



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN
SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD**

No. 06-2019

COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD - CIC

FECHA: 05 de Diciembre de 2019

HORA: 9:00 am.

LUGAR: MinCIT – Edificio Palma Real, piso 9

ASISTENTES:

Los asistentes corresponden a los miembros e invitados a la Comisión Intersectorial de la Calidad - CIC que fueron citados y asistieron a la presente reunión de acuerdo al registro de asistencia que se anexa a la presente acta.

ORDEN DEL DÍA:

1. Verificación de Quórum.
2. Consideración y aprobación del Orden del día.
3. Consideración y aprobación del Acta anterior.
4. Plan Anual de Reglamentación para el año 2020 – Reguladores
5. Reporte de avance del CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios. I-Corte: 30 de Junio de 2019 - DNP.
6. Propositiones y Varios
 - Inventario Normativo de Laboratorios - MinCIT

DESARROLLO

1. Verificación de Quórum:

Bajo la presidencia de la Directora de Regulación, Doctora Natalia Garcia Lopez, en calidad de delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo es verificado el listado de asistencia y se informa que existe quórum para deliberar y decidir.

2. Consideración y aprobación del Orden del día:

Se pone en consideración el orden del día, no manifiestan ninguna modificación y se aprueba.

3. Consideración y aprobación del Acta anterior.

El Proyecto del acta de la reunión anterior fue enviado por correo electrónico a los miembros e invitados de la CIC, no se reciben observaciones y queda aprobada.





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

4. Plan Anual de Reglamentación para año 2020 – Reguladores.

➤ **MinSalud:** La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, y La Dirección de Promoción y Prevención adelantará durante la vigencia 2020 Reglamentaciones en:

- **Componentes anatómicos**(Órganos, Tejidos y Sangre), **Medicamentos** (Política Farmacéutica Nacional) y **Dispositivos Médicos**(Buenas Practicas de esterilización y Sistema de Calidad)

ONAC plantea la necesidad de continuar trabajando en los procesos de doble acreditación, en los cuales se exige un reconocimiento por parte de la autoridad sanitaria aun cuando se adelanten por parte de las empresas, acreditación en normas internacionales. MinSalud informa que llevara la consulta y recuerda que el Invima tiene la representación como autoridad sanitaria, MinCIT aclara que se han adelantado mesas de trabajo en los temas de doble acreditación en compañía de presidencia de la república y reuniones bilaterales entre ONAC y entidades como el Invima, sin embargo, en cuanto a temas de autoridad sanitaria, la posición de la entidad es continuar con la autorización que viene adelantando hasta el momento.

- **Alimentos y bebidas,** MinSalud está adelantando medidas reglamentarias en los siguientes temas:
 - Alimentos de Propósito Médico Especial
 - Actualizar Reglamento técnico para el Atún en conserva (Resolución 148 de 2007).
 - Contenidos de grasas trans y saturadas
 - Suplementos Dietarios
 - Actualización de la resolución 2229 de 1994.
 - Regulación de alimentos que puedan denominarse alimentos lácteos o bebidas lácteas.
 - Requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en el país.
 - Agua mineral, Agua envasada.

MinSalud hace un llamado para obtener capacitación de AIN y Expos, MinCIT consulta a DNP para revisar el tema, DNP comenta que ha estado adelantando trabajo en esa materia con MinSalud y que está dispuesto a continuar en adelantando trabajo en esta materia, también se informa que se está trabajando en





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

el DUR de MinCIT para aclarar los temas de AIN con el objetivo de disminuir los tiempos de implementación de los mismos.

- **Salud ambiental.** MinSalud está adelantando medidas reglamentarias en los siguientes temas:
 - Útiles escolares, incluidos los elementos didácticos y sus accesorios (para niños y niñas menores de 12 años), que se fabriquen, importen y comercialicen en el Territorio nacional.
 - Plomo en pinturas "existe un riesgo de exposición a plomo a través de las pinturas arquitectónicas usadas en el hogar, con especial énfasis en la necesidad de protección a la primera infancia"
 - Utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos, utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos y, vajillería cerámica de uso institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en Colombia
 - Dispositivos de seguridad homologados que se utilicen en estanques de piscinas.
 - Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas.

