



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA



Ministerio de
Comercio, Industria
y Turismo

Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos					
Nombre de la entidad	Ministerio de Comercio Industria y Turismo				
Responsable del proceso	Dirección de Regulación				
Nombre del proyecto de regulación	"Por el cual se modifican los artículos 2.2.1.7.2.1., 2.2.1.7.9.2., 2.2.1.7.9.3. y 2.2.1.8.1.3., y se sustituyen las Secciones 5 y 6 del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a las buenas prácticas de reglamentación técnica."				
Objetivo del proyecto de regulación	Modificar los artículos 2.2.1.7.2.1., 2.2.1.7.9.2., 2.2.1.7.9.3. y 2.2.1.8.1.3., y suslitiuir las Secciones 5 y 6 del Capítulo 7, del Título 1, de la Parte 2, del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a las buenas prácticas de reglamentación técnicas, con el fin de facilitar la comprensión de los reguladores así como el cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias.				
Fecha de publicación del informe					
Descripción de la consulta					
Tiempo total de duración de la consulta:	15 días calendario consulta nacional				
Fecha de inicio	22/11/2025				
Fecha de finalización	6/12/2025				
Enlace donde estuvo la consulta pública	https://www.mincit.gov.co/normatividad/proyectos-de-normatividad/proyectos-de-decreto-2025				
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto	Página web del MinCIT				
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios	Página web del MinCIT				
Número de Total de participantes	7				
Número total de comentarios recibidos	58				
Número de comentarios aceptados	%	0%			
Número de comentarios no aceptadas	%				
Número total de artículos del proyecto	6				
Número total de artículos del proyecto con comentarios	%	100%			
Número total de artículos del proyecto modificados	%	33%			
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	1. Publicación posterior a la notificación internacional ante la OMC. Modificar el artículo 2.2.1.7.5.3 del proyecto de modificación, de manera que, para la expedición o modificación de reglamentos técnicos, se incluya un numeral adicional donde se prevea que las entidades deban hacer una publicación adicional y posterior a la consulta internacional ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) y socios comerciales, por un término de diez (10) días hábiles, con el texto que sería objeto de firma para dar a conocer la versión resultante del proceso de consulta pública. Después de la consulta pública inicial, el administrado desconoce los cambios y decisiones posteriores a la primera versión pública, que pueden ser muchos derivados precisamente de la consulta. Como es sabido, el texto enviado a la OMC regularmente es objeto de modificaciones no menores introducidas con ocasión de los comentarios nacionales resueltos posteriormente. En algunos casos los reguladores han hablado de centenares de comentarios a la consulta original, y no todos los asuntos se resuelven y se recogen en el texto de la consulta internacional. También se haría publicidad de los cambios derivados efectivamente de las consultas internacionales. El texto se acompañaría de una segunda memoria justificativa muy concisa sobre los cambios introducidos. En esta etapa no se exigiría a la autoridad hacer ni publicar matriz de comentarios, pero sí ofrece la posibilidad de recibir comentarios que enriquezcan su propio proceso regulatorio. Nos impulsa el ánimo de facilitar el cumplimiento de los reglamentos. Cuando se trata de textos complejos, que en la mayoría de los proyectos es el caso, hay detalles que no se resaltan y solo aparecen en la práctica, pero que si se hacen visibles oportunamente alertan a todos los actores para que cumplan.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues los lineamientos en materia de consulta pública se dan con relación a los lineamientos establecidos por la Organización Mundial del Comercio y la Comunidad Andina de Naciones, como socios comerciales de la nación.

2	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	2. Periodo de transición sin aplicación del reglamento técnico para productos incluidos por primera vez. Proponemos que se reitere al regulador la necesidad de otorgar un periodo de transición mínimo de seis (6) meses en todos los eventos en que se regula por primera vez un segmento de productos. Algunos reguladores no dan transición cuando se permite declaración de primera parte porque desconocen que esta también requiere un tiempo de preparación y de conformidad. El hecho de que sea una certificación emitida por el productor no quiere decir que no esté cumpliendo con el reglamento técnico. Adicionalmente, en algunos casos, los productos y mercancías ya han sido comprados con anterioridad a la expedición del reglamento técnico sin el lleno de los requisitos del reglamento técnico y sin la declaración de conformidad del productor. Así pues, salvo en los casos de reglamentos de emergencia, no se debe permitir la expedición de reglamentos sin dar un periodo de transición que permita el cumplimiento oportuno por parte de las empresas. En ese sentido, sugerimos incluir un inciso o artículo que concuerde con la Decisión 562 de la Comunidad Andina (que tiene aplicación directa en los países andinos), donde su artículo 5 establece la entrada en vigor de los reglamentos técnicos en los siguientes términos: "El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos." Esta disposición debería incorporarse ahora como un artículo independiente dentro de la Sección 5, preferiblemente como artículo 2.2.1.7.5.10 del proyecto.	Aceptada	Se acepta el comentario y se adiciona el siguiente texto al "Artículo 2.2.1.7.5.3. Lineamientos para la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias." ... () Así mismo, en línea con el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, los reguladores deberán considerar otorgar un plazo razonable entre la publicación y la entrada en vigor para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad ()...
3	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	3. Inclusión del plazo de implementación en la entrada en vigor del acto Administrativo. En línea con el punto inmediatamente anterior, consideramos necesario que el artículo 2.2.1.7.6.8, relativo a la redacción del acto administrativo, establezca expresamente que la fecha de entrada en vigor de los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias deberá incorporar un plazo de implementación no inferior a seis (6) meses. Este periodo mínimo es indispensable para permitir que los regulados adapten sus procesos internos, realicen ajustes técnicos y gestionen inventarios, garantizando así un cumplimiento adecuado y evitando cargas desproporcionadas derivadas de la aplicación inmediata de nuevos requisitos. Esta recomendación se encuentra en plena concordancia con el numeral 12 del artículo 10 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, que exige prever periodos razonables para la aplicación de reglamentos técnicos. Incluir explícitamente este plazo fortalece la previsibilidad normativa, facilita la planificación operativa de las empresas y asegura la armonización del marco regulatorio nacional con los estándares comunitarios.	Aceptada	Se acepta el comentario y se adiciona el siguiente texto al "Artículo 2.2.1.7.5.3. Lineamientos para la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias." ... () Así mismo, en línea con el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, los reguladores deberán considerar otorgar un plazo razonable entre la publicación y la entrada en vigor para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad ()...
4	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	4. Mesa intersectorial de seguimiento del mercado. Proponemos que, para verificar el cumplimiento de los objetivos legítimos que dieron lugar a la expedición de cada reglamento, se cree una mesa de seguimiento conformada por delegados de los obligados, de los certificadores, la DIAN, la SIC, ONAC y el regulador, quien se encargaría de la secretaría técnica. Con el apoyo de la inspección en el mercado, a cargo de los certificadores, se traería a la mesa una muestra que daría luces sobre estrategias de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de la SIC, e incluso de una posible modificación de la norma por parte del regulador. Por lo anterior, se sugiere incluir un nuevo artículo dentro de la Sección 6 que establezca lo siguiente: todos los reglamentos técnicos deberán ser objeto de seguimiento por parte de una mesa intersectorial de seguimiento del mercado que permita identificar políticas de IVC, modificaciones de la norma, necesidades de capacitación y otras acciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los objetivos legítimos perseguidos. El regulador ejercerá la secretaría técnica y deberá convocar al menos una vez al semestre. Para estos efectos, proponemos que se incorpore como artículo 2.2.1.7.6.7 dentro del proyecto.	No aceptada	No se acepta el comentario ya que la creación de una mesa intersectorial de seguimiento del mercado permanente y obligatoria para todos los reglamentos técnicos excede el alcance del decreto, introduce cargas institucionales que no se ajustan al principio de proporcionalidad y podría generar conflictos con las competencias propias de entidades como la SIC, la DIAN y los organismos de certificación.
