



MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

DECRETO NÚMERO 1471 DE 2014

(5 AGO 2014

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y en particular, de las previstas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en el artículo 3 de la Ley 155 de 1959 y en el artículo 43 de la Ley 489 de 1998 y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el inciso primero del artículo 78 de la Constitución Política "(...) *la ley regulará el control de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización (...)*".

Que el artículo 333 de la Constitución Política dispone que "(...) *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación. (...)*".

Que de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 155 de 1959 le corresponde 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 con el propósito de impulsar la calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios en los mercados el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2269 de 1993 "*Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología*".

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Que el CONPES 3446 de 2006 determinó los lineamientos para una política nacional de la calidad tendiente al reconocimiento internacional, a través de la reorganización de la institucionalidad existente en esta materia y del fortalecimiento de las actividades de normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, expedición de reglamentos técnicos y metrología.

Que el Decreto 2269 de 1993 fue modificado por el Decreto 3257 de 2008 y a partir de la expedición de este último el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología se denomina Subsistema Nacional de la Calidad y es un subsistema del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación.

Que la creación del Subsistema Nacional de la Calidad surgió de la necesidad de contar con una institucionalidad que orientara al país y a los empresarios hacia el mejoramiento de sus estándares de calidad y, de acuerdo con el artículo 1 del Decreto 3257 de 2008 "(...) tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados, la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad de los sectores productivo e importador de bienes y servicios, y proteger los intereses de los consumidores, en los asuntos relativos a procesos, productos y personas. El Subsistema Nacional de la Calidad coordinará las actividades que realizan las instancias públicas y privadas relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología. (...)".

Que el Subsistema Nacional de la Calidad está conformado por las instituciones públicas y privadas que realizan actividades de cualquier orden para la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología.

Que el Subsistema Nacional de la Calidad hace parte del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación creado por el Decreto 1500 de 2012, el cual tiene como finalidad poner en marcha las políticas concertadas en materia de competitividad, productividad e innovación, en el entendido que todos los esfuerzos que se realicen para promover la competitividad deben llevarse a cabo de manera articulada con los instrumentos de fomento a la innovación.

Que las funciones del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación han permitido desarrollar actividades relacionadas en la Agenda Nacional de Competitividad.

Que el Subsistema Nacional de Calidad es un requisito para mejorar la competitividad y el entorno para el desarrollo productivo y proporciona a los ciudadanos y empresarios un mayor nivel de confianza en la operación del mercado, ofrece garantías e información sobre los bienes y servicios a disposición del consumidor, aumenta las capacidades tecnológicas del sector productivo a través del establecimiento de condiciones mínimas de producción, operación y gestión.

Que el Subsistema Nacional de la Calidad es un componente fundamental para el efectivo aprovechamiento de los tratados de comercio vigentes, toda vez que permite la inserción de productos colombianos al mercado global a través del establecimiento de normas y reglamentos técnicos adaptados conforme a las tendencias internacionales.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Que de conformidad con el artículo 1 del Decreto 210 de 2003 el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera y el comercio interno.

Que el Decreto 210 de 2003 establece en su artículo 2, numeral 4, que le corresponde al Ministerio de Comercio Industria y Turismo " (...) *formular las políticas para la regulación del mercado, la normalización, evaluación de la conformidad, calidad, promoción de la competencia, protección del consumidor y propiedad industrial (...)*".

Que según el numeral 1 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003, corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo "(...) *Formular, implementar y hacer seguimiento a las políticas públicas de regulación, normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, certificación, metrología, calidad, promoción de la competencia y protección del consumidor y formular, coordinar y elaborar los estudios necesarios en esas materias. (...)*".

Que el numeral 3 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003 dispone que es una función de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo "(...) *Dirigir el Sistema Nacional de Normalización, Acreditación, Certificación y Metrología, formular, coordinar y elaborar los estudios en esas materias y realizar las gestiones necesarias para su desarrollo y reconocimiento Nacional e Internacional. (...)*".

Que en virtud de lo previsto en el numeral 6 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, es el encargado de "(...) *Dirigir, coordinar y administrar el punto de contacto de Colombia en materia de normalización, obstáculos técnicos al comercio, medidas sanitarias y fitosanitarias y procedimientos de evaluación de la conformidad y administrar y mantener actualizado el sistema de información nacional en materia de reglamentación técnica y normas de aplicación obligatoria en el nivel nacional e internacional. (...)*".

Que adicionalmente, de acuerdo con el numeral 7 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003, corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo "(...) *Coordinar en el nivel nacional la elaboración de los reglamentos técnicos que se requieran para la defensa de los objetivos legítimos del país y estudiar y aprobar el programa anual de elaboración de los reglamentos que se requieran en coordinación con los diferentes sectores productivos y entidades interesadas, así como elaborar aquellos que no correspondan a una entidad o autoridad diferente, verificando que mediante la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, no se creen obstáculos innecesarios al Comercio, de acuerdo con la legislación vigente y los acuerdos internacionales de los cuales Colombia hace parte. (...)*".

Que con el objetivo de alcanzar los propósitos de la Política Nacional de Calidad, y en desarrollo de lo previsto en los numerales 6 y 7 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003, 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.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

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.

Que mediante la Ley 8 de 1973 Colombia aprobó el Acuerdo Subregional Andino que posteriormente, a través de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobó la Decisión Andina 376, por la cual se crea el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, modificada por la Decisión 419, la cual establece 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 constituyen regulación supranacional la Decisión Andina 506, por la cual se reconocen y aceptan los certificados de productos que se comercialicen en la Comunidad Andina de Naciones, la Decisión Andina 562, por la cual se fijan directrices para la elaboración de reglamentos técnicos a nivel comunitario, la Decisión Andina 615 por la cual se establece el Sistema de Información de Notificación Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina y la Decisión Andina 515 por la cual se establece el marco jurídico andino para la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que en virtud del Decreto 865 de 2013 se designó al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC- como único organismo nacional de acreditación.

Que el Instituto Nacional de Metrología –INM- fue creado mediante el Decreto 4175 de 2011 y tiene como objetivos la coordinación nacional de la metrología científica e industrial y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, la prestación de servicios metrológicos, el apoyo a las actividades de control metrológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de unidades –SI-.

Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico –OCDE- ha dispuesto recomendaciones en materia de política y gobernanza regulatoria, a través de cuya implementación pueda lograrse una mejora continua en la calidad de la normatividad que, a su vez, genere efectos positivos en el desempeño de la economía y en el bienestar social; así la Recomendación del Consejo de la OCDE sobre Política y Gobernanza Regulatoria 2012 brinda a los gobiernos una guía clara y oportuna acerca de los mecanismos e instituciones que se necesitan para mejorar el diseño, la aplicación y la revisión de sus marcos normativos, con una orientación hacia los estándares más elevados.

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*

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

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 ex post de regulaciones, programas e instituciones para la mejora regulatoria, a fin de hacer la regulación más eficiente y efectiva (...)"

Que de conformidad con el Decreto 1844 de 2013, la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio Industria y Turismo, mediante comunicación N° D.R-000969, emitió concepto favorable frente a las disposiciones contenidas en este decreto, considerando además que las mismas no constituyen un obstáculo innecesario al comercio y que se encuentran ajustadas a los parámetros del Subsistema Nacional de la Calidad.

Que las normas objeto del presente decreto fueron notificadas internacionalmente a los miembros de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones y a los países con los cuales Colombia tiene acuerdos comerciales vigentes, mediante la nomenclatura G/TBT/N/COL/201.

Que por lo anterior es necesario modificar el Decreto 2269 de 1993 y actualizar la normatividad en materia de calidad en Colombia con el fin de reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad –SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

DECRETA

TÍTULO I

Subsistema Nacional de la Calidad

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad –SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación de este decreto corresponde a todos los actores y actividades que conforman el Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA.

Artículo 3. Denominación. El Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA es un subsistema del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación creado mediante el Decreto 1500 de 2012.

Artículo 4. Definición. El Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA está compuesto por instituciones públicas y privadas que realizan actividades de cualquier orden para la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

Artículo 5. Objetivos del SNCA. El Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA tiene como objetivos fundamentales los siguientes:

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

1. Promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos.
2. Proteger los intereses de los consumidores.
3. Facilitar el acceso a mercados y el intercambio comercial.
4. Proteger la salud y la vida de las personas así como de los animales y la preservación de los vegetales.
5. Proteger el medio ambiente y la seguridad nacional.
6. Prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

Artículo 6. Principios generales. Para efectos del presente decreto, las entidades que componen el Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA ejercerán sus funciones en el marco de las normas constitucionales, leyes y decretos aplicables, así como también de los acuerdos internacionales sobre la materia.

