



ENTIDAD ORIGINADORA:	<i>Ministerio de Comercio Industria y Turismo</i>
FECHA (DD/MM/AA):	<i>06 de diciembre de 2021</i>
PROYECTO DE DECRETO:	<i>“Por el cual se modifica el artículo 2.2.1.7.7.3. del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, y se dictan otras disposiciones.”</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (“ONAC”), fue constituido el 20 de noviembre de 2007, por documento privado mediante el cual se adoptaron sus estatutos, y en el que se estableció que se conformaba como “una corporación de carácter privado, de naturaleza y participación mixta, sin fines de lucro”, organizado en el marco del Código Civil, el artículo 96 de la Ley 486 de 1998 y las normas sobre ciencia y tecnología del Decreto Ley 393 de 1991, corporación independiente y autónoma del Gobierno Nacional, con un consejo tripartito donde tienen representación el Gobierno Nacional, los organismos evaluadores de la conformidad (“OEC”) y los usuarios de la infraestructura de la calidad como empresas, gremios, universidades y consumidores, en iguales proporciones.

ONAC surgió por recomendación del CONPES 3446 de 2006, que dio los lineamientos para una política nacional de la calidad y recomendó impulsar la creación de un organismo nacional de acreditación como una Institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado y que esté tutelado por el Estado”, con la finalidad de eliminar las funciones de acreditación que cumplía la Superintendencia de Industria y Comercio (“SIC”), para que fuera desarrollada en libre mercado por los particulares, obtuviera reconocimiento internacional y que llevara la representación nacional a los foros internacionales de acreditación.

Los estatutos de ONAC –contenidos actualmente en el documento EST-1.0-01 Versión 07 (los “Estatutos”) - han reiterado en sus diferentes modificaciones lo inicialmente establecido en el documento constitutivo. Debe resaltarse que el Gobierno Nacional al designar a ONAC para desplegar la actividad de acreditación, tuvo en cuenta las particularidades de su naturaleza. Dicha designación, no constituyó de manera alguna una delegación o desconcentración de las funciones que en su momento se encontraban a cargo de la SIC. Es así como, mediante el artículo 3¹ del Decreto 4738 de 2008, por el cual se dictan normas sobre intervención en la economía para el ejercicio de las funciones de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que hagan parte del Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, designó a ONAC como organismo nacional de acreditación en el territorio colombiano.

Posteriormente, mediante el Decreto 835 de 2013, es decir, 5 años después de haber suprimido la función de acreditación del Estado y haber estado dispuesta la actividad para ser ejercida en libre competencia, el Gobierno Nacional decidió señalar a ONAC como único organismo nacional de acreditación de Colombia. El ejercicio exclusivo de la actividad de acreditación quedó consignado

¹ **Artículo 3°.** Designase como Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, corporación de carácter privado, de naturaleza mixta, sin ánimo de lucro, constituida mediante documento privado del 20 de noviembre de 2007, debidamente autenticado por la Notaría Sexta de Bogotá, dentro del marco de la Ley 489 de 1998 y las normas sobre ciencia y tecnología”.



posteriormente en el artículo 2.2.1.7.7.2. la Sección 7 del capítulo 7 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, modificado e incorporado en él, en virtud del artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. Dicha exclusividad está dirigida a representar y llevar la posición de país ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales en materia de acreditación, y participar 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.

Es relevante indicar, que los Decretos expedidos por el Gobierno Nacional han sido emitidos en desarrollo del artículo 3 de la Ley 155 de 1995 y del artículo 4º de la Decisión Andina 376 de 1995, en virtud de la intervención de los Estados, en normas de calidad con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas y en virtud del reconocimiento sobre la importancia de impulsar un organismo que contribuyera con la consolidación del Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia.

La Actividad de acreditación que desarrolla ONAC, responde a los preceptos contenidos la Decisión Andina 376 de 1995, por medio de la cual se creó el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología. Lo anterior, dados los avances en el proceso de integración andino y considerando los nuevos desarrollos en el tratamiento de la normalización, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio. El Sistema vertido en la Decisión Andina, proporciona la mejora progresiva de la calidad de los productos y servicios que se intercambian en el comercio internacional, sumado a la protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y la protección al consumidor.

Lo anterior con fundamento en el artículo 227 de la Carta Política, que prevé expresamente, que Colombia puede participar en procesos de integración que conduzcan a la constitución de organismos supranacionales. En consecuencia, una vez publicada una decisión o una resolución en la gaceta de la Comunidad Andina, estas normas son aplicables en cada uno de los Estados, salvo que, en relación con las decisiones que expida el Consejo Andino de ministros de Relaciones Exteriores o la Comisión de la Comunidad Andina, se disponga su incorporación formal al ordenamiento interno.