5	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	5. Ampliación de los tiempos de consulta pública en evaluaciones ex post. Consideramos necesario ajustar los términos de consulta pública previstos en el artículo 2.2.1.7.6.13, tanto en lo referente al proceso de Análisis de Impacto Normativo como en la etapa de evaluación ex post. En relación con el AIN, el plazo mínimo de diez (10) días hábiles para la consulta pública de la problemática resulta insuficiente para que los sectores interesados analicen adecuadamente la definición del problema regulatorio, contrasten información técnica y formulen observaciones fundamentadas. Por ello proponemos que este plazo se amplíe a un mínimo de quince (15) días hábiles, lo cual permitiría una participación pública más informada y consistente con las buenas prácticas internacionales de consulta temprana. De igual manera, en lo relacionado con las evaluaciones ex post, el plazo mínimo de cinco días hábiles previsto en la actualidad es claramente insuficiente para revisar documentos que suelen incorporar análisis complejos sobre desempeño regulatorio, impactos económicos, evaluación de riesgos y comparaciones con estándares internacionales. Por lo anterior, sugerimos que tanto el diseño de la evaluación ex post como el documento final se sometan a consulta pública por un término no inferior a quince (15) días hábiles. Esta ampliación garantiza una participación efectiva y facilita que los comentarios recibidos aporten valor al proceso de evaluación.	No aceptada	No se acoge el comentario. En primer lugar, la consulta pública es un mecanismo que busca hacer participe a la ciudadanía y los grupos de interés de la construcción de proyectos normativos de carácter general y abstracto orientado por los principios de gobierno abierto, transparencia y participación. En este sentido, debe procurarse que la misma cuente con tiempos suficientes para su acceso por parte de los distintos actores. Los plazos actuales de consulta pública fueron definidos considerando la naturaleza y alcance de cada fase del ciclo regulatorio, por lo que resultan proporcionales y adecuados para garantizar una participación efectiva sin afectar la oportunidad, eficiencia y coherencia del proceso normativo. En el AIN, el plazo de 10 días hábiles es suficiente para la validación pública de la problemática, dado que se trata de una etapa preliminar. En las evaluaciones ex post, los 5 días hábiles permiten retroalimentar documentos técnicos ya avanzados sin generar retrasos en la actualización regulatoria. Adicionalmente, estos términos están alineados con las buenas prácticas internacionales, que recomiendan ajustar los tiempos según la complejidad y capacidad institucional, y se complementan con múltiples espacios de participación a lo largo del ciclo regulatorio. Por lo anterior, no se considera necesario ampliar los plazos propuestos.
6	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	6. Desarrollo de un procedimiento para el reconocimiento de equivalencias. En relación con el artículo 2.2.1.7.5.5 del proyecto, consideramos conveniente que se establezca un procedimiento claro para la determinación y reconocimiento de equivalencias entre los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales y aquellos adoptados por otros Miembros de la OMC. A diferencia del Acuerdo MSF (cuyo artículo 4 define etapas y criterios para evaluar la equivalencia) el Acuerdo OTC no desarrolla un procedimiento detallado, lo que hace necesario que el decreto colombiano complemente esta ausencia con una metodología que permita evaluar de manera transparente y técnica el nivel de protección ofrecido por la medida extranjera. Un procedimiento de equivalencias permitiría solicitar información técnica, identificar criterios comparables, determinar el nivel de protección alcanzado, justificar la adopción de la equivalencia y formalizarla mediante acto administrativo motivado. Además, ofrecería seguridad jurídica para las empresas que operan en cadenas globales de valor y facilitaría la adopción de estándares alineados con mejores prácticas internacionales. La ausencia de un procedimiento puede generar interpretaciones dispares y afectar la coherencia regulatoria, por lo que reiteramos la conveniencia de incluir esta precisión en el texto final del decreto.	No aceptada	El comentario no se acepta. La evaluación de los riesgos y las equivalencias varían del sector y del producto regulado, así como de los objetivos legítimos a defender, por lo que establecer un procedimiento general puede generar limitaciones a los reguladores.
7	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	7. Aplicación del Análisis de Impacto Normativo. Respecto del artículo 2.2.1.7.6.4, consideramos necesario aclarar que el Análisis de Impacto Normativo debe aplicarse a todos los proyectos normativos de carácter general, incluyendo aquellos que no se enmarcan estrictamente en reglamentos técnicos o medidas sanitarias y fitosanitarias. Este enfoque está alineado con las mejores prácticas de gobernanza regulatoria y permite asegurar que la expedición de normas generales responda a problemas claramente definidos y evaluados de manera adecuada. El AIN constituye un instrumento de alto valor para la toma de decisiones regulatorias, pues exige identificar el problema público, valorar alternativas, cuantificar impactos y justificar la necesidad de intervenir mediante una medida regulatoria.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues excede el alcance del decreto. El artículo 2.2.1.7.5.2. Ámbito de aplicación. establece que la sección modificada se aplica a las entidades de la rama ejecutiva de nivel nacional que, en razón a sus funciones, expiden regulaciones que contengan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias.

8	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	8. Consulta pública de la calculadora del AIN antes de su adopción. En lo referente a la calculadora del AIN prevista en el artículo 2.2.1.7.6.5, sugerimos que el decreto establezca expresamente que esta herramienta deberá someterse a consulta pública antes de su implementación. La calculadora determinará la profundidad, intensidad y alcance del análisis de impacto normativo, así como los trámites adicionales que deben surtirse cuando la intervención regulatoria involucre a entidades especializadas. Debido a su importancia, consideramos indispensable que los actores del sector productivo, los gremios, la academia y los expertos técnicos puedan conocer anticipadamente la metodología propuesta, formular observaciones y contribuir a la construcción de un instrumento robusto, transparente y ajustado a las necesidades del país. La consulta pública permitiría aclarar criterios, evitar interpretaciones ambiguas y garantizar que la herramienta responda adecuadamente a la diversidad de sectores y regulaciones sujetas a análisis. Esto redundará en mayor efectividad del AIN y en un proceso regulatorio más previsible y coherente.	No aceptada	Agradecemos la observación. Sin embargo, no se considera procedente incorporar en el decreto la obligación de someter la calculadora del AIN a consulta pública previa a su implementación. La calculadora constituye un instrumento operativo de apoyo interno para la aplicación del AIN, cuyo propósito es estandarizar la verificación de criterios y facilitar a las entidades el cumplimiento de las obligaciones ya definidas en el marco normativo vigente. En esa medida, no crea nuevas obligaciones para los regulados, ni modifica los elementos sustantivos del proceso regulatorio establecidos en el Decreto Único Reglamentario. Por tanto, su naturaleza es eminentemente técnica y procedimental, y no corresponde a un acto regulatorio susceptible de consulta pública internacional o nacional. Adicionalmente, el propio decreto ya prevé instancias de participación en las etapas sustantivas del AIN, en las cuales los actores interesados pueden formular observaciones sobre la metodología, el alcance del análisis y los criterios de evaluación aplicados por las entidades. Requerir una consulta adicional sobre una herramienta administrativa podría generar cargas innecesarias, retrasar la implementación del sistema y desbordar el alcance de los instrumentos que, por su naturaleza, deben mantenerse flexibles para ajustes operativos. En consecuencia, se mantiene la redacción propuesta, sin incorporar la consulta pública específica para la calculadora del AIN.