CAPÍTULO II Definiciones

Artículo 7. Definiciones. Para los efectos del presente decreto, se utilizarán las siguientes definiciones:

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

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

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. *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.
9. *Análisis de impacto normativo - (AIN).* Evaluación que evidencia tanto los resultados deseados como los impactos probables positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico.
10. *Anteproyecto de reglamento técnico.* Documento preliminar el cual debe disponerse para consulta pública de las partes interesadas con el fin de recibir observaciones al texto publicado.
11. *Cadena de trazabilidad metrológica.* Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia;
12. *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.
13. *Certificación.* Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.
14. *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.
15. *Certificado de conformidad.* Documento emitido por un organismo evaluador de la conformidad, conforme a las disposiciones del presente decreto y demás requisitos legales que lo complementen, mediante el cual se presume la confianza de que un producto, proceso, sistema o persona cumple con una norma técnica u otro documento normativo específico;
16. *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.
17. *Certificado de tipo.* Certificado que permite el ingreso del producto regulado al país de destino del producto, mientras no se varíen los diseños y condiciones del prototipo certificado, cualquiera que sea su cantidad y frecuencia.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

18. *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.
19. *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.
20. *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;
21. *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.
22. *Designación.* Autorización gubernamental para que una entidad acreditada lleve a cabo actividades específicas, de conformidad con lo dispuesto en este decreto y con los requisitos dispuestos por la autoridad que designa.
23. *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.
24. *Documento normativo.* Documento que suministra reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados.
25. *Empacador.* Persona natural o jurídica responsable de empacar y rotular un producto en preempacado.
26. *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.
27. *Ensayo de aptitud.* Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
28. *Entidad reguladora.* Autoridad pública competente para ejercer actividades de regulación.
29. *Equivalencia de los resultados de evaluación de la conformidad.* Grado de igualdad entre diferentes resultados de evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

30. *Especificación normativa disponible.* Documento normativo voluntario de carácter transitorio, que suministra requisitos o recomendaciones y representa el consenso y aprobación de un comité técnico, el cual es adoptado por el Organismo Nacional de Normalización.
31. *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 y, para un alcance de acreditación definido. Evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad involucra evaluar la competencia de todas las operaciones del mismo, incluida la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de evaluación de la conformidad.
32. *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.
33. *Guía metodológica.* Documento que describe el procedimiento administrativo para preparar un informe del programa anual de reglamentación técnica – PART o un informe de análisis de impacto normativo – AIN incluyendo un manual para los mecanismos de consulta y de preparación de los formatos correspondientes.
34. *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.
35. *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 difundida por el Instituto Nacional de Metrología.
36. *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.
37. *Informe de análisis de impacto normativo (AIN).* Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para resumir el proceso y los resultados obtenidos del análisis de impacto normativo con base en el Anexo N° 2 del presente decreto en la elaboración y expedición de reglamentos técnicos.
38. *Informe del Programa anual de reglamentos técnicos (PART).* Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para presentar las propuestas de reglamentación técnica con base en el Anexo N° 1 del presente decreto. El informe del programa anual de reglamentos técnicos - PART deberá ser enviado a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para los fines previstos en el artículo 34 del presente decreto.
39. *Instrumento de medición.* Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

40. *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. La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.
41. *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.
42. *Laboratorio metrológico*. Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad técnica, logística y de personal necesarias para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición.
43. *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.
44. *Magnitud*. Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.
45. *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 decreto y en los reglamentos técnicos metrológicos.
46. *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;
47. *Material de referencia certificado*. Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo acreditado que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.
48. *Medición*. Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.
49. *Mensurando*. Magnitud que se desea medir.
50. *Metrología*. Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.
51. *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.
52. *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.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

53. *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.
54. *Muestreo.* Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
55. *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.
56. *Norma técnica colombiana.* Norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización de Colombia.
57. *Norma internacional.* Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.
58. *Norma nacional.* Norma técnica adoptada por un organismo nacional de normalización y que se pone a disposición del público.
59. *Norma técnica sectorial.* Norma técnica adoptada por una Unidad Sectorial de Normalización.
60. *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.
61. *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.
62. *Organismo autorizado de verificación metrológica.* Entidad 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.
63. *Organismo de evaluación de la conformidad.* Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.
64. *Organismo de acreditación.* Organismo que lleva a cabo la acreditación.
65. *Organismo nacional de acreditación.* Organismo de acreditación de Colombia, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de acreditación.
66. *Organismo de normalización.* Organismo con actividades normativas reconocido a nivel nacional, regional o internacional, que en virtud de sus estatutos tiene

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

como función principal la preparación, aprobación o adopción y publicación de normas que se ponen a disposición del público.

67. *Organismo nacional de normalización.* Organismo de normalización de Colombia, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de normalización.
68. *Patrón de medida.* Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.
69. *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.
70. *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.
71. *Procedimiento de evaluación de la conformidad.* Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.
72. *Producto.* Todo bien o servicio.
73. *Producto preempacado.* Todo bien envuelto, empacado o embalado previamente a su puesta en circulación, en el cual la cantidad del bien contenido debe ser expresamente predeterminado, listo para ofrecerlo al consumidor.
74. *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.
75. *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.
76. *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 de Colombia para su correspondiente notificación internacional.
77. *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.
78. *Reciprocidad.* Relación entre dos partes en la que cada una tiene los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

79. *Reconocimiento*. Admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.
80. *Red Colombiana de Metrología*. Conjunto de laboratorios de ensayo y calibración, de proveedores de programas de comparación, productores de materiales de referencia y personas naturales involucradas en los temas de metrología, coordinada por el Instituto Nacional de Metrología.
81. *Reglamentación técnica*. Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos.
82. *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.
83. *Reglamento técnico de emergencia*. Reglamento técnico que se adopta en los eventos en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional a un país.
84. *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 verificación. Asimismo, podrá definir requisitos de equipamiento y competencias laborales para los reparadores y los organismos autorizados de verificación, para su actividad.
85. *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 decreto 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.
86. *Requisito especificado*. necesidad o expectativa establecida.
87. *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.
88. *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 decreto.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

89. *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.
90. *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.
91. *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 210 de 2003, 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.
92. *Verificación metrológica.* Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.
93. *Verificación metrológica legal.* Conjunto de exámenes técnicos, visuales y administrativos que realiza un Organismo Autorizado de Verificación Metrológica – OAVM debidamente designado por la Superintendencia de Industria y Comercio, que tienen por objeto comprobar que un instrumento de medición mantiene las características metrológicas exigibles desde la última verificación o después de una reparación o modificación.
94. *Verificación por muestreo.* Verificación 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.

TÍTULO II NORMALIZACIÓN

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 8. Normalización. La normalización técnica en Colombia será desarrollada por el Organismo Nacional de Normalización, quien ejercerá las funciones previstas en el presente decreto.

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC continuará ejerciendo las funciones de Organismo Nacional de Normalización de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, literal b del Decreto 2269 de 1993.

Artículo 9. Funciones. Serán funciones del organismo nacional de normalización, las siguientes:

1. Elaborar y aprobar las normas técnicas colombianas, basadas preferentemente en normas internacionales adoptadas por organismos internacionales de

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

- normalización, ya sea que las mismas fueran preparadas por este o aquellas elevadas para tal efecto por las unidades sectoriales de normalización.
2. Adoptar y dar estricto cumplimiento al Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas de acuerdo con lo establecido en el Anexo N° 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y sus modificaciones.
 3. Preparar el Programa Anual de Normalización y realizar sus correspondientes actualizaciones, realizando consulta con las entidades reguladoras y apoyado en sus comités de normalización y unidades sectoriales de normalización.
 4. Publicar previa presentación y revisión por parte de la Comisión Intersectorial de la Calidad, el Programa Anual de Normalización de manera que esté disponible al público y se le permita a este, conocer los avances del mismo.
 5. Adoptar una posición nacional, apoyado en sus comités de normalización, unidades sectoriales de normalización y demás partes interesadas, para la participación en los procesos de normalización internacional en representación del país y en particular, en lo relacionado con los organismos internacionales de normalización que sirvan de referente para desarrollar las normas técnicas colombianas.
 6. Brindar soporte y asesoría para el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el país en los diferentes acuerdos en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio.
 7. Apoyar la labor de normalización de las unidades sectoriales de normalización.
 8. Representar a Colombia ante organizaciones internacionales y regionales de normalización, sin perjuicio de las competencias de las autoridades nacionales.
 9. Servir de organismo asesor técnico de la Comisión Intersectorial de la Calidad y del Gobierno Nacional en todo lo concerniente a la normalización técnica, así como en la definición de las políticas oficiales sobre el uso de las normas. En este sentido, deberá informar al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, cualquier inconveniente que se presente en la elaboración o implementación de una norma.
 10. Apoyar y brindar soporte técnico a las entidades reguladoras en la elaboración de reglamentos técnicos.
 11. Promover que se incluyan en los documentos normativos las unidades del Sistema Internacional de Unidades.
 12. Suministrar los textos de las normas técnicas colombianas que sean solicitados por las entidades reguladoras para la elaboración de reglamentos técnicos.
 13. Emitir concepto técnico, cuando así lo solicite la entidad reguladora, en relación con las equivalencias de los requisitos técnicos de documentos normativos y reglamentos técnicos.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

14. Poner a disposición del público las Normas Técnicas Colombianas y demás documentos técnicos normativos.
15. Iniciar, con carácter prioritario, la elaboración de una norma técnica colombiana, a petición de una entidad reguladora.
16. Informar al organismo nacional de acreditación los inconvenientes de que tenga conocimiento respecto de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se establezcan en una norma técnica colombiana.
17. Mantener y publicar un inventario de las unidades sectoriales de normalización existentes y el alcance de su labor de normalización en el sector correspondiente.
18. Liderar los procesos de armonización de normas técnicas y prestar asesoría técnica de manera que la elaboración de las normas, incluyendo aquellas de las unidades sectoriales de normalización, se ajusten al cumplimiento de los requisitos internacionales.
19. Celebrar los convenios que considere necesarios con las unidades sectoriales de normalización, para el correcto y adecuado cumplimiento de sus funciones de normalización.
20. Procurar la participación de las partes interesadas en la elaboración de los proyectos de guías o normas, incluyendo la de los fabricantes, importadores y representantes de las micro, medianas y pequeñas empresas de los productos que se pretenden normalizar.

