estudios técnicos o científicos de la decisión.*

3. *Antes del vencimiento de cualquiera de los plazos previstos y en caso de considerarse necesaria la permanencia de las decisiones regulatorias adoptadas, deberá adelantarse el procedimiento establecido en el presente decreto para la expedición de una nueva regulación. En todo caso, dichas decisiones no podrán mantenerse bajo el carácter de medidas de emergencia o urgencia.*

Parágrafo 1. *Para las medidas dispuestas en el presente artículo, no será obligatorio cumplir con los requisitos de la agenda regulatoria, la elaboración del AIN y el concepto de abogacía de la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. Asimismo, para el caso de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, no será necesario solicitar el concepto previo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo previo a su expedición. Todo lo anterior, conforme a lo establecido en la sección 6 del Capítulo 29 del Título 2 de la parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015."*

Artículo 3. ***Sustitución de la Sección 6, del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.*** Sustitúyase la Sección 6, del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2,

del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, la cual quedará así:

"SECCIÓN 6

BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS, PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD O MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 2.2.1.7.6.1. Buenas prácticas de regulación. *Para la expedición o modificación de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, las entidades deberán aplicar las buenas prácticas regulatorias de acuerdo con las etapas comprendidas en los siguientes artículos.*

Artículo 2.2.1.7.6.2. Agenda Regulatoria. *Las entidades reguladoras deberán indicar los proyectos de actos administrativos de carácter general y abstracto que contengan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias en su correspondiente agenda regulatoria.*

Parágrafo 1. *Se exceptúan de lo dispuesto en este artículo, los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o las medidas sanitarias y fitosanitarias de emergencia o urgencia, definidos en los numerales 54 y 90 del artículo 2.2.1.7.2.1. del presente Decreto.*

Parágrafo 2. *En todo caso, la inclusión de un proyecto en la agenda regulatoria no implica su adopción automática ni condiciona el ejercicio de la potestad reglamentaria por parte de la entidad competente en materia de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias o fitosanitarias.*

Artículo 2.2.1.7.6.3. Agenda de Análisis de Impacto Normativo. *Las entidades señaladas en el artículo 2.2.1.7.5.2. del presente Decreto someterán a consulta pública, a través del Sistema Único de Consulta Pública (SUCOP) o el que haga sus veces, a más tardar el 31 de octubre de cada año, un proyecto de Agenda de AIN con la lista de los estudios de AIN que pretendan expedir durante el año siguiente. La publicación de dicha agenda no podrá ser inferior a 30 días calendario.*

La agenda deberá contener la información de la entidad o entidades responsables del análisis, las posibles problemáticas y sus fechas aproximadas de consulta, las fechas tentativas de inicio y fin de los análisis, así como la indicación de si versa sobre un reglamento técnico, procedimientos de evaluación de la conformidad o una medida sanitaria y fitosanitaria.

La entidad responsable analizará los comentarios que durante el mes siguiente reciba de los ciudadanos y grupos de interés, y publicará la respuesta a los comentarios y la agenda de AIN definitiva a más tardar el 31 de diciembre de cada año en el Sistema Único de Consulta Pública (SUCOP) o el que haga sus veces, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Decreto 1081 de 2015 o aquel que lo modifique o sustituya. Esta agenda, junto con las modificaciones, consultas públicas y respuesta a comentarios de

la ciudadanía que se adelanten, deberá permanecer visible durante todo el año en el SUCOP o en el medio que haga sus veces.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en ejercicio de la secretaría técnica de la Comisión Intersectorial de la Calidad, coordinará la socialización de las agendas de AIN en la última sesión del año o cuando dicha Comisión lo solicite.

Parágrafo 1. *El Departamento Nacional de Planeación definirá el procedimiento para la elaboración y presentación de las agendas de AIN, determinará la información que debe suministrarse en la agenda referida en el presente artículo, y adecuará el SUCOP para su apropiada gestión, en un término no superior a un año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente capítulo.*

Artículo 2.2.1.7.6.4. Análisis de Impacto Normativo (AIN) para reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. *Los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, o sus modificaciones, serán producto de la aplicación de la metodología de AIN. Para este fin, las entidades reguladoras deberán aplicar la calculadora de análisis de impacto normativo de conformidad con el artículo 2.2.1.7.6.5 con el objetivo de identificar las características del AIN. El análisis correspondiente deberá adelantarse acorde a la guía y lineamientos que para tal efecto establezca el Departamento Nacional de Planeación, buscando la mejor solución al problema identificado.*