9	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	9. Reubicación del párrafo sobre declaración de primera parte en el análisis de riesgo. En relación con el artículo 2.2.1.7.6.6, que regula la identificación y análisis de riesgos dentro del AIN, observamos que el párrafo referido a la presunción de verificación por parte del declarante en la declaración de primera parte no guarda relación directa con el propósito del artículo. Este párrafo introduce una regla sobre responsabilidad y contenido de la declaración que, si bien es relevante para el cumplimiento regulatorio, no se vincula conceptualmente con el análisis de riesgo ni con las obligaciones de las entidades reguladoras en esta etapa. Por lo anterior, sugerimos reubicar este párrafo en una disposición más adecuada. Por ejemplo, consideramos que tendría mayor relación dentro de los artículos relacionados con evaluación de la conformidad o con las obligaciones del productor a fin de preservar la coherencia interna de la norma y evitar confusión sobre el alcance de la metodología de riesgo en el AIN.	Aceptada	El comentario es a lugar y se procede a cambiar el paragrafo del artículo 2.2.1.7.6.6. al articulo párrafo al articulo 2.2.1.7.9.3.
10	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	10. Corrección del proyecto regulatorio antes de la notificación internacional. Proponemos incluir en el artículo 2.2.1.7.6.15 sobre el procedimiento de notificación para consulta pública internacional una disposición según la cual, cuando el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo identifique que un proyecto regulatorio podría constituir o incluir un obstáculo innecesario al comercio o una práctica restrictiva de la competencia, este sea devuelto a la entidad reguladora antes de proceder con la notificación internacional ante la OMC. Esta medida previene riesgos de rechazo, objeciones o cuestionamientos internacionales, y asegura que Colombia notifique textos técnicamente sólidos y plenamente alineados con los principios del Acuerdo OTC y la política de mejora regulatoria.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues esto se encuentra previsto en el artículo 2.2.1.7.6.9. del proyecto de decreto. Es necesario precisar que, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo no puede comprometerse a garantizar que la medida proyectada no generará obstáculos técnicos al comercio, pues el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) no contempla mecanismos de validación o aprobación previa de regulaciones nacionales. El hecho de que exista un concepto previo tampoco constituye una garantía, ya que este tiene únicamente un carácter orientador y no reemplaza las obligaciones propias del regulador. Corresponde a la entidad reguladora, en el marco de sus competencias y a través de la evaluación regulatoria correspondiente, estudiar y demostrar que la medida es necesaria para alcanzar el objetivo legítimo perseguido y que constituye la alternativa menos restrictiva posible al comercio internacional, conforme a los principios establecidos en el Acuerdo OTC y en la política de mejora regulatoria. La determinación final sobre la compatibilidad de una medida depende del texto adoptado, de su aplicación práctica y de sus efectos reales en el comercio internacional, así como de eventuales observaciones de otros Miembros de la OMC. En este contexto, ni el Ministerio ni el concepto previo pueden asegurar la inexistencia de obstáculos técnicos, aunque sí contribuyen a orientar al regulador para minimizar dicho riesgo.
11	5/12/2025	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	11. Actualización dinámica de referencias normativas y estándares internacionales. En relación con la modificación propuesta al párrafo 2 del artículo 2.2.1.7.9.2, sugerimos que la referencia a la norma NTC-ISO/IEC 17067 incluya la expresión “o la que la modifique o sustituya”, teniendo en cuenta que esta norma puede ser actualizada en el futuro. Esta precisión evita la necesidad de modificar nuevamente el Decreto cada vez que se actualice el estándar internacional, preservando su vigencia técnica y jurídica.	No aceptada	Se agradece la recomendación. No obstante, no se considera necesario incorporar la expresión “o la que la modifique o sustituya” respecto de la norma NTC-ISO/IEC 17067. En primer lugar, la referencia a estándares internacionales y normas técnicas en el Decreto tiene un carácter meramente descriptivo, orientado a contextualizar los esquemas de evaluación de la conformidad y no a establecer una obligación de cumplimiento directo sobre una versión específica del estándar. En consecuencia, una eventual actualización de la norma ISO/IEC 17067 no afecta la aplicación del artículo ni requiere la modificación del Decreto, dado que la estructura conceptual de los esquemas de certificación se mantiene estable y reconocida internacionalmente, incluso cuando se produzcan revisiones o ajustes editoriales.
12	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	"DEFINICIÓN: 41 Informe de inspección". Se debe corregir para lograr su alineación con la norma ISO/IEC 17020:2012. Se propone: Documento que contiene resultados emitido por un organismo de inspección acreditado bajo la norma NTC ISO/IEC 17020 o la que la modifique, adicione o sustituya y la legislación vigente.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues lo establecido se encuentra conforme y alineado con la norma ISO de referencia y los requerimientos del país en esta materia.
13	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	"DEFINICIÓN: 44 Inspección". Se debe alinear a la definición que da la norma ISO/IEC 17020:2012. Cuando las instalaciones son objeto de una revisión periódica, no siempre se evalúan las condiciones del diseño. Se propone: Examen de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos, o sobre la base de un juicio profesional con requisitos generales. Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues lo establecido se encuentra conforme y alineado con la norma ISO de referencia y los requerimientos del país en esta materia.
14	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	"DEFINICIÓN: 53 Medica sanitaria o fitosanitaria" Los 4 literales de la definición (a, b, c y d) hacer referencia a "del Miembro", no obstante, no es claro miembro de qué. Se propone: Establecer a quién se hace referencia cuando se cita "el Miembro", pudiendo ser el País Miembro de la OMC, de OCDE, de los MLA y MRA, entre otros.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues lo establecido está conformer al acuerdo OTC.
15	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	"DEFINICIÓN: 69 OAVM" Se debería simplificar sin comentar el proceso que implica ser organismo autorizado. Se propone: Organismos Autorizados de Verificación Metroológica. Personas Jurídicas designadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, para realizar las actividades de verificación metroológica en las áreas de interés nacional, conforme a las reglas y procedimientos que el ente regulador establezca	No aceptada	El comentario no se acepta, pues lo establecido está conformer al acuerdo OTC.