Enalco consulta por reglamentación de materiales en contacto con alimentos, MinSalud informa que entraran en revisión, sin embargo se está analizando la capacidad de los laboratorios para adelantar actividades de control y vigilancia. ANDI pide que se defina su vigencia y se incluya en la agenda regulatoria para definir la continuidad de los mismos. ICONTEC manifiesta que con relación a la norma ISO 15189 – 2 no está en la ISO la que ya está adoptada es la ISO 15189, al igual que la ISO 13485.

Con respecto al sello ambiental colombiano para los equipos médicos, se requiere una aprobación por parte del Ministerio de Ambiente para aprobar la categoría, igualmente informa que ICONTEC ya tiene normas técnicas para muchos de los temas que están en agenda y pide que les informen si requieren actualización para abordar los temas.

- **MinEnergía:** La Dirección de Energía Eléctrica Grupo de Políticas y Reglamentación a adelantado AIN en: RETSIT, RETIQ, RETILAP, RETIE. En cuanto a expedición y actualización de reglamentos adelantara actividades en materia de:





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

- Sistemas térmicos y sus instalaciones, para gestionar energía con fines de prestar servicios térmicos (Reglamento Técnico de Sistemas e Instalaciones Térmicas - RETSIT). Ley 697 de 2001, Ley 1715 de 2014 Resolución MME 4, 1286 de 2016.
- Etiquetado de eficiencia energética (Reglamento Técnico de Etiquetado - RETIQ) Resolución: 41012 de septiembre 18 de 2015, modificada por resoluciones: 4 0656 y 4 0947 de 2016; 4 0234, 4 0590 y 40951 de 2017; 40298 2018 y 40993 de 2018.
- Sistemas e Instalaciones Eléctricas (Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE) Resolución 90708 del 30 agosto de 2013.
- Iluminación y Alumbrado Público (Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público - RETILAP). Resolución 180540 de marzo 30 de 2010.

MinEnergía, manifiesta que en los AIN se busca aplicar la recolección procesamiento y tratamiento de información concreta, de forma sistemática, que permita consolidar un análisis costo beneficio. Presenta un modelo con un enfoque sistémico. ONAC manifiesta que se debe enfatizar que el regulador defina las equivalencias que son válidas.

ANDI se pronuncia sobre los proyectos de decreto que están publicados en la página del MinCIT, particularmente sobre la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica, manifestando en que no se debería acabar dicha comisión. SENA se pronuncia sobre el tema particular de las competencias laborales y manifiesta que obedece a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo que se vienen adelantando en cabeza de Ministerio de trabajo y otras entidades de gobierno. MinCIT informa que la comisión es una instancia posterior al ejercicio de los AIN y demás elementos en el marco de las buenas prácticas regulatorias, igualmente informa que se espera la retroalimentación formal para atender las observaciones frente a los proyectos de decreto que están en periodo de consulta pública.

MinEnergía Manifiesta que en la página web del ministerio esta publicada la agenda regulatoria para comentarios. Se compartirá presentación remitida por la Dirección de Hidrocarburos y serán bien recibidos comentarios sustentados y relevantes.

ONAC manifiesta que se está adelantando expedición de reglamentos técnicos por fuera del SICAL, como es el caso de la CREG, que busca exigir a empresas de generación de energía certificarse en una norma de gestión de activos de la serie 55000, hace la consulta si por medio de presidencia se puede exigir que surta el debido proceso de los reglamentos técnicos. MinCIT manifiesta que de la mano de DNP llevaran el mensaje solicitando que se surta todo el trámite de buenas prácticas regulatorias que se deben adelantar.





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

- **ICA:** Para dar cumplimiento a lo establecido en el acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, los siguientes proyectos serán objeto de Revisión y Análisis de Impacto Normativo para la vigencia 2020:
- Actualización Resolución 150 de 2003 "Por la cual se adopta el Reglamento Técnico de Fertilizantes y Acondicionadores del suelo para Colombia".
 - Actualización Resolución 2713 de 2006 "Por la cual se dictan Disposiciones Reglamentarias para Reguladores Fisiológicos y Coadyuvantes de uso agrícola.

ICA manifiesta que son proyectos que las áreas técnicas buscan actualizar, DNP manifiesta que están en proceso de formalizar el acompañamiento y priorización con el apoyo del Banco Mundial para realizar el análisis Expost y se pretende dejar las capacidades instaladas en el personal del ICA. ONAC invita al ICA a que se apoye en el SICAL para los procesos de evaluación de la conformidad.