El artículo 4º de Decisión Andina 376 de 1995, señaló: Las actividades de normalización, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología, que comprende el Sistema, serán aplicables a todos los productos y servicios que se fabriquen o comercialicen en la Subregión, sin considerar los aspectos fitosanitarios y zoonosológicos, u otros aspectos que se encuentren ya regulados por una Decisión particular. Estas actividades se coordinarán con los Organismos Nacionales Competentes designados por Ley en cada País Miembro. (Resaltado fuera de texto)

En consecuencia, el contexto de la supranacionalidad supone que el derecho comunitario tiene prevalencia sobre el derecho interno. En dicho contexto, la Comunidad Andina mediante Decisión 850 de 2019, aseguró que las medidas que adopten los Países Miembros, en el marco del desarrollo de sus sistemas nacionales de calidad, las apliquen de forma tal que no constituyan un medio de



discriminación o una restricción encubierta al comercio, simplificando, actualizando y haciendo más transparente y coherente.

El artículo 15² de la Decisión 850 de 2019, consagra que el procedimiento de acreditación no corresponde a un trámite distinto, al de las normas internacionales y el mismo tiene un marco especial en razón al cumplimiento de la norma internacional ISO /IEC 17011. Aunado a lo anterior, la decisión precisa en el artículo 18³ que dicho procedimiento tiene un marco especial, correspondiente específicamente al cumplimiento de la norma internacional ISO/IEC 17011.

En consecuencia, la actividad de acreditación está regulada a nivel mundial por una norma técnica, en este caso la NTC ISO/IEC 17011, que establece todos los requisitos que debe cumplir un organismo acreditador, tanto en su estructura organizacional, como en los procesos que utiliza para evaluar a los organismos que acredita. El cumplimiento de estos requisitos es verificado por los organismos internacionales de cooperación de los que hace parte ONAC, con el propósito de Obtener y mantener un 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, otro de los mandatos normativos para ONAC, en atención al numeral 8 del artículo 2.2.1.7.7.6. del Decreto 1595 de 2015.

Es así, como el artículo 4⁴ del Decreto 4738 del 15 de diciembre de 2008, instruyó a ONAC para que sus procedimientos se rigieran por las normas técnicas internacionales aplicables.

Ahora bien, el numeral 4.2. de la norma técnica ISO/IEC 17011, exige que todo servicio de acreditación que se preste debe estar enmarcado en un acuerdo entre el ente acreditador y el OEC, en el que este último se comprometa a cumplir las reglas de acreditación. En tal virtud, ONAC suscribe con los OEC un contrato de Uso y Otorgamiento del Certificado de Acreditación en el marco del código Civil Colombiano, del cual hacen parte integral las Reglas del Servicio de Acreditación, que establecen el procedimiento necesario para cumplir con requisitos de las normas internacionales y de los documentos obligatorios y de política, emitidos por los foros internacionales de acreditación,

2 ARTÍCULO 15.- Los Organismos Nacionales de Acreditación de los Países Miembros serán los encargados de autorizar aquellos laboratorios, organismos de certificación, entidades de inspección y personas cuyos servicios serán reconocidos subregionalmente. Para garantizar la competencia técnica de los Organismos Nacionales de Acreditación, éstos deberán cumplir con los procedimientos establecidos por el Comité y comunicados a la Junta para su oficialización, **los cuales se elaborarán de acuerdo con normas internacionalmente aceptadas.** (Resaltado fuera de texto)

3ARTÍCULO 18.- Los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) de los Países Miembros serán los encargados de evaluar y acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad que operen en la Subregión Andina; para lo cual deben cumplir con los requisitos de la versión vigente de la norma internacional ISO/IEC 17011.

4 Artículo 4°. El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, en calidad de Organismo Nacional de Acreditación, participará en las instituciones y foros privados regionales e internacionales relacionados con actividades de acreditación, sin perjuicio de las competencias que en la materia tengan las entidades públicas, y bajo tal condición deberá:

(...)

1. Tramitar y responder de conformidad con las normas técnicas internacionales aplicables las solicitudes que le presenten los interesados.”

Parágrafo 1°. (...) **Las evaluaciones de seguimiento se programarán y se llevarán a cabo de conformidad con los procedimientos, condiciones y tarifas del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC”.** (Resaltado fuera de texto)



de los cuales ONAC es firmante: la Inter-American Accreditation Cooperation-IAAC, la International Laboratory Accreditation Cooperation-ILAC y el International Accreditation Fórum-IAF.