Parágrafo 1. *Las entidades reguladoras conservarán los documentos de AIN que dieron lugar a la adopción de sus reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias vigentes en el SUCOP, diferenciando el AIN final de las versiones previas de AIN sometidas a consulta pública.*

Parágrafo 2. *Las disposiciones del presente artículo aplicarán para la expedición de medidas sanitarias o fitosanitarias a partir del primero de enero de 2027.*

Artículo 2.2.1.7.6.5. Calculadora de Análisis de Impacto Normativo. *Para realizar el AIN correspondiente, de manera proporcional a la situación o problema existente, las entidades obligadas deberán diligenciar previamente la calculadora de AIN, con el fin de definir las características del AIN que deberá realizar.*

Adicionalmente, en función de la información suministrada, la calculadora señalará los trámites de revisión y conceptos que deben surtirse ante determinadas entidades, en ejercicio de sus competencias.

Parágrafo 1. *La calculadora para la elaboración de AIN podrá requerir la inclusión adicional de secciones del documento o análisis específicos, de conformidad con la magnitud o posible afectación y efectos de la situación o problema a corregir.*

Parágrafo 2*. El Departamento Nacional de Planeación será responsable de desarrollar, publicar y mantener operativa la calculadora de AIN.*

Parágrafo 3. *La modificación de los criterios o parámetros empleados por la calculadora de AIN para definir particularidades, secciones y/o elementos a tener en cuenta en el desarrollo del AIN estará sujeta a la concertación entre el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación.*

Parágrafo transitorio. *Los AIN que se encuentren en curso a la entrada en operación de la calculadora de AIN, que hayan agotado la consulta pública del problema, estarán exceptuados de cumplir esta obligación y culminarán este análisis conforme a la metodología dispuesta en la normativa anterior.*

Los proyectos de medidas sanitarias o fitosanitarias que sean expedidos antes de esa fecha podrán adoptarse sin AIN, pero aquellos que no alcancen su expedición definitiva deberán realizarlo conforme a las nuevas disposiciones.

El Departamento Nacional de Planeación establecerá la calculadora de AIN en un término no superior a dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente capítulo.

Artículo 2.2.1.7.6.6. Niveles de riesgos*. En el marco de los Análisis de Impacto Normativo, las entidades reguladoras deberán identificar, caracterizar y analizar los riesgos. Cuando la alternativa seleccionada en el AIN corresponda a la formulación y elaboración de reglamentos técnicos, la definición de procedimientos de evaluación de la conformidad, o la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias, los niveles de riesgo determinados por la entidad reguladora constituirán el criterio para su diseño y aplicación.*

Para el caso de las medidas sanitarias y fitosanitarias, el análisis de riesgo incorporado en los Análisis de Impacto Normativo deberá realizarse conforme a los términos establecidos en artículo 5° y anexo C del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

Artículo 2.2.1.7.6.7. Concepto sobre el abordaje y desarrollo de la metodología de AIN por parte del Departamento Nacional de Planeación. *Posterior a la fecha de cierre de la consulta pública del proyecto de AIN, las entidades deberán enviarlo al Departamento Nacional de Planeación por los canales habilitados para tal fin, solicitando la revisión y emisión de concepto técnico sobre la aplicación de la metodología del AIN.*

Parágrafo 1. *El Departamento Nacional de Planeación llevará a cabo la revisión metodológica del AIN, conforme a los criterios previamente establecidos por dicha entidad, y emitirá un concepto técnico dirigido a la entidad reguladora que haya remitido la solicitud, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su recepción.*

Parágrafo 2. *El concepto del Departamento Nacional de Planeación no tiene carácter vinculante. Sin embargo, la entidad reguladora deberá presentar en la parte considerativa del acto administrativo los resultados de dicho concepto, señalando de manera expresa los aspectos acogidos o no, con su debida justificación técnica. Los soportes de dichas razones deberán anexarse al documento global de resultado de la consulta pública. Esta documentación, en el caso de proyectos de reglamentos técnicos en el marco del*

Acuerdo OTC de la OMC, deberá ser enviada al Ministerio de Comercio Industria y Turismo con el fin de obtener el Concepto Previo correspondiente.