16	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	"DEFINICIÓN: 102 Verificación Metrológica". Esta definición resulta transversal para otras actividades relacionadas con evaluación o auditoría. Se propone: Conjunto de exámenes administrativos, metrológicos y técnicos, que implican la realización de ensayos, pruebas técnicas, verificación documental e inspección visual sobre un instrumento de medición, con el fin de determinar que un instrumento de medición en servicio mantiene las características esenciales, metrológicas, técnicas y administrativas que le son aplicables, desde su última verificación.	No aceptada	El comentario no se acepta, ya que la verificación metrológica debe mantenerse alineada con los conceptos internacionalmente reconocidos en materia de gestión de mediciones, como los establecidos en la ISO 10012:2003, que distingue entre calibración, verificación y confirmación metrológica, sin extender la definición a actividades adicionales como auditorías, exámenes administrativos o evaluaciones de conformidad más amplias. La definición del proyecto de decreto ofrece un concepto general, técnicamente neutral y compatible con los enfoques de las normas internacionales y de la metrología legal, sin incorporar elementos operativos que deben ser regulados en instrumentos técnicos específicos.
17	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	Artículo 2.2.1.7.5.5. Determinación de equivalencias. El reconocimiento de equivalencias no sustituye las obligaciones relacionadas con la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, lo cual deberá demostrarse mediante acreditación otorgada por organismos de acreditación reconocidos o locales. ¿El reconocimiento de equivalencias tiene alguna implicación interpretativa relacionada con la sustitución de las obligaciones de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad?, o, ¿esta competencia debe seguir demostrarse únicamente mediante acreditación otorgada por organismos de acreditación locales o reconocidos internacionalmente conforme a los acuerdos multilaterales aplicables?	No aceptada	El comentario no se acepta, ya que lo establecido en el artículo, no tiene relación con los OEC, ni con los organismos de acreditación. Esta es una obligación que se establece para el regulador
18	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	2.2.1.7.9.2. Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos sujetos a reglamentos técnicos y/o medidas sanitarias o fitosanitarias. La definición restringe el objeto de la evaluación de la conformidad a "producto". Sin embargo, el objeto de la evaluación de la conformidad puede comprender producto, proceso, sistema u organismo (cuerpo). En coherencia con los principios del Acuerdo OTC y las directrices internacionales de evaluación de la conformidad, sería recomendable ampliar el alcance conceptual de la definición para evitar interpretaciones limitadas en futuros reglamentos técnicos o procedimientos. Ajustar la definición para ampliar el objeto: "...La evaluación de la conformidad constituye el conjunto de procedimientos utilizados para comprobar que un producto, proceso, sistema u organismo cumple los requisitos establecidos...". Esto permitiría coherencia con el marco internacional y evitaría que, por definición, se excluyan otros objetos válidos de evaluación de la conformidad.	No aceptada	El comentario no se acepta, toda vez que al contratar contra el acuerdo OTC, los procedimientos para la evaluación de la conformidad no se limitan a un solo mecanismo: puede ser laboratorio, inspección física, certificación, acreditación, verificación documental, auditoría, declaración de conformidad del proveedor, etc. Es un concepto amplio, destinado a asegurar que un producto — o su proceso de producción — cumple los requisitos técnicos que la regulación (norma o reglamento técnico) exige. Además, dichos procedimientos deben diseñarse y aplicarse de forma que no constituyan obstáculos innecesarios al comercio internacional: es decir, no ser más estrictos ni más gravosos de lo necesario para garantizar conformidad. Igualmente, en caso de productos importados, los procedimientos de evaluación de conformidad deben aplicarse con trato no menos favorable que para productos nacionales o de otros países, sin discriminación.
19	5/12/2025	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC	2.2.1.7.6.6. Niveles de riesgos. El artículo asigna a los niveles de riesgo un rol central para diseñar y aplicar RT, PEC y MSF, pero no define qué se entiende por riesgo bajo, medio o alto ni indica el documento/directriz que provee esa clasificación. Esto puede generar heterogeneidad regulatoria y discrecionalidad en la exigencia de mecanismos de evaluación de la conformidad. Incluir una referencia expresa a la guía/metodología aplicable, o agregar un párrafo del tipo: "Los criterios para clasificar los niveles de riesgo (bajo, medio, alto) serán los establecidos por el Departamento Nacional de Planeación en la guía de AIN y/o en la calculadora de AIN, o el instrumento que la modifique o sustituya.". Alternativamente, incorporar un anexo técnico o remisión explícita al instrumento que defina los umbrales y criterios.	No aceptada	El comentario no se acepta, toda vez que a través de la calculadora de AIN se podrá determinar el grado de incidencia de una problemática pública identificada, así como la especificidad en las secciones y/o elementos de análisis a tener en cuenta en el desarrollo de la metodología de Análisis de Impacto Normativo para el estudio de la misma. Para ello, a partir de la información suministrada, la calculadora especificará particularidades relativas a las secciones a abordar, tipos de impactos a estudiar, duración de la consulta pública, entre otros elementos que se consideren relevantes.
20	5/12/2025	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA	La modificación propuesta al artículo 2.2.1.7.9.2 busca garantizar la aplicación efectiva, equilibrada y verificable del principio de reciprocidad en la aceptación de certificados de conformidad emitidos por organismos extranjeros, preservando la coherencia del Subsistema Nacional de la Calidad y asegurando un trato equitativo para los organismos de certificación acreditados en Colombia, de conformidad con los principios generales de la Organización Mundial del Comercio y de las relaciones y el comercio internacional. El texto vigente exige que el país emisor acepte los certificados colombianos, pero no establece un procedimiento para proceder en caso de que ello no ocurra, con lo cual esta exigencia -legítima y natural- se ve anulada o menoscabada. En el Decreto 1595 de 2015 se establecía que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo debía expedir la reglamentación correspondiente a la aplicación efectiva del principio de reciprocidad pero nunca lo hizo y en algún momento se decidió que el procedimiento se llevara a cabo a través de las comisiones binacionales. Sin embargo, adelantar este procedimiento resulta en la práctica improbable y/o ineficaz y vuelve nugatoria la aplicación del principio de reciprocidad, en detrimento de la infraestructura de la calidad y del aparato productivo nacionales. Esta situación también genera incertidumbre, interpretaciones dispares y riesgos de asimetría en las relaciones comerciales internacionales. Por ello, se propone que la entidad reguladora -o si el MCIT lo considera así, que sea el mismo MCIT quien lo haga- adopte un procedimiento claro, expedito, verificable y transparente para constatar la aceptación real y efectiva de los certificados emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados en Colombia, tanto para productos nacionales como para productos extranjeros certificados en el país, evitando así la discriminación entre productos según su origen y haciendo real y efectiva — y no una simple declaración de principios- el principio de reciprocidad y de trato no discriminatorio. Asimismo, se incorpora una disposición para que la autoridad de vigilancia y control suspenda temporalmente la recepción de certificados provenientes de un país extranjero cuando se verifique, incluso respecto de un solo certificado colombiano, que dicho país no otorgó reconocimiento o aceptación en condiciones equivalentes. Esta disposición también deberá ser desarrollada por el MCIT o la entidad reguladora, según se defina, dentro del procedimiento que se establezca, pero debe dejarse enunciada en este decreto con el fin de que posteriormente no se pase por alto el señalar las consecuencias del trato discriminatorio que ejerza el país extranjero frente a los organismos acreditados en Colombia. Esta medida es necesaria para proteger la integridad del sistema nacional de acreditación, evitar beneficios regulatorios unilaterales indebidos para terceros países y garantizar que la reciprocidad no sea solo un requisito formal, sino un principio operativo con consecuencias prácticas. Adicionalmente, se sugiere establecer la obligación de implementar un mecanismo periódico de verificación, dado que la aceptación de certificados no puede presumirse de manera indefinida, pues los países pueden modificar sus procedimientos internos sin notificación previa. Contar con un mecanismo de revisión continua previene riesgos regulatorios y comerciales, fortalece la transparencia, mantiene condiciones de competencia equitativas y asegura que los	No aceptada	No se acepta el comentario, pues no se considera procedente incorporar en el decreto un procedimiento específico, obligaciones de verificación periódica o medidas de suspensión respecto de certificados emitidos por organismos extranjeros, por las siguientes razones: 1. El Decreto Único Reglamentario no es el instrumento adecuado para establecer procedimientos operativos. 2. La reciprocidad en materia de acreditación se gestiona en el marco de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA). 3. La propuesta puede generar riesgos de inconsistencia con el Acuerdo OTC de la OMC. 4. El enfoque planteado podría producir efectos no deseados en la simetría regulatoria. La aplicación de un procedimiento de verificación país por país y la suspensión automática podrían: •afectar la predictibilidad del sistema nacional de acreditación, •generar incertidumbre a los operadores, •introducir cargas administrativas para los reguladores sin criterios técnicos estandarizados, y •distorsionar la operación del subsistema de calidad, cuya base es la confianza mutua entre organismos de acreditación. En consecuencia, y atendiendo a la técnica normativa, la coherencia con la infraestructura internacional de acreditación y los compromisos comerciales de Colombia, no se acoge la modificación propuesta, manteniéndose la redacción prevista en el proyecto.