- **ANSV:** Informa que el trabajo que vienen adelantando se basa en el Plan Nacional de Seguridad Vial, particularmente a las 5 acciones que están asociadas a impulsar la armonización con la normatividad internacional en materia de laboratorios dirigidos a vehículos de transporte público y particular, motocicletas, elementos de protección de motocicletas, reglamentación de los agentes de la cadena de mantenimiento de automotores y optimizar el proceso de revisión técnico mecánica.

Se han adelantado en conjunto entre MinTransporte con MinCIT la prórroga por 18 meses de la vigencia de los siguientes reglamentos:

- Sistema de retención (Cinturones), Resoluciones; 1949 de 2009, 5543 de 2013, 2606 de 2018.
- Acristalamiento, Resoluciones; 935 de 2008, 1289 de 2008, 5543 de 2013 y 2606 de 2018.
- Sistema de frenos vehículo, Resoluciones; 4983 de 2011, 3203 de 2013, 2606 de 2018.
- Estándar de calidad de cintas retrorreflectivas, Resoluciones; 538 de 2013, 2606 de 2018.
- Llantas neumáticas, Resoluciones; 481 de 2009, 230 de 2010, 2899 de 2011, 5543 de 2013, 2875 de 2015, 2606 de 2018.

Se vienen adelantando AIN en estas materias y se incluyen 2 más asociados a los motociclistas en sistemas de frenos y de llantas neumáticas para motociclistas que están en proceso de publicación. Se espera presentar en junio de 2020. Se presenta la matriz de Colisión, que es la referencia para priorizar los reglamentos que se adelantaron.





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN

SECRETARIA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

La ANSV presenta ejemplo de posibles necesidades de reglamentos técnicos como es el caso de, cascos, protección lateral en transporte de carga, visibilidad de ciclistas y espejos curvos para eliminar puntos ciegos. En paralelo al desempeño del vehículo se está adelantando una revisión de inventario de normas con el ICONTEC relacionadas no solo con desempeño del vehículo, sino que se deben incluir las normas de seguridad vial.

Se tiene en cuenta el comportamiento de la fatalidad enero – septiembre 2018 -2019 (P) para avanzar en la construcción de la agenda de Reglamentación Técnica vehicular en Colombia, para los siguientes años con un Plan Nacional de Seguridad Vial – RTM & EC para:

- Anclajes de Cinturones de seguridad
- Sistemas de Cinturones de seguridad
- Llantas de motocicleta
- Frenado de motocicleta
- Frenado de Vehículos Pesados
- Frenado de Vehículos Ligeros
- Llantas Neumáticas

La ANSV informa que se está adelantando una revisión de la operación de los talleres para la gestión de suministro de autopartes la gestión de mantenimiento y todo lo asociado a los agentes de la cadena de mantenimiento, con el propósito de identificar cuáles serían las mejores prácticas por lo que adelantan los términos de referencia para desarrollar una consultoría en esta materia. DNP informa que la evaluación Expost de vehículos de transporte de pasajeros esta priorizada dentro del acompañamiento del Banco Mundial.

ONUDI comenta que en las etapas de preconsulta existen oportunidades de mejora particularmente en la definición del problema, se debe buscar que se mitiguen las asimetrías de información entre los actores y evitar los sesgos, considera que se puede ahondar en el análisis del costo económico de la implementación del reglamento técnico, presenta la preocupación que en el ministerio de minas se está abordando el tema de un kit de GNV para motocicletas, advierten la afectación que se puede presentar en la seguridad vial por la modificación en los vehículos, se pide que la regulación que se está adelantando en MinTransporte también se discuta en la ANSV.

ACOLFA manifiesta que el análisis del problema no son los adecuados, manifiesta que los AIN no están respondiendo a lo que se ha discutido en otros escenarios, pide que se revisen los procesos de importación ya que hay productos que son traídos por importadores que no son objeto de vigilancia y control por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio por lo que propone que se haga un crece de bases de datos con la DIAN, para que se dé





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

una vigilancia adecuada de todos los productos y no solo de los que cumplen el debido proceso. Se pide que se haga una revisión de los certificados que se presentan ante la VUCE.