Parágrafo 3. *En caso de que se emita concepto técnico negativo, la entidad podrá solicitar una nueva revisión metodológica y de concepto técnico, para lo cual el Departamento Nacional de Planeación contará con veinte (20) días hábiles contados a partir del día siguiente a la recepción de la solicitud.*

Artículo 2.2.1.7.6.8. Redacción del acto administrativo. *Si como resultado de la aplicación del AIN la entidad decide regular mediante un reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria, esta deberá formalizarse mediante un acto administrativo, que incluya las conclusiones de la versión final del AIN. Para emitir dicho acto administrativo, la entidad contará con un año a partir del día siguiente de la publicación final del AIN.*

En el caso de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, entendidos conforme al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC, el acto administrativo deberá ajustarse a lo previsto en los artículos 10 y 11 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, y la norma que lo modifique, adicione o lo sustituya.

En el caso de medidas sanitarias o fitosanitarias, conforme al Acuerdo MSF de la OMC, el acto deberá cumplir con lo establecido en el Capítulo 2, 3, 4 y 5 del Título 2 de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, o la norma que lo modifique, adicione o lo sustituya.

Para esta redacción, se deberá aplicar lo dispuesto en el Título 2 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 1081 de 2015 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, así como los lineamientos sobre técnica normativa del Ministerio de Justicia y del Derecho, prevención del daño antijurídico de la Agencia de Defensa Jurídica del Estado y lenguaje claro del Departamento Nacional de Planeación.

El acto administrativo que adopte un reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o una medida sanitaria y fitosanitaria deberá incluir un artículo que contenga como mínimo, los siguientes aspectos: i) La fecha de entrada en vigencia del acto administrativo; ii) La pérdida automática de vigencia una vez transcurridos cinco (5) años desde su entrada en vigencia, en caso de que no se haya culminado la consulta pública del diseño de su evaluación ex post, conforme a lo previsto en el presente decreto; iii) Las disposiciones que modifica de manera expresa, cuando aplique; iv) Las disposiciones preexistentes que se derogan de forma expresa y definitiva con la entrada en vigencia del nuevo acto.

Las modificaciones de los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, deberán ser expedidas y contenidas en un único acto administrativo de acuerdo con la política de mejora normativa.

Parágrafo. En desarrollo del principio de colaboración armónica entre los órganos del Estado previsto en el artículo 113 de la Constitución Política y del deber de coordinación de las actuaciones administrativas establecido en el artículo 209 de la misma, las

legiscomex

entidades reguladoras, durante el proceso de elaboración y expedición de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, se coordinarán con las autoridades de inspección, vigilancia y control que se definan en el proceso de reglamentación, con el objeto de establecer las condiciones y mecanismos necesarios para el correcto desarrollo y fines de la regulación.

Artículo 2.2.1.7.6.9. Solicitud de concepto previo sobre obstáculos técnicos al comercio. *Antes de notificar un proyecto de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad ante el Comité OTC de la OMC, la entidad reguladora deberá solicitar concepto previo a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este concepto busca anticipar posibles obstáculos técnicos innecesarios al comercio, sin sustituir la responsabilidad del regulador ni garantizar su detección total.*

Parágrafo. *Las solicitudes de concepto previo de reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que se hagan ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, deberán resolverse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su recepción.*

Artículo 2.2.1.7.6.10. Documentos requeridos para la solicitud de concepto previo. *Junto con la solicitud de concepto previo, la autoridad competente deberá poner a disposición de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, los siguientes documentos:*

1. *El proyecto de acto administrativo que adopta el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad y anexos si aplica.*

2. *Documento soporte que sustente los mecanismos de evaluación de la conformidad y/o las equivalencias que se aceptan para el cumplimiento de los requisitos.*

3. *Matriz de comentarios y respuestas de la consulta pública nacional del proyecto indicado en el numeral 1 del presente artículo.*

4. *El concepto técnico emitido por el Departamento Nacional de Planeación sobre el AIN.*

5. *Matriz de comentarios y respuestas de la consulta pública final del AIN.*

6. *Documento de AIN que contenga el análisis de riesgo y la justificación técnica necesarios para determinar el procedimiento de evaluación de la conformidad más adecuado, en función del nivel de riesgo asociado a los requisitos establecidos en el reglamento técnico.*

Artículo 2.2.1.7.6.11. Constancia de solicitud de concepto previo. *En la parte considerativa de los actos administrativos a través de los cuales se expidan reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de los que trata el presente decreto, deberá constar que se solicitó el concepto previo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y los términos en que el mismo fue emitido.*