Artículo 10. *Representación del Gobierno Nacional.* El Gobierno Nacional estará representado en el Consejo Directivo del Organismo Nacional de Normalización en una proporción equivalente a una tercera parte de sus miembros. Esta participación será coordinada por la Comisión Intersectorial de la Calidad y deberá reflejarse en los estatutos del organismo nacional de normalización.

Artículo 11. *Contratos para el desarrollo de la actividad de normalización.* En desarrollo de contratos suscritos entre el organismo nacional de normalización o las unidades sectoriales de normalización y las entidades gubernamentales, que tengan como objeto la elaboración de normas técnicas colombianas, normas técnicas sectoriales, guías técnicas, especificaciones normativas disponibles o cualquier otro documento normativo, el organismo nacional de normalización o las unidades sectoriales de normalización, según corresponda, deberán establecer, en cada caso, los mecanismos con las entidades gubernamentales contratantes, que faciliten el acceso al público, del contenido completo de los documentos elaborados.

Artículo 12. *Programa anual de normalización.* El programa anual de normalización deberá ser adelantado por el organismo nacional de normalización, con el apoyo de las unidades sectoriales de normalización y deberá contener el plan de normas técnicas que se pretenden elaborar y revisar. Para tales efectos, la propuesta del programa anual de normalización a ejecutarse el siguiente año, deberá ser presentada ante la Comisión Intersectorial de la Calidad, a través de su Secretaría Técnica, para su visto bueno y observaciones, a más tardar, en la última reunión ordinaria del año.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Artículo 13. *Aprobación del programa anual de normalización.* Previo los ajustes correspondientes, el programa anual de normalización deberá ser presentado ante la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, quien en desarrollo de sus funciones, determinará la aprobación del mismo. De igual manera, en el evento en que se realicen ajustes o modificaciones posteriores a la aprobación del programa anual de normalización, estos deberán ser notificados a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, así como los antecedentes de los mismos.

En la elaboración del programa anual de normalización, así como en su actualización, el organismo nacional de normalización deberá priorizar el desarrollo de normas técnicas en los temas definidos por la Comisión Intersectorial de la Calidad.

Artículo 14. *Contenido del programa anual de normalización.* El programa anual de normalización deberá contener, al menos, los siguientes elementos:

1. Identificación del desarrollo de nuevas normas para temas no normalizados.
2. Identificación de las normas que serán actualizadas o revisadas.
3. Inclusión del trabajo ejecutado en materia de normas técnicas colombianas, guías y documentos complementarios, así como en normas regionales y aquellas que revisten interés en los organismos internacionales de normalización.
4. Exposición de las justificaciones que orientan las acciones del programa anual de normalización.
5. Identificación de los posibles inconvenientes para la ejecución del programa anual de normalización.

Artículo 15. *Incorporación de normas técnicas en reglamentos técnicos.* Cuando una norma técnica colombiana se utilice parcial o totalmente como fundamento de un reglamento técnico u otra medida de carácter obligatorio, esta podrá ser incorporada total o parcialmente por la entidad reguladora en el reglamento técnico o en otra medida de carácter obligatorio. Para efectos de lo anterior, el organismo nacional de normalización suministrará la norma correspondiente.

CAPÍTULO II

Unidades Sectoriales de Normalización

Artículo 16. *Función de las Unidades Sectoriales de Normalización.* Las unidades sectoriales de normalización tendrán como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para la correspondiente actividad.

Artículo 17. *Constitución de Unidades Sectoriales de Normalización.* Las unidades sectoriales de normalización podrán ser constituidas por entidades públicas que estén autorizadas para realizar labores de normalización o para ser unidades sectoriales de normalización por disposición legal. Adicionalmente, podrán constituir unidades sectoriales de normalización, las asociaciones, universidades, gremios u organizaciones privadas sin ánimo de lucro que sean representativas de los intereses de un determinado sector económico y que se encuentren en capacidad de garantizar tanto la

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

infraestructura técnica como la idoneidad técnica necesarias para promover el desarrollo de la normalización técnica en sectores específicos.

De acuerdo con lo establecido por el numeral 9 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003, corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, aprobar la creación de las unidades sectoriales de normalización.

TÍTULO III REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 18. *Lineamientos para la reglamentación técnica.* Las entidades reguladoras deberán adoptar buenas prácticas de reglamentación técnica de manera que esta no tenga por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio.

Artículo 19. *Referencia en normalización técnica nacional e internacional.* Los reglamentos técnicos deberán basarse preferentemente en las normas técnicas internacionales. Igualmente, podrán constituirse como referentes de los reglamentos técnicos, las normas técnicas nacionales armonizadas con normas técnicas internacionales.

Artículo 20. *Competencia conjunta.* Las entidades reguladoras podrán ejercer actividades de reglamentación técnica en conjunto, cuando la competencia de cada una de ellas recaiga sobre una misma materia.

Artículo 21. *Buenas prácticas de reglamentación técnica.* Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades reguladoras deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y:

1. Desarrollar análisis de impacto normativo – AIN.
2. Determinar el procedimiento de la evaluación de la conformidad.
3. Determinar la existencia de norma internacional.
4. Solicitar el concepto previo a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
5. Realizar consulta pública y notificación internacional.

Parágrafo transitorio. Durante los tres (3) primeros años de expedición de este decreto y mientras las entidades de reguladoras desarrollan las capacidades necesarias para el desarrollo de los análisis de impacto normativo - AIN, a través de la implementación de una política de mejora normativa, la presentación de estos análisis se constituirá en un componente opcional. Una vez cumplido el periodo de transición señalado, este requisito será de obligatorio cumplimiento.

Artículo 22. *Consulta pública nacional.* Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional, en sus correspondientes páginas web institucionales,

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

los anteproyectos de reglamentos técnicos así como el informe ejecutivo del análisis de impacto normativo. El término mínimo de consulta pública, será de quince (15) días hábiles, que se contarán a partir de su publicación en la correspondiente página web.

Artículo 23. Solicitud de concepto previo. Con el fin de poder surtir el trámite de notificación internacional de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de la conformidad, en los términos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, previamente, las entidades reguladoras deberán solicitar concepto a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en relación con el cumplimiento de los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad y la potencialidad de constituir obstáculos técnicos innecesarios al comercio con otros países.

Artículo 24. 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 reglamento técnico o de los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes.
2. Los estudios técnicos que sustenten las medidas que se adoptarían a través del proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de la conformidad.
3. Demostrar que el proyecto de reglamento técnico o de los procedimientos de evaluación de la conformidad, fue sometido a consulta pública a nivel nacional y aportar las observaciones y sugerencias recibidas.
4. El informe de resultados del análisis de impacto normativo – AIN de que trata el artículo 32 del presente decreto, cuando este sea de obligatorio cumplimiento.

Parágrafo. Sin perjuicio de las competencias de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la Comisión Intersectorial para la Mejora Regulatoria o la entidad que haga sus veces, evaluará y aprobará los análisis de impacto normativo que presenten las entidades reguladoras y posteriormente emitirá un concepto técnico que será enviado a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para la emisión del concepto previo de que trata el artículo 23 del presente decreto.

Artículo 25. Término para la emisión de concepto previo. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, rendirá concepto previo dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de radicación de la solicitud del concepto, junto con los demás documentos a que se refiere el presente decreto.

Artículo 26. 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.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Artículo 27. Notificación internacional. Todos los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad deberán ser notificados a través del punto de contacto de Colombia, a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones y a los países con los cuales Colombia tenga acuerdos comerciales vigentes que contemplen la obligación de notificación internacional. Para tal efecto, cada entidad reguladora, deberá enviar a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo el proyecto de reglamento técnico o del procedimiento de evaluación de la conformidad para su correspondiente notificación. Igualmente, deberán ser notificadas las modificaciones de proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad cuando el impacto de estas haga más gravosa la situación del regulado o de los usuarios.

Parágrafo primero. Una vez surtida la expedición del reglamento técnico, la entidad reguladora deberá enviar al punto de contacto de Colombia el correspondiente acto administrativo para su notificación internacional.

Parágrafo segundo. Conforme con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1480 de 2011, no se podrá publicar en el Diario Oficial y por lo tanto, no podrá entrar a regir ningún reglamento técnico, que no cuente con la certificación expedida por el Punto de Contacto de Colombia, salvo las excepciones previstas para la adopción de reglamentos técnicos de emergencia.

Artículo 28. Reglamentos técnicos de emergencia. De manera excepcional, la entidad reguladora, podrá expedir reglamentos técnicos de emergencia de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 83 del artículo 7 del presente decreto, sin que para ello deban surtirse los requisitos de análisis de impacto normativo, consulta pública, notificación internacional y concepto previo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, antes de su expedición.

Los reglamentos técnicos de emergencia tendrán una vigencia de doce (12) meses prorrogables hasta por seis (6) meses más, de conformidad con lo previsto en la Decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones. Lo anterior, sin perjuicio de las demás disposiciones contenidas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y de las decisiones andinas aplicables.

Parágrafo. No obstante lo dispuesto en este artículo, las entidades reguladoras deberán justificar la expedición de un reglamento técnico de emergencia en el correspondiente acto administrativo y tener como sustento los estudios técnicos y científicos como soporte de esa decisión.