		CONFORMIDAD - ASOCEC	certificados colombianos sigan siendo reconocidos en la práctica y no únicamente en teoría. En conjunto, estas modificaciones permiten que la aceptación de certificados extranjeros se dé bajo un modelo equilibrado, técnicamente sólido, conforme al Acuerdo OTC de la OMC, proporcional al riesgo, y alineado con buenas prácticas internacionales, garantizando que la reciprocidad sea real, verificable y permanente. Propuesta: Artículo 2.2.1.7.9.2. Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos sujetos a reglamentos técnicos y/o medidas sanitarias o fitosanitarias. Cuando el reglamento técnico determine que los productos, previamente a su comercialización, deben contar con certificado de conformidad de tercera parte, este podrá obtenerse a través de las siguientes alternativas: 1. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el organismo nacional de acreditación y que el alcance de la acreditación incluya el producto y el reglamento técnico. 2. Que sea expedido por un organismo de certificación extranjero acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales de conformidad emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el organismo nacional de acreditación de Colombia. Para tal efecto, la entidad reguladora deberá establecer un procedimiento claro, verificable y expedito que permita constatar la aceptación efectiva por parte del país emisor de los certificados de conformidad emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el organismo nacional de acreditación de Colombia. A su vez, la autoridad de vigilancia y control competente deberá suspender temporalmente -hasta tanto se verifique y, si es del caso, se corrija esta situación por parte del país emisor- la recepción de certificados emitidos desde un país extranjero cuando se verifique que dicho país no otorgó reconocimiento o aceptación en condiciones equivalentes a uno o varios certificados de conformidad emitido(s) por organismos de certificación acreditados por el organismo nacional de acreditación de Colombia. Adicionalmente, la entidad reguladora deberá establecer un mecanismo periódico de verificación que permita confirmar que los certificados de conformidad emitidos en Colombia continúan siendo recibidos y aceptados por las autoridades u organismos competentes del país emisor, así como mantener actualizada y de acceso público la información relativa a dicha verificación.		
21	5/12/2025	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - ASOCEC	La modificación propuesta sobre el último párrafo del artículo 2.2.1.7.9.2. mantiene el texto original del artículo, pero adiciona una frase con el fin de asegurar coherencia normativa en el marco del proceso de evaluación de la conformidad, especialmente cuando intervienen certificados emitidos por organismos de certificación acreditados en el extranjero. La adición resulta necesaria porque, tratándose de certificados extranjeros sujetos al requisito de reciprocidad, la verificación a nivel nacional constituye un elemento indispensable para asegurar que dichos certificados se acepten únicamente cuando exista una aceptación equivalente de los certificados emitidos por organismos acreditados en Colombia. Al precisar que la constancia de verificación debe adjuntarse conforme al procedimiento establecido por la entidad reguladora, se garantiza que la revisión sobre la aceptación de certificados colombianos en el país emisor se realice de manera estandarizada, transparente y trazable, evitando interpretaciones dispares o vacíos procedimentales. Esto es fundamental para la operatividad de los principios de transparencia y de reciprocidad. Asimismo, exigir la constancia de verificación como parte integral de la solicitud presentada ante la VUCE contribuye a la seguridad jurídica del importador y de la autoridad, al asegurar que antes de autorizar el ingreso del producto al país ya se haya verificado la validez del certificado extranjero en los términos previstos por el numeral 2 del artículo. Propuesta: Artículo 2.2.1.7.9.2. Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos sujetos a reglamentos técnicos y/o medidas sanitarias o fitosanitarias. Parágrafo 3. Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este artículo, demuestre el cumplimiento parcial de los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes deberá demostrarse mediante cualquiera de las modalidades previstas en el presente capítulo. En todo caso, los productos no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título, hasta que se cuente con el certificado que demuestre el cumplimiento pleno del reglamento técnico, expedido por un organismo competente en los términos de este capítulo. El importador deberá contar con el certificado de conformidad para adelantar la solicitud de licencia o registro de importación al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, y si es del caso, de conformidad con lo previsto en el numeral 2 del presente artículo, deberá adjuntarse la constancia de verificación a nivel nacional, de acuerdo con la forma establecida por la entidad reguladora.	No aceptada	El comentario no se acepta, ya que se propone eliminar completamente el requisito de adjuntar una constancia de verificación a nivel nacional, pues la constancia de verificación nacional permite a la autoridad confirmar que los requisitos faltantes fueron evaluados por un organismo competente en Colombia, evitando que ingresen productos con certificaciones incompletas.
22	5/12/2025	DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN - DNP	Es pertinente definir mecanismos de seguimiento para garantizar la publicación oportuna en SUCOP. La obligación de publicar agendas regulatorias, agendas de AIN, documentos de análisis y resultados de consulta pública en el Sistema Único de Consulta Pública (SUCOP) es esencial para la transparencia y la participación ciudadana. Sin embargo, el proyecto de decreto no establece mecanismos claros para verificar el cumplimiento. Para ello se propone: Analizar la posibilidad de que en el SUCOP se generen notificaciones automáticas a las entidades reguladoras cuando se acerquen los plazos (por ejemplo, 31 de octubre para la agenda de AIN y 31 de diciembre para la versión definitiva). Asimismo, habilitar un panel de seguimiento público que muestre el estado de cumplimiento por entidad (publicado/no publicado, fecha de publicación), lo que fomenta la rendición de cuentas. - Formular algunos indicadores de gestión lo que permitiría medir la efectividad de las acciones propuestas en el decreto. A manera de ejemplo: % de proyectos publicados en SUCOP dentro del plazo. -Tiempo promedio de publicación desde la elaboración del documento. - Establecer el deber de remitir informes periódicos al MinCIT sobre el cumplimiento de publicación, y que estos se consoliden en un reporte nacional. - Identificar mecanismos que permitan a mediano y largo plazo garantizar la interoperabilidad entre SUCOP y SUIN para que los actos administrativos expedidos se reflejen automáticamente en ambos sistemas, evitando duplicidad y errores.	No aceptada	No se acoge el comentario. Las observaciones no recaen directamente sobre el proyecto de modificatoria del acto administrativo, sino sobre el diseño de la plataforma a reglamentar - el Sistema Único de Consulta Pública (SUCOP), estos desarrollos requeridos serán considerados dentro del plan de desarrollos tecnológicos para la plataforma, en las próximas vigencias. Y en lo no dispuesto mediante en esta modificatoria, en materia de controles a la publicidad de los distintos tipos de consulta, las entidades acogerán lo dispuesto en el Título 2 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 1081 de 2015 Decreto 1081 de 2015 y sus modificaciones.