Artículo 2.2.1.7.6.12. Consulta pública nacional. *En el marco de la política de Mejora Normativa, y conforme a los lineamientos sobre la promoción de la participación ciudadana establecidos en el Decreto 1081 de 2015 o aquella norma que lo modifique o sustituya, las entidades deberán garantizar la respectiva interacción y retroalimentación a los actores participantes de dicho proceso. Para el efecto, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en los lineamientos del Departamento Nacional de Planeación para la consulta pública en el proceso de expedición de normas.*

Las entidades que emitan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, deberán realizar los procesos de consulta pública a nivel nacional en el Sistema Único de Consulta Pública - SUCOP o el que haga sus veces.

Una vez las entidades adelanten y finalicen los ejercicios de consulta pública, deberán publicar la versión final del documento de AIN o de la evaluación ex post en el Sistema Único de Consulta Pública - SUCOP o el que haga sus veces para disposición del público general, sin perjuicio de la divulgación en el enlace de transparencia y acceso a la información pública de la respectiva entidad reguladora.

Artículo 2.2.1.7.6.13. Tiempos de la Consulta Pública. *Las entidades reguladoras que emitan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias deberán adelantar la consulta pública a nivel nacional en el Sistema Único de Consulta Pública - SUCOP o el que haga sus veces en los siguientes eventos:*

1. Agenda regulatoria: Las entidades deberán someter a consulta pública la agenda regulatoria por mínimo treinta (30) días calendario.

2. Agenda de AIN: Las entidades deberán someter a consulta pública la agenda de AIN por mínimo treinta (30) días calendario.

3. Consulta pública de la problemática que aborde el AIN: Las entidades deberán someter a Consulta Pública el problema como mínimo por diez (10) días hábiles.

4. Consulta pública del documento de AIN: Las entidades deberán someter a Consulta Pública el documento final de AIN como mínimo por quince (15) días hábiles.

5. Cuando el AIN determine o concluya que la mejor alternativa de solución a la problemática es establecer una medida regulatoria bien sea un reglamento técnico, un procedimiento de evaluación de la conformidad o una medida sanitaria o fitosanitaria, las entidades deberán someter estos proyectos de actos administrativos y su correspondiente memoria justificativa a Consulta Pública en un plazo proporcional a la intervención regulatoria, que será determinado por la calculadora de AIN. La consulta pública no podrá ser inferior a quince (15) días hábiles.

6. El documento de diseño de la evaluación ex post que se realizó al reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria, mínimo por cinco (5) días hábiles.

7. El documento final de la evaluación ex post que se realizó al reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria, por mínimo cinco (5) días hábiles.

Vencido el término de publicidad, se deberán publicar las observaciones que presentaron los ciudadanos y grupos de interés, las respuestas a las mismas y la referencia que indique si estas fueron acogidas o no por parte de la entidad, de conformidad con los lineamientos establecidos por el Departamento Nacional de Planeación.

Parágrafo. *Se exceptúan de lo dispuesto en este artículo, los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria, de emergencia o urgencia, de conformidad con lo establecido en los numerales 54 y 90 del artículo 2.2.1.7.2.1 del presente Decreto.*

Artículo 2.2.1.7.6.14 Emisión de concepto sobre la abogacía de la competencia. *Paralelamente a la solicitud de concepto previo del que tratan los artículos 2.2.1.7.6.7. y artículos 2.2.1.7.6.9. del presente decreto, la entidad reguladora remitirá a la Superintendencia de Industria y Comercio el anteproyecto de reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria para obtener el concepto de abogacía de la competencia, de conformidad con lo establecido en la sección 6 del Capítulo 30 del Decreto 1074 de 2015.*

Parágrafo. *Los tiempos de la Superintendencia de Industria y Comercio corresponderán a lo establecido en el capítulo 30 del presente decreto, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.*

Artículo 2.2.1.7.6.15. Notificación para consulta pública internacional de los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. *Finalizadas las etapas anteriores, la entidad reguladora solicitará al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la notificación para consulta pública internacional de los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, así como sus modificaciones o adiciones a través del punto de contacto a la OMC, a la CAN y a los países con los que Colombia tenga acuerdos comerciales. El periodo de consulta pública internacional tendrá una duración de sesenta (60) días calendario.*

Cuando, con posterioridad a la consulta pública internacional, se realicen modificaciones a los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias o fitosanitarias en el marco de los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y de Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, tales como la ampliación del alcance, inclusión de nuevos productos, incorporación de nuevos requisitos y nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad, la entidad reguladora deberá remitir nuevamente al punto de contacto OTC/MSF de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio Industria y Turismo el nuevo proyecto regulatorio para su notificación y nueva consulta pública internacional.