Artículo 29. Determinación de equivalencias. Las entidades reguladoras serán competentes para determinar las equivalencias de los reglamentos técnicos, previo estudio técnico que las soporten. En caso que se determine una equivalencia, deberá hacerse la modificación del reglamento técnico correspondiente.

Artículo 30. Obligación de tener un establecimiento de comercio en Colombia. Todo importador de productos que estén sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos de riesgo alto, según lo establecido en el artículo 36 del presente decreto, deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones legales y de protección al consumidor establecidas en la Ley 1480 de 2011.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

CAPÍTULO II

Elaboración y expedición de reglamentos técnicos

Artículo 31. *Elaboración y expedición de reglamentos técnicos.* Para efectos de la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, 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 humanas, de la vida, la salud animal o vegetal o del medio ambiente.

Artículo 32. *Análisis de impacto normativo – AIN.* Previo a la elaboración, expedición y revisión de un reglamento técnico, la entidad reguladora deberá realizar un análisis de impacto normativo. Para tal efecto, se definirá el problema a solucionar, se examinarán las posibles alternativas de solución, inclusive la de no expedir el reglamento técnico y se evaluarán los impactos positivos y negativos que generará cada alternativa.

Parágrafo transitorio. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, durante los tres (3) primeros años de expedición de este decreto y con el fin de brindarles a las entidades reguladoras un periodo de transición para que desarrollen las capacidades necesarias para la elaboración de los análisis de impacto normativo –AIN– a través de la implementación de una política de mejora regulatoria, la realización de estos análisis se constituirán en un componente opcional. Una vez cumplido el plazo mencionado su realización será obligatoria.

Artículo 33. *Contenido del análisis de impacto normativo.* El análisis de impacto normativo se podrá apoyar en herramientas tales como, análisis del riesgo, de los costos-beneficios, de los costos-eficiencia, de la distribución de los costos entre las partes afectadas y afectación del presupuesto. Para efectos de realizar el análisis de impacto normativo de que trata este artículo, las entidades reguladoras deberán preparar un informe del análisis de impacto normativo utilizando el formato identificado como Anexo N° 2 del presente decreto.

Artículo 34. *Programa anual de reglamentos técnicos – PART.* La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo coordinará el programa anual de reglamentos técnicos - PART, el cual se constituirá con el apoyo de las entidades reguladoras, quienes le remitirán sus programas de reglamentación técnica para su consolidación, con base en el formato identificado como Anexo N° 1 del presente decreto. La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo presentará el programa anual de reglamentos técnicos - PART a la Comisión Intersectorial de la Calidad en la última reunión ordinaria del año o cuando esta lo solicite.

Parágrafo. El procedimiento para que las entidades reguladoras presenten los planes de reglamentación técnica que conformarán el programa anual de reglamentos técnicos - PART será establecido por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y aprobado por la Comisión Intersectorial de la Calidad, en un término no superior a seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Artículo 35. *Objetivos del programa anual de reglamentos técnicos - PART.* La elaboración del PART tiene como objetivos los siguientes:

1. Identificar las propuestas de reglamentos técnicos que se elaborarán en los siguientes doce (12) meses.
2. Identificar los vínculos con otras iniciativas normativas en curso o previstas.
3. Informar a la industria y demás partes interesadas, el inicio del trabajo sobre un reglamento técnico.

Artículo 36. *Niveles de riesgos para la elaboración y expedición de reglamentos técnicos.* De acuerdo con los resultados del análisis de impacto normativo, las entidades reguladoras determinarán el procedimiento de evaluación de la conformidad, para cada reglamento técnico, según los siguientes niveles de riesgo:

1. Riesgo moderado: Reglamento técnico que para su cumplimiento, establece, entre otros, requisitos como el etiquetado.
2. Riesgo medio: Reglamento técnico que para su cumplimiento exige, entre otros, requisitos como la declaración de conformidad de primera parte en los términos y condiciones de la Norma Técnica Colombiana NTC – ISO / IEC 17050 – partes 1 y 2, y.
3. Riesgo alto: Reglamento técnico que para su cumplimiento exige, entre otros, requisitos como el certificado de conformidad de tercera parte.

En un mismo reglamento técnico podrán presentarse diferentes niveles de riesgo y por lo tanto se podrán establecer diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad según el caso.

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 en el reglamento técnico y por tanto, será responsable por la conformidad de los productos con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico, de conformidad con la NTC- ISO/IEC 17050.

Artículo 37. *Revisión de reglamentos técnicos.* Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años o antes si cambian las causas que le dieron origen. No serán parte del ordenamiento jurídico los reglamentos técnicos que transcurridos cinco (5) años de su entrada en vigencia no hayan sido revisados y decidida su permanencia o modificación por la entidad que lo expidió.

Artículo 38. *Inventario de reglamentos técnicos y proyectos de reglamento técnico.* Las entidades de reguladoras designarán en su entidad un área específica encargada de elaborar y mantener actualizado un inventario de los reglamentos técnicos y proyectos de reglamento técnico, así como su correspondiente informe de análisis de impacto normativo, de manera que puedan estar permanentemente a disposición del público en sus correspondientes páginas web institucionales.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Las entidades reguladoras deberán presentar un informe trimestral a la Comisión Intersectorial de la Calidad, respecto a los avances en la expedición de los proyectos de reglamento técnico presentados en el Plan Anual de Reglamentos Técnicos. En igual sentido, la Comisión Intersectorial de la Calidad estará facultada para solicitar a las entidades reguladoras la información correspondiente al avance de los proyectos de reglamento técnico.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de su Dirección de Regulación, será el encargado de publicar el inventario nacional de reglamentos técnicos, los proyectos de reglamentos técnicos y su informe de avance, los informes de análisis de impacto normativo de los reglamentos técnicos vigentes, para que dicha información esté a disposición de terceros.

TÍTULO IV ACREDITACIÓN

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 39. *Objeto de la actividad de acreditación.* La actividad de acreditación tiene como objeto emitir una declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifiesta la demostración formal de su competencia para realizar actividades específicas de la evaluación de la conformidad.

Artículo 40. *Organismo nacional de acreditación.* La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

Sin perjuicio de lo anterior, las entidades públicas que legalmente ejercen la función de acreditación continuarán realizando esta actividad que será coordinada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

Artículo 41. *Función del organismo nacional de acreditación.* El organismo nacional de acreditación tiene como función principal proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos.

Artículo 42. *Criterios específicos de acreditación.* Por necesidades sectoriales, los criterios generales de acreditación se pueden complementar con criterios específicos para un sector o actividad de evaluación de la conformidad, establecidos en documentos denominados "Criterios Específicos de Acreditación" – CEA aprobados por el Organismo Nacional de Acreditación. El organismo nacional de acreditación invitará a las partes interesadas a participar en la construcción de los CEA.

Artículo 43. *Reconocimiento de la acreditación.* La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad –SNCA siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el organismo nacional de acreditación o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por entidades acreditadoras

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de acuerdo con lo dispuesto en el Título V del presente decreto.

Artículo 44. Representación a cargo del Organismo Nacional de Acreditación. El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, en calidad de Organismo Nacional de Acreditación detenta la representación y lleva la posición de país ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales en materia de acreditación y, participará en las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionadas con actividades de acreditación, sin perjuicio de las competencias que en la materia tengan las entidades públicas. Bajo tal condición deberá:

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.
3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.
4. Asegurar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
5. Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre la intención de celebrar un acuerdo de reconocimiento mutuo.
6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
7. Establecer un procedimiento interno que permita a todos los involucrados en el proceso de acreditación y de administración del organismo, declararse impedidos y excusarse de actuar en situaciones de posible conflicto de interés.
8. Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través de la evaluación de sus actividades por parte de pares internacionales y de la afiliación y participación en las actividades programadas por las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionados con la acreditación.
9. Proporcionar al Gobierno Nacional la información que le solicite sobre el ejercicio de la actividad de acreditación, sin menoscabo del principio de confidencialidad.
10. Conceptuar de manera oficiosa o por solicitud, sobre los proyectos de reglamentos técnicos elaborados por entidades de regulación.
11. Participar en la Comisión Intersectorial de la Calidad.
12. Apoyar los procesos de legislación, regulación, reglamentación y presentar ante las autoridades correspondientes, iniciativas para promover las buenas

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

prácticas en el ejercicio de la acreditación, de las actividades de evaluación de la conformidad y de vigilancia y control de las mismas.

13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación, previstas en este decreto y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
14. Informar a los organismos evaluadores de la conformidad, sobre cualquier cambio en los requisitos de la acreditación.

Artículo 45. *Información sobre la acreditación en Colombia.* El organismo nacional de acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, corresponde a este, mantener actualizada y a disposición del público, la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia.

Adicionalmente, el organismo nacional de acreditación deberá informar, a la entidad reguladora correspondiente y a quien ejerza la vigilancia y control del respectivo reglamento técnico, cuando un organismo de evaluación de la conformidad haya sido acreditado.

Parágrafo. El estado de la acreditación operará a partir de la publicación en la página web del organismo nacional de acreditación.

Artículo 46. *Representación del sector público en el Consejo Directivo del Organismo Nacional de Acreditación - ONAC.* La tercera parte del Consejo Directivo o el órgano que haga sus veces, estará integrada por representantes del sector público, elegidos a través de la Comisión Intersectorial de la Calidad. Dicha representación será con voz y voto.