FENALCO señala la importancia del desarrollo de los AIN y pide claridad sobre el proceso de pre-consulta, asimismo pregunta si DNP adelantará la revisión de los AIN, debido a las debilidades que se han identificado por parte del sector privado. DNP informa que es importante que se diferencie el propósito de los dos tipos de AIN, el Ex ante y el Ex post, y recomienda utilizar el curso virtual de DNP sobre AIN. Por otro lado, informa que el grupo de mejora regulatoria busca hacer un cambio en el DUR del MinCIT para que DNP haga la revisión de los AIN. MinCIT hace la invitación a la industria para que remitan la información de los AIN oportunamente a los reguladores con el propósito de que los reguladores puedan atender la información en etapas tempranas del desarrollo de los AIN, buscando como objetivo realizar el procesamiento respectivo como insumo fundamental para los fines del AIN, los cuales buscan encontrar opciones para tomar decisiones de política pública con relación a la solución de un problema y no van dirigidos a establecer un reglamento técnico, sino a definir cuáles serían las opciones para abordar una problemática.

SIC pregunta si los reglamentos técnicos de encendido automático de luces están previstos por la ANSV y si han incluido a la Superintendencia de Transporte. ANSV informa que el encendido automático no es un reglamento como tal, sino un requerimiento de fabricante, informa que para cada caso hace la invitación a todos los actores vinculados a cada AIN y por supuesto invita a la Superintendencia de Transporte en los temas que están relacionados.

- **SIC:** Cuenta con un plan de reglamentación técnica que adelantará durante la vigencia 2020, en cuatro (4) temas como:
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (básculas y balanzas).
 - Surtidores de combustible líquido.
 - Alcohóímetros y alcohosensores.
- Estos tres (3) se encuentran en la etapa de revisión para adelantar AIN ex post.
- Contenido neto de producto preempacado: se encuentra en la etapa de Implementación de modificaciones.

ANDI pregunta sobre dos circulares de la SIC, Etiquetado de lavadoras y de televisión que no están actualizadas y no están alineadas con el RETIQ, por lo que hay información que no es uniforme. ANDI han adelantado solicitudes que no han sido atendidas, SIC informa que llevará la solicitud para revisarla al interior de la SIC.





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN

SECRETARIA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

- **MinCIT:** Informa que MinCIT está adelantando una entrega de Reglamentos Técnicos a otros reguladores que por pérdida de competencia pasaron a ser competencia de otras entidades, por ejemplo A través de la Resolución 2606 de 2018, entrego al regulador competente, los reglamento técnicos del sector Transporte.

De igual forma entregara de manera paulatina los demás reglamentos técnicos, que este dentro de las competencias definidas por los Decretos reglamentarios a cada uno de los reguladores.

Durante el año 2019 adelanto AIN en materia de:

- Productos en circunstancias especiales.
- Gasodomésticos.
- Pinturas base agua.
- Barras corrugadas.

Para el año 2020 se adelantara la revisión, actualización o entrega de acuerdo a las conclusiones a las que se lleguen de los AIN elaborados en el año 2019, así mismo se busca la mesa de trabajo del Ministerio de Vivienda y Desarrollo Territorial y la Comisión de Sismo Resistencia, con miras a participar en la actualización de la NSR-10.

Se hace un llamado a que las iniciativas legislativas no deriven directamente en una regulación sin hacer uso de las buenas practicas regulatorias, desde el MinCIT se ha enviado el mensaje con recomendaciones para que se acojan las buenas practicas regulatorias en el marco de las iniciativas legislativas.

MinCIT pide a los reguladores que hagan llegar la información de los reglamentos técnicos que expidan o pretendan expedir en el año 2020 a la Direccion de Regulación, con el objetivo de actualizar la lista de reglamentación que se adelantara el próximo año.

5. Reporte de avance del CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios. I-Corte: 30 de junio de 2019 - DNP.:

DNP presenta el Reporte General del primer semestre de 2019 donde 33 de 38 acciones iniciaron en el primer semestre de 2019, el Avance General del CONPES es del 21% a Junio 30 de 2019 para inicios del 2020 se reportara el esperado a Diciembre 31 de 2019 que se esperararía fuera del 44%.

DNP llama la atención y recuerda que es necesario que se haga el reporte en el SISCONPES para que se oficialice el seguimiento en la plataforma.