Parágrafo. *Cuando, con posterioridad a la consulta pública internacional, se realicen ajustes a los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias o que impliquen modificaciones tales como la reducción del alcance regulatorio, la eliminación de requisitos, la supresión de productos inicialmente incluidos, o la flexibilización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, la entidad reguladora no estará obligada a someter el proyecto a una nueva consulta pública internacional.*

En todo caso, en ningún momento se elimina la obligación de surtir y cumplir con la consulta nacional, como lo dispone el Decreto 1081 de 2015 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 2.2.1.7.6.16. Publicación de actos administrativos. *La publicación de los actos administrativos de carácter general y abstracto que contengan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, se realizará en el Diario Oficial previo cumplimiento de lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1480, y conforme a lo previsto en el artículo 65 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, sustituya o adicione.*

Artículo 2.2.1.7.6.17. Divulgación de actos administrativos, AIN y Evaluación Ex post. *Las entidades reguladoras designarán un área específica encargada de elaborar y mantener actualizado un inventario de los actos administrativos que contengan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, con el fin que puedan estar a disposición del público, el cual deberá estar publicado en el sitio web en la sección de Transparencia y Acceso a la Información Pública o la que haga sus veces, con todos los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, vigentes.*

Del mismo modo, una vez expedidos y publicados en el Diario Oficial los actos administrativos deberán ser incorporados inmediatamente en el Sistema Único de Información Normativa (SUIN), mediante solicitud de la entidad reguladora al Ministerio de Justicia y del Derecho.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, hará seguimiento a la publicación del inventario de reglamentos técnicos que cada entidad realice.

Así mismo, las entidades reguladoras deberán contar con un inventario de los AIN y documentos de evaluación Ex Post realizados, los cuales deberán ser incluidos en el Sistema Único de Consulta Pública SUCOP. Lo anterior, sin perjuicio de su divulgación en la sección de Transparencia y Acceso a la información pública de la página web de la entidad reguladora.

Artículo 2.2.1.7.6.18. Notificación internacional de las medidas regulatorias. *Una vez finalizado el periodo de consulta pública internacional y emitida la certificación expedida por el punto de contacto OTC/MSF de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio Industria y Turismo, conforme con lo establecido en el artículo 72 de la Ley*

1480 de 2011, la entidad reguladora procederá a expedir el acto administrativo contentivo de reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o medida sanitaria y fitosanitaria, solicitará la publicación en el Diario Oficial y enviará al punto de contacto OTC/MSF el correspondiente acto administrativo informando la fecha de entrada en vigencia para la correspondiente notificación internacional.

Artículo 2.2.1.7.6.19. Evaluación ex post de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. *Las entidades reguladoras deberán adelantar la evaluación ex post con el fin de establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada siguiendo la metodología y etapas que para tal fin determine el Departamento Nacional de Planeación.*

Parágrafo 1. *La evaluación ex post se consolidará a partir de tres etapas de un mismo documento: documento de diseño de la evaluación ex post para consulta pública, informe de evaluación de ex post para consulta pública e informe final de la evaluación ex post. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en la metodología determinada por el Departamento Nacional de Planeación a la cual se hace referencia en el inciso anterior".*

Parágrafo 2. *La entidad reguladora deberá publicar para consulta pública en el Sistema Único de Consulta Pública - SUCOP o el que haga sus veces, el documento de diseño y el informe de la evaluación ex post que se realizó a los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, según los tiempos dispuestos en el artículo 2.2.1.7.6.13. de la presente sección.*

Artículo 2.2.1.7.6.20. Obligación de evaluar reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. *Las entidades reguladoras deberán realizar las evaluaciones ex post de sus regulaciones cada cinco (5) años contados a partir de la exigibilidad de los requisitos, o antes, si cambian las causas que las originaron, para lo cual:*

1*. Antes de cumplirse el quinto (5°) año de la exigibilidad de los requisitos, las entidades reguladoras deberán elaborar el documento de Diseño de la Evaluación Ex post y culminar la consulta pública correspondiente, de conformidad con el artículo 2.2.1.7.6.13.*