CAPÍTULO II

Organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 47. *Actuación de los organismos de evaluación de la conformidad.* Los organismos de evaluación de la conformidad podrán ser acreditados por el organismo nacional de acreditación para realizar actividades de evaluación de la conformidad tales como, certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibraciones en los campos en que se demuestre su competencia.

Parágrafo. No podrán realizar actividades de certificación e inspección las entidades que han efectuado labores de asesoría o consultoría a la misma persona natural o jurídica, sobre cualquier aspecto relacionado con el objeto de evaluación de la conformidad.

Artículo 48. *Expedición de los certificados de conformidad.* Los organismos de certificación expedirán un certificado de conformidad una vez revisado el cumplimiento de los requisitos especificados. Los documentos soporte para la expedición de certificados de conformidad con reglamentos técnicos, deberán contener por lo menos: evidencias objetivas de la verificación de todos los requisitos exigidos por el reglamento técnico, con los registros documentales correspondientes, los métodos de ensayo, el plan de muestreo, los resultados de la evaluación, los productos o las categorías de producto, la vigencia y el esquema de certificación utilizado, de acuerdo con la NTC ISO/IEC 17067 o la que la reemplace.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Artículo 49. Obligaciones de los organismos acreditados. Son obligaciones de los organismos acreditados las siguientes:

1. Cumplir con todos los requisitos establecidos por el organismo nacional de acreditación, relativos a su condición de acreditado.
2. Someterse a las evaluaciones de vigilancia del organismo nacional de acreditación y poner a su disposición, dentro de los plazos señalados, toda la documentación e información que le sea requerida.
3. Cuando se trate de servicios de evaluación de la conformidad en el marco de un reglamento técnico, la acreditación debe contemplar en su alcance, los requisitos establecidos en el reglamento técnico vigente.
4. Declararse impedido cuando se presenten conflictos de interés.
5. Velar por la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
6. Utilizar los medios publicitarios para hacer alusión explícita y únicamente al alcance establecido en el documento en el que consta la condición de acreditado.
7. Evitar que la condición de acreditado se utilice para dar a entender que un bien, servicio, proceso, sistema o persona está aprobado por el organismo nacional de acreditación.
8. Cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga referencia a una condición de acreditado cuando ella sea suspendida o retirada. De igual manera, deberá ajustar toda publicidad cuando se le reduzcan las actividades cubiertas en el alcance de su acreditación.
9. Informar de manera inmediata al organismo nacional de acreditación sobre cualquier cambio que pueda afectar las condiciones sobre las cuales se obtuvo la acreditación.
10. Utilizar los símbolos de acreditación solamente para presentar aquellas sedes y actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por el alcance de la acreditación.
11. No hacer ninguna declaración falsa o que pueda generar confusión o engaño respecto de su acreditación.
12. Cuando la acreditación sea una condición requerida para la prestación de servicios y ella sea suspendida o retirada, el organismo de evaluación de la conformidad deberá suspender, de manera inmediata, los servicios que presta bajo dicha condición.
13. Cumplir con las reglas y procedimientos del servicio de acreditación establecidos por el organismo nacional de acreditación.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

14. Los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos verificables mediante inspección, deberán ser soportados con pruebas documentales de la inspección realizada, tales como fotografías o videos.
15. Mantener a disposición de la autoridad competente, la información relativa a los certificados que expidan con los respectivos soportes documentales que sustentan el certificado, tales como resultados de pruebas y ensayos de laboratorio, inspecciones o documentos reconocidos.
16. Colaborar con las autoridades competentes en la práctica de pruebas, ensayos o inspecciones que sean solicitados dentro de procesos de control y verificación.

Artículo 50. *Investigaciones y procedimientos administrativos contra organismos acreditados.* Cuando se inicie una investigación o un procedimiento administrativo en el que estén involucrados organismos acreditados por el organismo nacional de acreditación, o resultados de evaluación de la conformidad emitidos por ellos, la respectiva autoridad administrativa que establezca cada reglamento técnico, deberá informar al organismo nacional de acreditación con el fin de que este evalúe las actuaciones de su competencia.

Artículo 51. *Responsabilidad de los organismos de evaluación de la conformidad.* De conformidad con lo señalado en el artículo 73 de la Ley 1480 de 2011 y sin perjuicio de los demás tipos de responsabilidad, los organismos de evaluación de la conformidad serán responsables por los servicios de evaluación que presten o que hayan reconocido dentro del marco del certificado o del documento de evaluación de la conformidad que hayan expedido o reconocido.

Artículo 52. *Responsabilidad de los productores e importadores.* Los productores e importadores de productos sujetos a reglamento técnico serán responsables por el cumplimiento, en todo momento, de las condiciones técnicas exigidas, independientemente de que hayan sido certificadas, sin perjuicio de la responsabilidad de los organismos de certificación que evaluaron dichos productos, de acuerdo con el tipo de certificación emitida.

Artículo 53. *Excepciones al reglamento técnico.* En cualquier caso, cuando ingrese un producto sujeto a reglamento técnico en aplicación de alguna de las excepciones establecidas al cumplimiento del mismo, el 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 54. *Pólizas de responsabilidad.* Los organismos de evaluación de la conformidad serán responsables de las actividades y los resultados de la evaluación de la conformidad. En consecuencia, deberán constituir pólizas de seguro de responsabilidad civil contractual y extracontractual, con el fin de amparar los perjuicios y pérdidas causados a terceros como consecuencia de errores u omisiones. Las pólizas de seguro se tomarán a nombre de los eventuales perjudicados con tales errores u

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

omisiones y serán custodiadas y administradas por el organismo de evaluación de la conformidad. Las entidades reguladoras reglamentarán las condiciones de las pólizas correspondientes en cada reglamento técnico.

Artículo 55. Facultad de la Superintendencia de Industria y Comercio para adelantar investigaciones administrativas. En virtud del artículo 74 de la Ley 1480 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio adelantará las investigaciones administrativas pertinentes en contra de los organismos de evaluación de la conformidad, respecto del cumplimiento de los requisitos dentro del marco del certificado de conformidad o del documento de evaluación de la conformidad que estos hayan expedido frente a los reglamentos técnicos y compras públicas.

La Superintendencia de Industria y Comercio en ejercicio de las facultades otorgadas por la Ley 1480 de 2011, podrá adelantar investigaciones en contra de quienes en el proceso de importación o comercialización de productos sujetos a reglamentos técnicos presenten certificados de conformidad, declaraciones de conformidad o resultados de pruebas de laboratorios respecto de los cuales exista sospecha de falsedad, o adulteración y como consecuencia de dichas investigaciones se podrá imponer las sanciones establecidas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones penales correspondientes.

Artículo 56. Autorización de importación para uso personal. Solo en el caso de importaciones de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por la Superintendencia de Industria y Comercio, destinados exclusiva y directamente para uso personal, privado, familiar y doméstico del importador como destinatario final de los bienes importados, esta entidad podrá expedir la autorización de ingreso sin necesidad de presentar el certificado de conformidad correspondiente. La entidad podrá negarse a expedir la autorización, cuando la cantidad o la frecuencia de las solicitudes permitan suponer fines distintos a los indicados en el presente artículo o que los productos representen un riesgo para la salud o el medio ambiente.

TÍTULO V PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 57. Aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de que trata este título, se entenderán para productos, personas, sistemas de gestión, instalaciones y procesos.

CAPÍTULO I

Procedimientos para la evaluación de la conformidad de productos, personas y sistemas de gestión.

Artículo 58. Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos. Conforme a lo señalado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, previamente a su comercialización, los productores nacionales así como los importadores de productos sujetos a reglamentos técnicos, deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad. Dicho certificado de conformidad será válido en Colombia, siempre y cuando se obtenga utilizando una de las siguientes alternativas:

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

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. La entidad reguladora deberá evaluar según el tipo de riesgo si acepta de manera automática estos certificados o si los mismos requieren de 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 como 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 que asegura la competencia de quien realiza 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 y que se encuentre vigente.

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

Parágrafo segundo. Las entidades reguladoras deberán desarrollar en los reglamentos técnicos las alternativas establecidas en este artículo y determinar los documentos válidos, junto con el esquema de certificación aplicable de la NTC-ISO/IEC 17067, para demostrar la conformidad del producto con el respectivo reglamento técnico.

Parágrafo tercero. Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este artículo, demuestre el cumplimiento de un referente normativo a través del cual se cumplen parcialmente los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes del reglamento técnico se deberá demostrar mediante cualquiera de las modalidades incluidas en el presente capítulo. En cualquier 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 decreto.

Obtenido el certificado de conformidad, el importador deberá adjuntarlo a la licencia de importación al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

– VUCE.

Artículo 59. *Certificado de conformidad para reglamentos técnicos de alto riesgo.* En aquellos casos en que el análisis de impacto normativo determine que un producto está sujeto a un reglamento técnico de alto riesgo, el organismo de certificación deberá estar acreditado por el organismo nacional de acreditación, y el alcance de dicha acreditación deberá incluir el producto y el reglamento técnico.

Lo anterior, sin perjuicio de las disposiciones contenidas en las normas andinas, acuerdos comerciales y los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo suscritos por Colombia.