Mediante concepto del DAFP con radicado 20215010380931, se consideró que: “De acuerdo con el análisis efectuado, se concluye que el procedimiento relacionado con la Acreditación de Organismos de Evaluación de Conformidad se rige por las disposiciones contenidas en la norma internacional ISO/IEC 17011, la cual define en detalle los pasos y requisitos que se deben cumplir los OEC para la obtención de la acreditación y no existe posibilidad de reglamentar por parte del gobierno nacional o por parte del ONAC, procedimiento diferente a este, dado que podrían constituirse en obstáculos innecesarios al comercio y que la aplicación del procedimiento previsto en la norma técnica internacional es requisito para el reconocimiento internacional de ONAC.”

En consecuencia, los organismos de acreditación dedicados principalmente a evaluar la competencia de los OEC, dentro de las infraestructuras de la calidad en el mundo, adoptan decisiones de carácter particular y declarativo. La ONAC presta un servicio que constituye una actividad comercial y los servicios que presta se rigen por el derecho privado y por las normas nacionales e internacionales especiales sobre acreditación. Dado su carácter de entidad sin ánimo de lucro, el recaudo por los servicios de acreditación tiene como único propósito recuperar los costos en que incurre y mejorar las condiciones en que desarrolla esta actividad meritoria. Dichos costos tienen origen en los contratos bilaterales sinalagmáticos que son suscritos entre la ONAC y los OEC para la prestación del correspondiente servicio de acreditación.

Por todo lo expuesto, para atender a las precisiones dadas en el año 2019 por norma supranacional, y ofrecer claridad al ordenamiento sobre el tipo de servicio que presta la ONAC, resulta necesario aclarar la naturaleza de la actividad de acreditación que se presta en el marco de la infraestructura de calidad, principalmente en relación con que es un servicio comercial que se sujeta a normas de carácter especial, nacionales e internacionales, prestado en condiciones no discriminatorias y observando las demás disposiciones en materia de competencia económica, siendo exclusiva, únicamente, la representación del país ante las organizaciones internacionales de acreditación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El presente decreto le será aplicable a todos los actores y actividades que conforman el Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL y que tengan como propósito, apoyar e incentivar la productividad e innovación de las empresas y garantizar la confianza del consumidor.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

El proyecto de decreto se sustenta en la facultad reglamentaria del Presidente de la República prevista en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en el artículo 3 de la Ley 155 de 1959, en el artículo 43 de la Ley 489 de 1998, en el artículo 16 de la Ley 1753 de 2015 y el artículo 4º de la Decisión Andina 376.



3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.

Artículo 2.2.1.7.7.3. del Decreto 1074 de 2015.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Modifica, en lo pertinente, el artículo 2.2.1.7.7.3. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015.

3.4. Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

El ONAC desde su acto de constitución se ha reconocido como una sociedad privada de naturaleza y participación mixta, razón por la cual conviene insistir en su esencia y naturaleza de sociedad de derecho privado, así como lo manifiesta expresamente el Código de Comercio en su artículo 461 en el que reza que “[l]as sociedades de economía mixta se sujetan a las reglas del derecho privado y a la jurisdicción ordinaria, salvo disposición legal en contrario.”

La sola definición de su naturaleza mixta no convierte al ONAC en una entidad pública, así como lo ha manifestado la Corte Constitucional en Sentencia C-144/1993, respecto de las Cámaras de Comercio, a las que no obstante reconocerles que son creadas por el Gobierno “no se avienen con ninguna de las especies de esta naturaleza contempladas y reguladas en la Constitución y la Ley”. Reconoce la Corte que aun cuando el artículo 78 del Código de Comercio señala que las Cámaras de Comercio son instituciones de orden legal creadas por el Gobierno Nacional, ello no conduce a calificarlas como de naturaleza pública, por lo cual, excluida la función del registro mercantil “no se puede dudar sobre su naturaleza corporativa, gremial y privada.”

3.5. Circunstancias jurídicas adicionales.

Ninguna.

4. IMPACTO ECONÓMICO

La implementación de esta disposición no tiene costo alguno para el Estado.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No se requiere recursos del Presupuesto Nacional para la entrada en vigencia de la norma.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No se general impacto medioambiental ni al patrimonio cultural de la nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No aplica

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria)

X



El futuro
es de todos

Gobierno
de Colombia

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	N/A
Informe de observaciones y respuestas	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio)	X
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	X
Otro	N/A

Aprobó:

AURELIO ENRIQUE MEJÍA MEJÍA
Director de Regulación

JULIAN ALBERTO TRUJILLO MARÍN
Jefe Oficina Jurídica