2. *Una vez finalizada la consulta pública del Diseño de la Evaluación Ex post, se deberá expedir un acto administrativo que determine y declare la vigencia de la medida por un término de hasta dos (2) años adicionales al señalado en el numeral (ii) del inciso quinto (5) del artículo 2.2.1.7.6.8, periodo en el cual el regulador deberá culminar la evaluación ex post.*

3. *Una vez finalizada la evaluación ex post la entidad reguladora expedirá un acto administrativo motivado que, con fundamento en los resultados de dicho análisis, determine una de las siguientes actuaciones:*

a) ***Derogatoria total****, la cual deberá disponerse de manera expresa en el mismo acto administrativo y, de ser necesario, prever un régimen de transición proporcional.*

b) ***Permanencia de la medida,*** *hasta por cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que las originaron, contados a partir de la expedición del acto administrativo al que se refiere este numeral.*

c) ***Inicio de un Análisis de Impacto Normativo (AIN)****, caso en el cual la medida conservará su vigencia por dos (2) años adicionales, contados a partir de la expedición del acto administrativo al que se refiere este numeral mientras se surte dicho análisis y se adopta la decisión correspondiente.*

4. *En todo caso, si las entidades reguladoras no expiden los actos administrativos señalados en los términos del presente artículo, la medida regulatoria perderá su fuerza ejecutoria y se entenderá fuera del ordenamiento jurídico.*

5. *Todos los actos administrativos de los que trata el presente artículo deberán ser notificados a través del punto de contacto OTC/MSF de Colombia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.7.6.18 del presente decreto."*

Artículo 4. ***Modificación de los artículos 2.2.1.7.9.2. y 2.2.1.7.9.3. de la Sección 9, del Capítulo 7, del Titulo1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo***. Modifíquense los artículos 2.2.1.7.9.2. y 2.2.1.7.9.3., los cuales quedarán así:

"Artículo 2.2.1.7.9.2. Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos sujetos a reglamentos técnicos y/o medidas sanitarias o fitosanitarias. *De conformidad con los compromisos internacionales asumidos por Colombia, en particular los derivados del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio, la evaluación de la conformidad constituye el conjunto de procedimientos utilizados para comprobar que un producto cumple los requisitos establecidos en un reglamento técnico o en una medida sanitaria o fitosanitaria.*

En el caso de los reglamentos técnicos, la evaluación de la conformidad se regirá por los principios y procedimientos del Acuerdo OTC. En el caso de las medidas sanitarias o fitosanitarias, el regulador establecerá en el acto administrativo la evaluación que se realizará mediante los mecanismos oficiales de control, inspección y certificación sanitaria o fitosanitaria por la autoridad competente, conforme con el artículo 2.2.1.7.5.4. del presente Decreto o aquel que lo modifique, adicione o sustituya.

Cuando el reglamento técnico determine que los productos, previamente a su comercialización, deben contar con certificado de conformidad de tercera parte, este podrá obtenerse a través de las siguientes alternativas:

1. *Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el organismo nacional de acreditación y que el alcance de la acreditación incluya el producto y el reglamento técnico.*

2. *Que sea expedido por un organismo de certificación extranjero, acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento*

multilateral de los que haga parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales. La entidad reguladora podrá exigir un procedimiento adicional de verificación a nivel nacional.

3. *Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral del que no haga parte el organismo nacional de acreditación. Estos certificados de conformidad podrán ser reconocidos previa evaluación por organismos de certificación acreditados en Colombia, en cuyo alcance se incluya el producto y el reglamento técnico. El organismo de certificación acreditado en Colombia deberá verificar el alcance de la acreditación y podrá declarar la conformidad con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico colombiano y los que se acepten cómo equivalentes.*
   El organismo de evaluación de la conformidad en Colombia que reconozca los resultados de evaluación de la conformidad emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado extranjero, deberá demostrar ante el organismo nacional de acreditación que cuenta con un acuerdo con su par que asegure su competencia para realizar la evaluación de la conformidad en el extranjero.