Artículo 60. *Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos.* El procedimiento para la evaluación de la conformidad dependerá de los niveles de riesgo contemplados en el reglamento técnico correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 del presente decreto. Para tal efecto, el procedimiento de evaluación de la conformidad deberá señalar, por lo menos los siguientes elementos:

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/IEC 17067.
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.
7. Referentes normativos válidos para la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad.
8. Equivalencia entre normas técnicas y equivalencia entre reglamentos técnicos.

Artículo 61. *Certificados de conformidad de producto.* Los certificados de conformidad de producto deberán ser emitidos conforme con los sistemas de certificación establecidos en la Guía NTC/ISO/IEC 17067 o la que la modifique o sustituya y los que se establezcan como válidos en el respectivo reglamento técnico.

Artículo 62. *Realización de ensayos en laboratorios.* Los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad establecidos en este título, se realizarán en laboratorios acreditados por organismos de acreditación que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el organismo nacional de acreditación.

Cuando no exista en Colombia laboratorio acreditado para la realización de los ensayos requeridos para el cumplimiento del reglamento técnico aplicable, tales ensayos se

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

podrán realizar en laboratorios evaluados previamente por los organismos de certificación de producto o los de inspección, según sea el caso, bajo la Norma NTC-ISO/IEC17025.

El organismo de certificación de producto o el de inspección, según corresponda, solo podrá utilizar estos laboratorios para los efectos previstos en este título hasta que se acredite el primer laboratorio en Colombia.

Artículo 63. *Procedimiento para evaluar la conformidad de personas.* Previo a la asignación a una persona de actividades cuya ejecución demande la demostración de competencias, el responsable de esta asignación deberá asegurarse de que el ejecutor cuente con el correspondiente certificado de competencia, expedido por un organismo de certificación de personas acreditado ante el organismo nacional de acreditación y que el alcance de la acreditación incluya los requisitos de competencia establecidos por el reglamento técnico.

Artículo 64. *Elementos del procedimiento de evaluación de la conformidad de personas.* El procedimiento de evaluación de la conformidad de personas deberá señalar, por lo menos los siguientes elementos: la norma de requisitos de competencia; el ente regulador deberá establecer el esquema de certificación o en caso de no hacerlo señalar el responsable, el cual deberá definir la competencia y los requisitos relacionados con las categorías de ocupaciones específicas o habilidades de personas; referentes normativos válidos para la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad, equivalencia entre normas y equivalencia entre reglamentos técnicos.

Artículo 65. *Certificados de conformidad de personas.* Los certificados de conformidad de personas deberán ser emitidos conforme con los establecido en la NTC-ISO/IEC 17024 o la que la modifique o sustituya.

Artículo 66. *Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión.* En los casos que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado ante el organismo nacional de acreditación y el alcance de su acreditación deberá incluir el sector económico al que corresponde el producto o servicio suministrado por el proveedor. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia.

Artículo 67. *Elementos del procedimiento de evaluación de la conformidad de sistemas de gestión.* El procedimiento de evaluación de la conformidad que se contemple en los reglamentos técnicos en los que se exija la certificación de los sistemas de gestión, deberá señalar, al menos, los siguientes elementos: la norma de requisitos del sistema de gestión que corresponda; el alcance de la certificación del sistema de gestión en términos del producto o servicio que se suministra, normas internacionales equivalentes y equivalencia entre reglamentos técnicos.

Artículo 68. *Certificados de conformidad de sistemas de gestión.* Los certificados de conformidad de sistemas de gestión deberán ser emitidos conforme con los establecido en la NTC-ISO/IEC 17021 o la que la modifique o sustituya.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Artículo 69. Vigilancia y control. La autoridad competente podrá solicitar, en cualquier momento, el certificado de conformidad de producto, de personas o de sistemas de gestión con sus respectivos soportes, que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el correspondiente reglamento técnico, sin perjuicio de los ensayos/pruebas, exámenes y verificaciones que pueda realizar directamente.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad mediante inspección

Artículo 70. Evaluación de la conformidad mediante inspección. La evaluación de la conformidad mediante prácticas de inspección deberá ser realizada por un organismo de inspección de tercera parte o tipo A, según la NTC-ISO/IEC 17020, acreditado por el organismo nacional de acreditación, en el ámbito de inspección del reglamento técnico. Dicho reglamento deberá establecer un procedimiento único de inspección según el tipo de elemento a inspeccionar e incluir, cuando sea el caso, los equipos, software e instalaciones requeridas para realizar la inspección.

Artículo 71. Requisitos de competencia laboral y certificaciones requeridas para la inspección. El reglamento técnico que establezca las condiciones para la inspección de un elemento, deberá determinar los requisitos de competencia laboral y las certificaciones necesarias para demostrar la competencia de las personas que realizan la inspección y aprueban el informe.

Artículo 72. Limitación de los organismos de inspección. El organismo de inspección acreditado no debe intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los elementos inspeccionados.

Artículo 73. Verificación de productos por parte de los organismos de inspección. El organismo de inspección deberá verificar que los productos utilizados en los elementos que inspecciona y que están sujetos a reglamento técnico, cuenten con los respectivos certificados de conformidad, los cuales deberán ser emitidos con base en el Procedimiento establecido en el artículo 58 de este decreto.

Artículo 74. Informe de Inspección. Una vez ejecutada la inspección, el organismo de inspección deberá emitir un informe con los resultados de la inspección, conforme con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17020 o la que la modifique, adicione o sustituya y la legislación vigente. Dicho informe deberá hacer constar la conformidad o no del elemento inspeccionado. El cumplimiento de los requisitos establecidos deberá ser soportado con pruebas documentales de la inspección realizada, tales como fotografías o videos.

Artículo 75. Uso de laboratorios por parte de los organismos de inspección. Cuando para evaluar la conformidad de un elemento con un reglamento técnico, el organismo de inspección deba emplear los servicios de un laboratorio de ensayo, prueba o calibración, este debe estar acreditado por el organismo nacional de acreditación. En el caso de no existir laboratorios acreditados en los alcances requeridos, se procederá de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 62 de este decreto.

Artículo 76. Vigilancia y control. La autoridad competente podrá solicitar, en cualquier momento, el informe de resultados de la inspección de elementos con sus respectivos soportes, que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

correspondiente reglamento técnico, sin perjuicio de los ensayos/pruebas, exámenes y verificaciones que pueda realizar directamente.

Artículo 77. Creación del Sistema de Información de Certificados de Conformidad – SICERCO. Créase el Sistema de Información de Certificados de Conformidad – SICERCO administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual los organismos de certificación e inspección acreditados por el organismo nacional de acreditación deberán registrar vía electrónica todos los certificados de conformidad que emitan respecto de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por dicha superintendencia. La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará lo relativo a dicho sistema.

El Sistema de Información de Certificados de Conformidad – SICERCO es un registro público y podrá ser consultado a través de la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio.

TÍTULO VI

METROLOGÍA CIENTÍFICA E INDUSTRIAL

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 78. Autoridad nacional en metrología científica e industrial. El Instituto Nacional de Metrología – INM es la autoridad competente para coordinar la ejecución de la metrología científica e industrial a nivel nacional, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4175 de 2011.

Artículo 79. Objetivos de la Red Colombiana de Metrología. La Red Colombiana de Metrología tiene por objetivos generales los siguientes

1. Identificar la capacidad técnica metrológica en términos de la oferta nacional existente.
2. Determinar las necesidades, requerimientos y expectativas metrológicas de los laboratorios colombianos.
3. Fomentar y apoyar el establecimiento de procesos y proyectos conjuntos que permitan generar productos y servicios acordes con las necesidades y requerimientos.
4. Generar, actualizar e intercambiar el conocimiento metrológico entre sus miembros para integrar y fortalecer su capacidad metrológica.

Artículo 80. Organización y funcionamiento de la Red Colombiana de Metrología. La organización, estructura, funcionamiento, actividades y demás aspectos necesarios de la Red Colombiana de Metrología serán establecidos mediante acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Metrología – INM.

Artículo 81. Patrones nacionales de medida. Los patrones nacionales de medida serán los que oficialice la Superintendencia de Industria y Comercio a petición del Instituto

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Nacional de Metrología – INM, estén custodiados por este, o por otras entidades públicas o privadas, de conformidad con las directrices establecidas por el INM, atendiendo para el efecto, los lineamientos fijados por las autoridades metroológicas internacionales y asegurando la trazabilidad metroológica correspondiente a la magnitud bajo su responsabilidad.

Artículo 82. *Diseminación y divulgación del Sistema Internacional de Unidades – SI.* El Instituto Nacional de Metrología – INM será la entidad encargada de la diseminación de la trazabilidad metroológica al Sistema Internacional de Unidades – SI y su divulgación, entendido como las unidades básicas y derivadas definidas por la Conferencia General de Pesas y Medidas.

Con el fin de garantizar la divulgación y diseminación del Sistema Internacional de Unidades, el Instituto Nacional de Metrología – INM determinará con la autoridad competente, los mecanismos necesarios para la facilitación de los procesos de importación y exportación, para su uso exclusivo, de patrones de medición, artefactos, instrumentos de medida, especímenes, materiales de referencia e insumos para su producción.

Parágrafo. La Superintendencia de Industria y Comercio establecerá, previo concepto del Instituto Nacional de Metrología – INM, el empleo de unidades acostumbradas de medida que no hacen parte del Sistema Internacional de Unidades – SI, las cuales deberán expresarse en unidades de medida de ambos sistemas.