23	5/12/2025	DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN - DNP	De otra parte, la implementación del AIN, la calculadora y la gestión en SUCOP exige capacidades técnicas que muchas entidades no tienen actualmente. Para evitar que la norma se convierta en una carga sin resultados, se recomienda: - Diseñar cursos virtuales obligatorios sobre AIN completo, uso de la calculadora, consulta pública y manejo de SUCOP. - Establecer una estrategia de asistencia técnica donde equipos del DNP y MinCIT acompañen a las entidades en la elaboración de sus primeros AIN y agendas. - Se puede optar por una priorización de sectores con alta carga regulatoria (salud, comercio exterior, agroindustria). - Publicar guías operativas simplificadas para cada etapa (agenda, consulta, AIN, evaluación ex post). - Desarrollar plantillas estandarizadas para documentos de AIN y matrices de consulta pública. - Incorporar módulos interactivos en SUCOP para que los funcionarios aprendan mientras realizan las publicaciones. - Simuladores de la calculadora de AIN para practicar escenarios antes de aplicar en casos reales. - Es pertinente contar con un diagnóstico inicial por entidades para identificar brechas en talento humano, tecnología y procesos, y con base en ello, diseñar un plan de fortalecimiento gradual con metas anuales.	No aceptada	No se acoge el comentario. Las observaciones no recaen directamente sobre el proyecto de modificatoria de acto administrativo. No obstante, las recomendaciones sugeridas hacen parte de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.6.4 del proyecto de modificación, la cual indica que "El análisis correspondiente deberá adelantarse acorde a la guía y lineamientos que para tal efecto establezca el Departamento Nacional de Planeación(...)", en este sentido, estas actividades hacen parte del plan de trabajo del diseño e implementación de la calculadora de Análisis de Impacto Normativo (AIN), que actualmente están siendo consideradas dentro del Plan de Acción y Seguimiento (PAS) del documento CONPES contentivo de la Política de Mejora Normativa que se está desarrollando. Así, estas observaciones serán tenidas en cuenta en el proceso de implementación posterior del Decreto y aquellas disposiciones relacionadas con la metodología de AIN que deban atenderse.

24	5/12/2025	DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN - DNP	Artículo 2.2.1.7.6.10. Documentos requeridos para la solicitud de concepto previo. Comentario. Se sugiere dar claridad respecto del numeral 6 del artículo que indica "6. Documento de AIN con su respectivo análisis de riesgo para la determinación del procedimiento de evaluación de la conformidad." Dado que se da a entender que el análisis de riesgo solo se realizaría para procedimientos de evaluación de la conformidad y en el Artículo 2.2.1.7.6.6. Niveles de riesgos se determina que tanto los procedimientos de evaluación de la conformidad como los reglamentos técnicos. En concordancia también con los artículos 2.2.1.7.6.9. Solicitud de concepto previo sobre obstáculos técnicos al comercio y 2.2.1.7.6.11. Constancia de solicitud de concepto previo del proyecto de Decreto	Aceptada	Se acepta el comentario y se modifica el numeral 6 del artículo 2.2.1.7.6.10
25	5/12/2025	DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN - DNP	Artículo 2.2.1.7.6.15. Notificación para consulta pública internacional de los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. Comentario. Se sugiere incluir la mención a las medidas sanitarias y fitosanitarias en el segundo párrafo del artículo, ya que solo se mencionan las modificaciones en proyectos de reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, aunque se mencione posteriormente que dichas modificaciones también pueden darse en el marco del Acuerdo de aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias. Se sugiere adicionalmente incluir en las definiciones, una definición de Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia porque no en todas las menciones es claro que se refiere a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.	Aceptada	Se acepta el comentario y se hace la modificación del párrafo 2 del artículo 2.2.1.7.6.15, para dar mayor calaridad al lector.
26	5/12/2025	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA - INM	1. Sobre la actualización y ampliación de definiciones técnicas: El INM valora positivamente la actualización y ampliación del glosario incorporado en el artículo 2.2.1.7.2.1, en el que se precisan múltiples conceptos de metrología, evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias. No obstante, se sugiere considerar: La creación de un mecanismo de actualización periódica del glosario, por ejemplo, mediante remisión a un anexo técnico o acto administrativo posterior, que evite la obsolescencia de las definiciones sin requerir modificaciones frecuentes del Decreto 1074 de 2015. Ahora bien, en relación con las funciones, sugerimos ajustar las siguientes: - 38. Hora Legal de la República de Colombia: Es la hora oficial que opera para todo el territorio de la República de Colombia, establecida por el Gobierno nacional y generada, monitoreada, coordinada y difundida por el Instituto Nacional de Metrología Esta definición de acuerdo con el Decreto Ley 4175 de 2011 (Artículo 6, numeral 14) modificado por el Decreto 062 de 2021 (Artículo 6, numeral 17), el INM tiene como función: "Generar, monitorear, coordinar y difundir la hora legal de la República de Colombia y los servicios asociados a esta. - 51. Material de referencia certificado. Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos. Esta definición de acuerdo con el documento JCGM 200:2012 (VIM 2012) 5.14 Y considerando el contexto colombiano, ya que en principio el INM produce MRC y no tiene acreditación, sino que tiene Capacidades de Medición y Calibración (CMC) reconocidas y otras desarrolladas.	Aceptada	Se acepta el comentario y se modifica la definición número 38 y la número 51.
27	5/12/2025	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA - INM	2. Sobre la nueva Sección relativa a medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF). Resulta acertada la inclusión de una sección específica que desarrolla los lineamientos para la expedición de medidas sanitarias y fitosanitarias, su armonización con normas internacionales y la determinación de equivalencias.	Aceptada	No hay observación toda vez que el comentario hace referencia estar de acuerdo con lo planteado.