Reporte por objetivos:





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

- **Objetivo 1. Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios:** BANCÓLDEX Establecer soluciones de financiación para los laboratorios, reporta un avance del 12% de ejecutado, del esperado de un 42%. El ICA, SGC, IDEAM e INM no reportan avances de ejecución de acciones.
- **Objetivo 2. Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios:** INM Reestructurar la Red Colombiana de Metrología para garantizar la participación efectiva de las diferentes entidades que conforman la CIC, reporta un avance del 25% de ejecutado, del esperado de 35%. MinCIT-CP, INM e ICA no reportan avances de ejecución de acciones.
- **Objetivo 3. Mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios:** DAPRE Proponer al Gobierno nacional la articulación de la Comisión Intersectorial de la Calidad al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación reporta un avance del 27% de ejecutado, del esperado del 56%. IDEAM no reporta avances de ejecución de acciones.

DNP se coloca a disposición de las entidades para adelantar las actividades que se están llevando a cabo con el objetivo de adelantar las acciones que hagan falta, se informa que las actividades del segundo semestre se reportara con fecha máxima hasta febrero de 2020.

MinCIT hace un llamado a la participación activa de las entidades para poder coordinar las acciones de cada entidad y acordar planes de trabajo para avanzar en el desarrollo del Conpes de laboratorios, se presentan limitaciones para cumplir con las reuniones y llegar a acuerdos entre entidades lo que impide poder avanzar en ese sentido.

6. Propositiones y Varios:

Acción 3.1 Conpes 3957 -Inventario Normativo – MinCIT:

Se adelantó un trabajo de revisión partiendo del insumo aportado por DNP del inventario normativo que se adelantó en el año 2013. Para el análisis se tomaron dos perspectivas una técnica y otra jurídica. Como cifras preliminares se identificaron 18 sectores administrativos, dentro de los cuales 51 entidades públicas pueden expedir normatividad asociada a laboratorios y de las cuales 29 pueden administrar laboratorios públicos, de los cuales 18 podrían considerarse de referencia.

- **Leyes, Decretos, Normas, Resoluciones.:** preliminarmente se identificaron 158 de las cuales 135 normas están vigentes donde 36 son del Sector Salud y Protección Social (27%), 31 Sector Comercio, Industria y Turismo (23%), 15 Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible (11%) y 13 Sector Agropecuario, Pesquero y Desarrollo Rural (10%) Estos 4





DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SECRETARÍA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

sectores abarcan el 73% de las normas vigentes identificadas y se estima que el 25% de las normas podrían contener imprecisiones o vacíos legales.

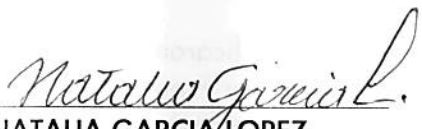
- **Revisión de Funciones y Administración de Laboratorios:** para delimitar el alcance se clasificaron los Laboratorios identificados por área de interés del Laboratorio, donde para la mayoría de los casos cada entidad administra más de un laboratorio; el ICBF – No administra laboratorios, autoriza a un tercero, las áreas de interés seleccionadas fueron; Agropecuario, Ambiente, Defensa, Minas, Protección al Consumidos, Salud, Seguridad, Seguridad/Salud y Trazabilidad SI; también se identificaron laboratorios con financiación Pública o Mixta (28 Entidades, 16 prestan servicio y 151 laboratorios) y Laboratorios según la Actividad realizada (por Calibración, por Ensayo, por investigación, por Ensayo e investigación, por Ensayo y Calibración, por Ensayo, Calibración e Investigación).

Se aclara que se remitieron 39 cartas para solicitar información a las entidades identificadas de las cuales se recibió respuesta a la fecha de 12 de las cuales 7 se pueden aprovechar para el análisis, por lo que la información que se ha verificado se encontró por medio de página web en la mayoría de los casos. Se invita a las entidades a participar de los proceso para mejorar el análisis desarrollado. Aclarando que por el volumen de normas identificadas y las entidades seleccionadas se aclara que la revisión no podrá ir al detalle técnico de las capacidades instaladas de las instituciones.

Compromisos Establecidos:

TEMA	RESPONSABLE	COMENTARIO
Programación de Reuniones de la CIC para el Año 2020	Secretaría Técnica de la CIC	Enviar a los miembros e invitados de la CIC
Agenda Regulatoria 2020	Reguladores	Remitir a la Dirección de Regulación los documentos o normas que se expidan o pretendan expedir que puedan estar asociados a una reglamentación técnica

A las 11:30 am., se dio por terminada la sesión.


NATALIA GARCÍA LOPEZ
Directora de Regulación