CAPÍTULO II Productos metroológicos

Artículo 83. *Servicios de comparación interlaboratorio y pruebas de aptitud.* Son proveedores de los servicios de comparación interlaboratorio y pruebas de aptitud, el Instituto Nacional de Metrología – INM y otros organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17043 o la que la modifique, sustituya o adicione.

Artículo 84. *Servicios de calibración.* Son proveedores de los servicios de calibración, el Instituto Nacional de Metrología – INM y los laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17025 o la que la modifique, sustituya o adicione.

Parágrafo. Para los fines del Decreto 4175 de 2011, el Instituto Nacional de Metrología – INM, prestará el apoyo técnico necesario en las calibraciones de patrones de referencia para metrología legal y de los ensayos para la aprobación de modelo o prototipo de los instrumentos de medida.

Artículo 85. *Capacitación y asistencia técnica.* El Instituto Nacional de Metrología – INM podrá ser proveedor de los servicios de capacitación y asistencia técnica en materia de metrología científica e industrial.

Artículo 86. *Materiales de referencia certificados.* Son proveedores de materiales de referencia certificados, de acuerdo con la definición contenida en la Guía ISO 30:

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

1. El Instituto Nacional de Metrología.
2. Los productores de materiales de referencia certificados legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO GUÍA 34 y sus Guías complementarias (Guía ISO 30, Guía ISO 31, Guía ISO 33, Guía ISO 35) o las que las modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 87. *Hora legal de la República de Colombia.* De conformidad con lo señalado en el numeral 14 del artículo 6 del Decreto 4175 de 2011, al Instituto Nacional de Metrología – INM, le corresponde, entre otras, mantener, coordinar y difundir la hora legal de la República de Colombia. En virtud de ello, las empresas, entidades u organismos dedicados en sus servicios a informar o a utilizar de alguna manera este producto, deberán divulgar la hora legal coordinada por dicha entidad.

CAPÍTULO III Laboratorios designados

Artículo 88. *Designación, seguimiento y control de laboratorios.* El Instituto Nacional de Metrología – INM, determinará la metodología para la designación, seguimiento y control de laboratorios para el desarrollo, mantenimiento y custodia de patrones en magnitudes no desarrolladas por el INM y cuyo desarrollo, mantenimiento y custodia sea más conveniente en otro laboratorio. Adicionalmente, establecerá, entre otros, los criterios aplicables de evaluación técnica requerida, así como los indicadores de desempeño pertinentes y los derechos y deberes que se originen.

Artículo 89. *Participación en programas de comparación interlaboratorio.* Para efectos de culminar el proceso de designación de laboratorios estos deberán participar satisfactoriamente en programas de ensayos de aptitud y de comparación interlaboratorio internacionales en las mediciones para las cuales están siendo evaluados, así como someterse a la evaluación entre pares, coordinada por el Instituto Nacional de Metrología – INM.

Artículo 90. *Infraestructura de los laboratorios.* Los laboratorios designados, sin perjuicio del seguimiento y control por parte del Instituto Nacional de Metrología – INM, deberán garantizar en todo momento su competencia para el alcance establecido en las capacidades de medición y calibración – CMC respectivas y publicadas por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM.

Artículo 91. *Formalización de la calidad de designados.* El Instituto Nacional de Metrología – INM notificará a la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM la designación de un laboratorio, una vez este haya culminado satisfactoriamente su proceso de evaluación. Igualmente, el INM y el laboratorio designado suscribirán el respectivo documento que para el efecto adopte el INM.

Parágrafo. En su calidad de designado, el laboratorio informará a través del INM todas sus actuaciones ante el BIPM.

TÍTULO VII METROLOGÍA LEGAL

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

CAPÍTULO I Control metrológico de instrumentos de medición

Artículo 92. Autoridades de control metrológico. La Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico.

La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica en el territorio de su jurisdicción. Así mismo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio determine realizar campañas de control metrológico en determinada región del país, coordinará con las autoridades locales las verificaciones e inspecciones que se estimen más convenientes.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema.

La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos para que los reparadores de instrumentos de medición puedan operar.

Artículo 93. Directrices en relación con el control metrológico. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente decreto y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML que apliquen para cada tipo de instrumento.

Artículo 94. Instrumentos de medida sujetos a control metrológico. En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente decreto, los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad, entre otras:

1. Realizar transacciones comerciales o determinar el precio de servicios.
2. Remunerar o estimar en cualquier forma labores profesionales.
3. Prestar servicios públicos domiciliarios.
4. Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente.
5. Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.
6. Evaluar la conformidad de productos y de instalaciones.
7. Determinar cuantitativamente los componentes de un producto cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Artículo 95. Fases de control metrológico. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional, deberán cumplir con las siguientes fases de control metrológico:

1. *Evaluación de la conformidad.* Previo a la comercialización o importación, el productor o importador de un instrumento de medición deberá demostrar, mediante certificado de conformidad, expedido según lo establecido en el Título V del presente decreto, el cumplimiento del correspondiente reglamento técnico metrológico que para el efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, uno de conformidad con la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML que corresponda.

Los instrumentos de medición que no cuenten con el certificado de conformidad correspondiente no podrán ser comercializados o importados;

2. *Instrumentos de medición en servicio.* Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en el presente título, será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y a la confiabilidad de sus mediciones, así como del cumplimiento del reglamento técnico metrológico correspondiente. Igualmente, deberá permitir la realización de las verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se hagan después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los documentos pertinentes.

Parágrafo primero. Se presume que los instrumentos de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar.

Los responsables del instrumento de medición, en cada una de las fases, tienen la obligación de cubrir los gastos correspondientes a las verificaciones e inspecciones que ordene o realice la autoridad de control.

Parágrafo segundo. Quienes usen o mantengan instrumentos de medición sujetos a un reglamento técnico metrológico que al momento de la entrada en vigencia del presente decreto estén en servicio y no cuenten con certificado de conformidad o aprobación de modelo, deberán solicitar la verificación de sus condiciones técnicas, metrológicas y de funcionamiento a un organismo autorizado de verificación metrológica, el que le colocará los precintos correspondientes y un marcado de conformidad metrológico que indique que es un "instrumento de medición regularizado".

Artículo 96. Reparación de los instrumentos de medición. Los instrumentos de medición que deban ser reparados por no cumplir con los requisitos metrológicos establecidos, deberán ser reparados únicamente por reparadores debidamente inscritos en el registro de reparadores de la Superintendencia de Industria y Comercio, quienes deberán colocar los precintos de seguridad y procederán a informar al organismo autorizado de verificación, una vez el instrumento haya sido reparado.

Artículo 97. Obligación de tener un establecimiento de comercio en Colombia. Conforme con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo importador

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

de instrumentos de medición sujetos a control metrológico deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones de protección al consumidor establecidas en la misma ley.

Artículo 98. *Sistema de Información de Metrología Legal – SIMEL.* Créase el Sistema de Información de Metrología Legal – SIMEL, administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual se deberán registrar los productores e importadores, los reparadores y los usuarios o titulares de instrumentos de medición sujetos a control metrológico. De acuerdo con los numerales 47, 48, 50, 51 y 55 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio designará mediante convocatoria pública a Organismos Autorizados de Verificación Metrológica - OAVM para hacer verificaciones periódicas a estos instrumentos cuando estén en uso, las cuales serán pagadas por los usuarios o titulares de éstos, de conformidad con lo previsto en el artículo 70 de la Ley 1480 de 2011.

En caso de que un usuario o titular de un instrumento de medición sujeto a control metrológico impida, obstruya o no cancele los costos de la verificación del instrumento, se presumirá que el instrumento no cumple con los requisitos metrológicos establecidos y por tanto se ordenará la suspensión inmediata de su utilización, sin perjuicio de las sanciones establecidas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011.

La Superintendencia de Industria y Comercio establecerá la forma en que funcionará el Sistema de Información de Metrología Legal – SIMEL, así como los requisitos que deberán cumplir los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica - OAVM para ser designados. Igualmente determinará la gradualidad con que se implemente el sistema, tanto territorialmente como de los instrumentos de medición que se incorporarán al Sistema.

CAPÍTULO II Productos preempacados

Artículo 99. *Responsabilidad de los empacadores, productores, importadores.* Sin perjuicio de las responsabilidades derivadas de otras normas, los empacadores, productores, importadores o quien ponga su marca o enseña en productos preempacados, son los responsables por el cumplimiento de los requisitos metrológicos establecidos para dichos productos y por tanto, deberán garantizar la correspondencia entre la cantidad o el contenido enunciado y la cantidad o el contenido neto del producto, hasta el momento de su comercialización a los destinatarios finales. Quedan por tanto, prohibidas las expresiones de "peso aproximado" o "llenado aproximado" entre otras, que no den certeza sobre la cantidad o contenido de un producto.

En los términos de la Ley 1480 de 2011, frente al consumidor serán responsables solidariamente los empacadores, productores, importadores o comercializadores que hayan participado en la cadena de producción y puesta en circulación de un producto preempacado, cuando este no cumpla con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes.

Artículo 100. *Requisitos.* La Superintendencia de Industria y Comercio expedirá los reglamentos técnicos metrológicos que deberán cumplir los productos preempacados y los procedimientos aplicables para su control. Igualmente, y sin perjuicio de las demás obligaciones de etiquetado que deban cumplir los productos, la Superintendencia de Industria y Comercio expedirá, el reglamento técnico de etiquetado metrológico, el cual deberá contener, en los términos del siguiente artículo, el nombre o razón social del productor o importador, su identificación y su dirección física y electrónica de notificación judicial. En caso de que el empacador sea una persona diferente a quien le

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

impone su marca o enseña comercial o quien lo importe, también deberá traer los datos correspondientes de aquel. El reglamento técnico de que trata este artículo se aplicará de manera suplementaria frente a las regulaciones de carácter especial.