28	5/12/2025	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA - INM	3. Sobre la Agenda y el Calendario de Análisis de Impacto Normativo (AIN) El INM comparte el propósito de fortalecer la calidad regulatoria mediante la obligación de elaborar y publicar Análisis de Impacto Normativo –AIN– y una agenda anual. Sin embargo, se considera conveniente: - Prever expresamente la posibilidad de AIN de carácter extraordinario para iniciativas normativas de urgencia o relacionadas con riesgos inminentes para la salud, la seguridad o el comercio exterior, de forma que el calendario anual no constituya una restricción para la gestión oportuna de estos riesgos. - Determinar con mayor claridad la instancia técnica responsable de revisar la calidad metodológica de los AIN, así como los criterios mínimos que deben observarse en cuanto a identificación del problema, análisis costo -beneficio, impactos en la competitividad y en el comercio internacional, y utilización de información metroológica y estadística confiable.	No aceptada	No es posible expresamente la posibilidad de AIN de carácter extraordinario para iniciativas normativas de urgencia o relacionadas con riesgos inminentes para la salud, la seguridad o el comercio exterior, ya que puede haber una restricción para la gestión oportuna de estos riesgos. Del mismo modo, el regulador deberá revisar la necesidad de mantener la regulación para lo cual deberá adelantar lo señalado en las secciones 5 y 6 del capítulo 7 del decreto que se ha sometido a consulta. Frente a la determinar con mayor claridad la instancia técnica responsable de revisar la calidad metodológica de los AIN, así como los criterios mínimos que deben observarse en cuanto a identificación del problema, análisis costo -beneficio, impactos en la competitividad y en el comercio internacional, y utilización de información metroológica y estadística confiable, el Artículo 2.2.1.7.6.7, aborda lo relacionado con el desarrollo de la metodología de AIN por parte del Departamento Nacional de Planeación.
29	5/12/2025	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA - INM	4. Sobre el régimen de transición y la implementación gradual del nuevo marco. Dado el alcance técnico y la cantidad de disposiciones modificadas o sustituidas, se estima conveniente incorporar disposiciones transitorias que establezcan un periodo razonable de adaptación para las entidades públicas y los actores privados involucrados, con etapas diferenciadas de socialización, capacitación e implementación.	No aceptada	El comentario no se acepta toda vez que los tiempos se están ajustando en relación con cada uno de los instrumentos que se proponen, por ejemplo, el párrafo 2 del artículo 2.2.1.7.6.4., establece que las disposiciones del mismo entraran en vigencia hasta enero del 2027. Del mismo modo, lo relacionado con la calculadora de AIN, se propone que esta lista dieciocho (18) meses después de la entrada en vigencia del proyecto normativo.
30	5/12/2025	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA - INM	5. Sobre el rol del INM en metrología y evaluación de la conformidad. Si bien el proyecto define diversas figuras (organismos de acreditación, organismos de evaluación de la conformidad, laboratorios, entre otros), sería recomendable incorporar referencias más claras al rol del INM como autoridad nacional en metrología, en particular en lo relativo a: - La importancia de la participación técnica del INM en la formulación de proyectos de reglamentos técnicos y MSF que involucren requisitos de medición, incertidumbre o desempeño metroológico.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues excede el alcance del decreto. El artículo 2.2.1.7.5.2. Ámbito de aplicación. establece que la sección modificada se aplica a las entidades de la rama ejecutiva de nivel nacional que, en razón a sus funciones, expiden regulaciones que contengan reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias.
31	5/12/2025	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA - INM	artículo 2.2.1.7.2.1 se ajuste la definición de la Red Colombiana de Metrología en los siguientes términos. "Red Colombiana de Metrología. Conjunto sinérgico de laboratorios de ensayo y calibración, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, gestionada por el Instituto Nacional de Metrología, INM, quien además promueve la articulación de sus actores y da lineamientos."	Aceptada	El comentario se acepta y se procede a cambiar la definición número 87.

32	5/12/2025	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC	(i) Observaciones relacionadas con la competencia conjunta. El artículo 2.2.1.7.5.6 del proyecto relativo a la “competencia conjunta” señala que las entidades reguladoras del orden nacional deben ejercer sus actividades de regulación de manera coordinada y conjunta cuando concurren competencias específicas sobre un mismo producto, entendiendo esa concurrencia como la existencia de disposiciones legales que asignan responsabilidades regulatorias sobre distintas características del mismo objeto regulado. Al respecto, se considera que, si bien, esta previsión es positiva, pues reconoce la realidad de productos y servicios frente a los cuales más de una entidad tiene funciones regulatorias, la disposición resulta incompleta porque limita la coordinación obligatoria a la concurrencia entre entidades reguladoras, sin contemplar un escenario aún más frecuente y sensible: aquel en que una entidad es la encargada de expedir la regulación y otra, distinta, ejerce las funciones de inspección, vigilancia y control. Cuando el regulador y el supervisor no se articulan desde las primeras etapas de la expedición de la regulación, se generan dificultades para que los sujetos obligados entiendan de manera coherente las expectativas de cumplimiento, se diseñan esquemas que no necesariamente son supervisables con las capacidades reales de la autoridad de control y se incrementa el riesgo de criterios divergentes, duplicidades, cargas innecesarias y un entorno de inseguridad jurídica e implementación deficiente. Bajo este contexto, esta Entidad considera que el artículo 2.2.1.7.5.6 debe ampliarse para que la obligación de coordinación no se limite a las entidades reguladoras, sino que incluya expresamente a las entidades de inspección, vigilancia y control cuando exista un mismo objeto regulado. De manera especial, ello cobra relevancia cuando se trata de autoridades adscritas a carteras diferentes, en donde la coordinación no se da de manera programática. Por lo tanto, respetuosamente se sugiere modificar el artículo 2.2.1.7.5.6 para que reconozca la competencia conjunta tanto entre entidades reguladoras como entre estas y las entidades de inspección, vigilancia y control, incorporando una obligación expresa de participación de estas últimas desde la identificación del problema regulatorio, la elaboración del ANALISIS DE IMPACTO NORMATIVO (en adelante AIN), el diseño del reglamento técnico, del procedimiento de evaluación de la conformidad o de la medida sanitaria o fitosanitaria, así como la definición de los mecanismos de implementación y supervisión. Adicionalmente, se recomienda mantener la regla relativa a las solicitudes conjuntas de concepto previo, mas no de notificación internacional, haciéndola extensiva a estos casos de competencia concurrente entre el ente regulador y el ente de vigilancia y control.	No aceptada	El comentario no se acepta, pues la figura de “competencia conjunta” se refiere exclusivamente a la concurrencia de competencias regulatorias, conforme a las funciones expresamente asignadas por la ley a las entidades reguladoras. Las entidades de inspección, vigilancia y control ejercen funciones de supervisión posteriores y distintas a la potestad regulatoria, por lo cual su inclusión como sujetos de competencia conjunta excedería el marco legal aplicable y desdibujaría la diferenciación funcional entre regulación y control. La coordinación con las autoridades de IVC ya se garantiza mediante los mecanismos previstos en la Ley 489 de 1998, el Modelo Integrado de Planeación y Gestión, así como en las etapas del Análisis de Impacto Normativo, sin requerir una obligación adicional en este decreto. Por estas razones, no es procedente ampliar el alcance del artículo.