4. *Que sea expedido en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, celebrado entre Colombia y otro país, que se encuentre vigente.*

Parágrafo 1. *Se entenderá que el organismo de evaluación de la conformidad que reconozca los certificados de conformidad de un tercero acoge tales certificados, de manera que asume las mismas responsabilidades que tiene frente a los que expide directamente.*

Parágrafo 2. *Las entidades reguladoras deberán desarrollar en los reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias, las alternativas establecidas en este artículo y determinar el contenido mínimo o las características de los certificados de conformidad para que sean considerados cómo válidos, junto con el esquema de certificación aplicable de la NTC-ISO/IEC17067, para demostrar la conformidad del producto.*

Parágrafo 3. *Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este artículo, demuestre el cumplimiento parcial de los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes deberá demostrarse mediante cualquiera de las modalidades previstas en el presente capítulo. En todo caso, los productos no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título, hasta que se cuente con el certificado que demuestre el cumplimiento pleno del reglamento técnico, expedido por un organismo competente en los términos de este capítulo.*

El importador deberá contar con el certificado de conformidad para adelantar la solicitud de licencia o registro de importación al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE.

Artículo 2.2.1.7.9.3. Elementos mínimos para la evaluación de la conformidad aplicables a los reglamentos técnicos, y medidas sanitarias y fitosanitarias. *El procedimiento para la evaluación de la conformidad dependerá de la evaluación de riesgos realizada conforme al artículo 2.2.1.7.6.6. del presente Decreto. Para tal efecto, los elementos mínimos constitutivos de la evaluación de la conformidad serán los siguientes:*

1. *Condiciones, información mínima y disposición del etiquetado.*
2. *Resultados de evaluación de la conformidad que se admiten.*
3. *Esquemas de certificación de producto admisible y sus elementos, de acuerdo con lo establecido en la NTC-ISO/IEC17067 y sus actualizaciones o sus modificaciones.*
4. *Condiciones y competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.*
5. *Condiciones para la expedición y aceptación de certificados de conformidad, informes de inspección, de ensayo, prueba y de calibración.*
6. *Condiciones para la emisión y utilización de la declaración de conformidad de primera parte, si aplica.*
7. *Referentes normativos válidos para la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad.*
8. *Equivalencia entre normas técnicas y equivalencia entre reglamentos técnicos.*

Parágrafo. *Con la presentación de la declaración de conformidad de primera parte, se presume que el declarante ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos por la medida adoptada y, por tanto, será responsable por la conformidad de los productos con los requisitos especificados en la regulación, de conformidad con la NTC-ISO/IEC 17050 partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones."*

Artículo 5. ***Modificación del artículo 2.2.1.8.1.3., de la Sección 1, del Capítulo 8, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.*** Modifíquese el artículo 2.2.1.8.1.3., el cual quedará así:

"Artículo 2.2.1.8.1.3. Notificaciones. *Las entidades competentes deberán informar al Punto de Contacto OTC/MSF, los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias que pretendan expedir, para que realice la notificación para consulta pública internacional a través de los órganos competentes de los acuerdos comerciales internacionales, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la recepción del proyecto del acto administrativo que contiene la medida.*

Una vez expedida la medida definitiva, deberá ser nuevamente informada al Punto de Contacto OTC/MSF, para ser notificada nuevamente a través de los órganos competentes de los acuerdos comerciales internacionales.

Parágrafo 1. *Los proyectos de los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, que no surtan el trámite establecido en este capítulo, no podrán entrar en vigencia.*

Parágrafo 2. *Para poder dar cumplimiento a lo establecido en los acuerdos comerciales internacionales, las entidades reguladoras que expidan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias de carácter urgente o de emergencia, deberán informarlos al Punto de Contacto OTC/MSF dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su publicación en el Diario Oficial, de conformidad con lo establecido en el presente título.*

Parágrafo 3. *Las medidas sanitarias y fitosanitarias con carácter de emergencia deben ser notificadas a la Secretaría General de la CAN por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA - como Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de su publicación oficial, de conformidad con lo establecido por el artículo 32 de la Decisión 515 o la que la modifique, adicione o sustituya. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Parágrafo 2 del presente artículo, para la correspondiente notificación ante la OMC."*

Artículo 6. ***Vigencia y derogatorias.*** El presente decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial, y modifica los artículos 2.2.1.7.9.2., 2.2.1.7.9.3. y 2.2.1.8.1.3., y sustituye el artículo 2.2.1.7.2.1. y las Secciones 5 y 6 del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

legiscomex

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE -4 AGO 2026

Dado en Bogotá D.C., a los

LA MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,

DIANA MARCELA MORALES ROJAS

LA DIRECTORA GENERAL DEL DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN,

-4 AGO 2026

NATALIA IRENE MOLINA POSSO

legiscomex