Artículo 101. Información obligatoria. Los productos cuyos precios estén relacionados con la cantidad o el contenido de los mismos y sean preempacados antes de su comercialización, deberán indicar de forma clara, precisa, indeleble y visible a simple vista, en unidades, múltiplos y submúltiplos del Sistema Internacional de Unidades, su cantidad o contenido neto.

En caso de que el producto, por sus características físicas, pueda sufrir mermas en su longitud, masa, peso o volumen en el proceso de comercialización, el responsable deberá tener en cuenta dicha merma, para informar un contenido neto ajustado a la realidad, sin que el consumidor deba soportar la carga de la merma del producto.

El contenido neto de un producto no incluye el empaque del mismo ni elementos diferentes al producto mismo.

Artículo 102. Prohibición de empaques engañosos. Un producto preempacado no debe tener fondo, paredes, tapa o cubierta falsos, ni ser construido de esa manera, total o parcialmente, que pueda inducir a error a los consumidores.

La Superintendencia de Industria y Comercio expedirá el reglamento técnico metroológico correspondiente.

Artículo 103. Autoridades competentes. La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales podrán realizar directamente o por quienes estos autoricen para el efecto, en cualquier momento, inspecciones y controles de cantidad o contenido enunciado, el cual deberá corresponder a la cantidad o el contenido neto del producto y de la información que deba contener.

Los empacadores, productores, importadores o quien ponga su marca o enseña en productos preempacados, tienen la obligación de cubrir los gastos correspondientes a las pruebas e inspecciones que ordene la autoridad de control.

Artículo 104. Obligados a registrarse. Conforme con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo productor o importador deberá previamente a la puesta en circulación o importación de productos sujetos a reglamento técnico vigilado por la Superintendencia de Industria y Comercio, registrarse ante esta entidad en el Registro de Productores e Importadores de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por la Superintendencia de Industria y Comercio.

La Superintendencia de Industria y Comercio determinará los mecanismos y requisitos para el registro de productores e importadores.

CAPÍTULO III Supervisión y control

Artículo 105. Facultades de la Superintendencia de Industria y Comercio. La Superintendencia de Industria y Comercio deberá adelantar las investigaciones administrativas pertinentes en contra de los organismos evaluadores de la conformidad,

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

los organismos de verificación metrológica y los reparadores autorizados que incumplan sus deberes en relación con su función, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 1480 de 2011.

Artículo 106. Ensayo de laboratorios. La autoridad competente podrá ordenar la práctica de pruebas de laboratorios a productos sujetos al cumplimiento de reglamento técnico, cuyos costos estarán a cargo del responsable de su cumplimiento.

Artículo 107. Competencia de los alcaldes municipales. De acuerdo con lo previsto en el artículo 62 de la Ley 1480 de 2011, los alcaldes ejercerán en sus respectivas jurisdicciones, las mismas facultades administrativas de control y vigilancia que la Superintendencia de Industria y Comercio. Por lo tanto, están facultados para adelantar las actuaciones administrativas e imponer las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento de reglamentos técnicos y metrología legal.

Las actuaciones administrativas se adelantarán con sujeción al procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo contenido en la Ley 1437 de 2011.

Artículo 108. Derogatorias. El presente decreto deroga los artículos 1, 2, 4, 5, 6 al 10, 12 al 19, 21 al 25 y 27 al 46 del Decreto 2269 de 1993, los Decretos 323 de 2010, 2124 de 2012, 865 de 2013, 1844 de 2013, y las demás normas que le sean contrarias.

Artículo 109. Vigencia. El presente decreto empezará a regir seis (6) meses a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., los

5 AGO 2014



EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO



SANTIAGO ROJAS ARROYO

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Anexo N° 1: Formato programa anual de reglamentos técnicos - PART (máximo 2 páginas)

TÍTULO DE LA PROPUESTA DEL REGLAMENTO TÉCNICO:

1. Entidad reguladora:
2. Fecha prevista para la expedición del reglamento técnico (día/ mes / año):
3. Nombre del responsable (ej. profesional asignado):

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

4. Describir cuál es el problema que el Gobierno busca resolver con el reglamento técnico. El análisis del problema debe responder a un proceso sistemático que busque las causas directas e indirectas del problema, con el fin de acotarlo al máximo y mejorar la calidad de la acción de gobierno.

OBJETIVO DE LA PROPUESTA

5. ¿Cuál el objetivo legítimo que se pretende alcanzar con la expedición o modificación del reglamento técnico?
6. ¿Cuáles son los riesgos que se pretenden reducir o evitar?
7. ¿Cuáles son las opciones de intervención que existen para alcanzar el objetivo legítimo o reducir el riesgo?

IMPACTOS POSITIVOS Y NEGATIVOS

8. ¿Cuáles son los posibles impactos positivos y negativos de las opciones seleccionadas, inclusive la opción de no reglamentar, particularmente en términos de consecuencias económicas, presupuestal, sociales y ambientales?
9. ¿Quién o qué grupos se verían afectados tanto positiva como negativamente?

HERRAMIENTAS REQUERIDAS PARA REALIZAR EL INFORME DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

10. ¿Qué tipos de análisis se proponen?

o

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

Anexo N° 2: Formato de análisis de impacto normativo - AIN

<p>SECCIÓN 1: ¿QUÉ SITUACIÓN O PROBLEMA SE BUSCA RESOLVER CON LA PROPUESTA DE REGLAMENTO TÉCNICO?</p>
<p>1. ¿Cuál es la situación/problema y cómo se define en términos económicos, sociales y ambientales, incluyendo las tendencias a futuro?</p> <p>2. ¿Cuáles son los riesgos inherentes a la situación inicial (antes de tomar cualquier medida)?</p> <p>3. ¿Cuáles son los motivos que llevan a buscar una solución?</p> <p>4. ¿Qué pasaría en un escenario de "no acción"?</p> <p>5. ¿A quiénes afecta el problema?</p> <p>6. ¿Cuáles son las iniciativas anteriores y las medidas jurídicas que el Gobierno Nacional ha desplegado para resolver el problema?</p> <p>7. ¿Existe normatividad internacional en relación con la situación/problema existente?</p>
<p>SECCIÓN 2: ¿CUÁL ES EL OBJETIVO PRINCIPAL DE LA PROPUESTA?</p>
<p>8. ¿Cuál es el objetivo legítimo que se pretende alcanzar, en términos de impactos esperados?</p> <p>9. ¿Cuáles son las metas que permitirán alcanzar el objetivo?</p>
<p>SECCIÓN 3: ¿CUÁLES SON LAS OPCIONES DISPONIBLES PARA LOGRAR EL OBJETIVO?</p>
<p>10. ¿Qué instrumentos de política se han tenido en cuenta, incluso no normativos?</p> <p>11. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas asociadas con cada una de las opciones propuestas?</p> <p>12. ¿Qué obligaciones se generan para la industria y demás partes afectadas?</p> <p>13. ¿Qué sanciones causaría el incumplimiento de las obligaciones generadas?</p> <p>14. ¿Qué opciones han sido descartadas en una etapa preliminar?</p>
<p>SECCIÓN 4: ¿CUÁLES SON LOS IMPACTOS - POSITIVOS Y NEGATIVOS - QUE SE ESPERAN DE LAS DISTINTAS OPCIONES IDENTIFICADAS?</p>
<p>15. ¿Cuáles son los impactos positivos y negativos de las opciones seleccionadas, sobre todo en términos de consecuencias económicas, sociales y ambientales?</p> <p>16. ¿Cuáles son los costos administrativos probables de su cumplimiento?</p> <p>17. ¿Cuáles son los posibles impactos sobre el presupuesto?</p> <p>18. ¿Existen posibles conflictos o incoherencias entre los impactos económicos, sociales y ambientales que pueden dar lugar a compromisos y decisiones de política relacionadas?</p> <p>19. ¿Hay impactos negativos significativamente graves para un determinado grupo social, sector económico o región?</p> <p>20. ¿Cuáles son los impactos positivos y negativos a corto, mediano y largo plazo?</p>

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"

SECCIÓN 5: COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES Y JUSTIFICACIÓN DE LA OPCIÓN MÁS FAVORABLE

21. ¿Cuál es la opción más favorable y por qué? (inclusive la opción de no reglamentación)
22. ¿Por qué fueron descartadas las otras opciones?
23. ¿Se han tomado en cuenta medidas complementarias encaminadas a aumentar los impactos positivos y minimizar los impactos negativos?

SECCIÓN 6: ESQUEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA OPCIÓN SELECCIONADA

24. ¿Cuáles son los principales indicadores y recursos para medir la puesta en marcha y evaluar si los objetivos y las metas de la opción seleccionada se van a cumplir??
25. ¿Cómo y cuándo las evaluaciones ex-post serán efectuadas y de qué manera los resultados pueden ser utilizados como insumo para futuros AIN.

SECCIÓN 7: CONSULTA CON LAS PARTES INTERESADAS

26. ¿Qué partes interesadas se consultaron en el proceso, y con qué propósito?
27. ¿Cuáles fueron los resultados de la consulta?