33	5/12/2025	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC	(ii) Observaciones relacionadas con la agenda de Análisis de Impacto Normativo. El artículo 2.2.1.7.6.2 del proyecto relativo a la Agenda Regulatoria establece la obligación de que las entidades reguladoras incluyan en su agenda regulatoria los proyectos de actos administrativos de carácter general relacionados con reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. A su vez, el artículo 2.2.1.7.6.3 del proyecto relativo a la Agenda de Análisis de Impacto Normativa crea una agenda independiente de AIN sometida a consulta pública, en la cual deben relacionarse los estudios de este tipo previstos para el año siguiente, indicando la entidad responsable, la problemática, el tipo de instrumento al que se asocian y las fechas aproximadas de análisis y consulta. Si bien se comparte el objetivo de fortalecer la planeación regulatoria y la transparencia en materia de AIN, la coexistencia de una agenda regulatoria y una agenda de AIN separadas, cada una con su propia dinámica de publicación y consulta, introduce un nivel de complejidad que no necesariamente se traduce en mayor valor público. Lo anterior, teniendo en cuenta que, los estudios de AIN están intrínsecamente ligados a los proyectos normativos que las entidades pretenden expedir, pues en la práctica, son parte del mismo ciclo de decisión y, por tanto, tienen vocación de integrarse a la agenda regulatoria. Desde la perspectiva de simplicidad y usabilidad para la ciudadanía y los grupos de interés, resulta más razonable que toda la información relevante de planeación regulatoria se concentre en un solo instrumento. Mantener agendas paralelas y consultas separadas puede generar confusión, fragmentar la información y dificultar que los interesados identifiquen, en un único lugar, qué se va a regular, qué análisis de impacto se adelantaran y en qué momentos se abrirán las oportunidades de participación. En términos de buenas prácticas, la multiplicación de instrumentos formales de planeación suele derivar en fatiga regulatoria y menor participación efectiva. Por lo anterior, esta Entidad considera que la lista de AIN previstos debe integrarse directamente a la agenda regulatoria prevista en el artículo 2.2.1.7.6.2, incluyendo en esta la información mínima hoy contemplada para la agenda de AIN esto es, entidad responsable, problemática, tipo de medida, cronograma indicativo de análisis y de consulta. En consecuencia, respetuosamente se sugiere la eliminación del artículo 2.2.1.7.6.3, en la medida en que su contenido quedaría incorporado en la agenda regulatoria y no aportaría un valor adicional que justifique la existencia de un instrumento separado sometido a una consulta independiente.	No aceptada	No se acoge el comentario. Si bien es claro que el uso de la metodología de Análisis de Impacto Normativo (AIN) constituye una etapa previa (diseño regulatorio) de la redacción normativo, es importante considerar los objetivos de la metodología. A la luz de la metodología, se buscan identificar distintas alternativas de intervención para la solución o atención de problemas públicos, alternativas que pueden ser de carácter tanto regulatorias como no-regulatorias. De otra parte, la agenda regulatoria versa propiamente de los actos de carácter general y abstracto con contenido regulatorio, acorde con lo dispuesto en el Título 2 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 1081 de 2015 y sus modificaciones En este sentido, integrar los proyectos de AIN que se pretenden adelantar en la vigencia posterior hace de suyo la adopción o conclusión de una alternativa regulatoria, en contravía con la esencia de la metodología misma. Por tanto, se decide contar con dos instrumentos de planificación regulatoria para dos distintas etapas o momentos del ciclo regulatorio.
34	5/12/2025	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC	(iii) Observaciones relacionadas con la memoria justificativa en los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias El artículo 2.2.1.7.6.4 del proyecto relativo al análisis de Impacto Normativo (AIN) para reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias desarrolla la obligación de realizar un AIN para la formulación y adopción de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias, de conformidad con la metodología y lineamientos del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION (en adelante DNP). De igual forma, prevé, entre otros aspectos, la necesidad de publicar el AIN y de mantener visibles en el sistema de consulta pública las versiones sometidas a comentarios y la versión definitiva. Frente al particular, esta Entidad considera acertado reforzar la exigencia de AIN robustos para este tipo de instrumentos, en línea con la mejora normativa y las buenas prácticas recomendadas por la ORGANIZACION PARA LA COOPERACION Y EL DESARROLLO ECONOMICOS (en adelante OCDE). No obstante, es importante armonizar esta exigencia con las obligaciones de técnica normativa vigentes, en particular la elaboración de la memoria justificativa de los actos administrativos de carácter general. En la práctica, un AIN bien desarrollado contiene una descripción detallada del problema regulatorio, antecedentes normativos, los objetivos perseguidos, las alternativas consideradas, la evaluación de sus impactos y la justificación de la opción regulatoria elegida, esto es, los mismos elementos que exige la memoria justificativa, pero con mayor nivel de profundidad y rigor metodológico. Así las cosas, obligar a las entidades a elaborar, de manera paralela, un AIN y una memoria justificativa formalmente independiente implica una duplicidad de esfuerzos y abre la posibilidad de inconsistencias entre ambos documentos. Además, desde el punto de vista de los destinatarios de la regulación, la existencia de múltiples soportes dificulta identificar cual es el documento central que recoge las razones de política pública y los fundamentos técnicos de la decisión regulatoria. Por lo tanto, respetuosamente se propone que el artículo 2.2.1.7.6.4 incorpore un párrafo en el que se establezca que, para la expedición de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias respecto de los cuales se haya elaborado el AIN previsto en esta disposición, el documento definitivo del AIN hará las veces de memoria justificativa exigida por las normas de técnica normativa vigentes. Ello sin perjuicio de la obligación de incluir en la parte motiva del acto administrativo una síntesis clara de los principales argumentos y conclusiones de dicho documento. De este modo se mantiene la exigencia de un soporte analítico sólido, pero se evita la duplicación documental y se facilita la comprensión del expediente regulatorio por parte de la ciudadanía, grupos de interés y los órganos de control.	No aceptada	El comentario no se acepta, ya que no es posible que el AIN sustituya la memoria justificativa prevista en las normas vigentes de técnica normativa. La memoria justificativa constituye un requisito jurídico autónomo, establecido en disposiciones de mayor jerarquía, cuyo cumplimiento es obligatorio para todos los actos administrativos de carácter general. El AIN, por su parte, es un instrumento técnico de análisis que apoya la toma de decisiones, pero no reemplaza la motivación jurídica exigida para la validez del acto regulatorio. Adicionalmente, ambos documentos cumplen funciones diferenciadas dentro del expediente administrativo: el AIN describe el análisis de alternativas y evaluación de impactos, mientras que la memoria justificativa acredita competencia, necesidad, proporcionalidad y conformidad normativa. Unificarlos podría generar riesgos de trazabilidad, transparencia y control de legalidad. Por estas razones, el artículo no será modificado en el sentido propuesto.

35	5/12/2025	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC	(iv) Observaciones relacionadas con la calculadora de análisis de Impacto Normativo El artículo 2.2.1.7.6.5 del proyecto, introduce la calculadora de AIN como una herramienta obligatoria para dimensionar el tipo de análisis requerido según las características de la intervención regulatoria. El texto asigna al DNP la responsabilidad de desarrollar, publicar y mantener operativa la calculadora y establece que la modificación de sus criterios o parámetros se hará de manera concertada entre dicha Entidad y el MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO (en adelante MINCIT). Al respecto, esta Entidad comparte plenamente la conveniencia de contar con una herramienta estandarizada que permita graduar el esfuerzo analítico del AIN según la magnitud de los impactos potenciales, y que supere las categorías anteriores que podían generar confusión, como la distinción entre análisis "simple" y "completo", ya que, esta herramienta puede contribuir a la estandarización de criterios y a una mejor orientación a las entidades reguladoras sobre el tipo de estudios y conceptos que deben surtir en cada caso. Sin embargo, dado que la calculadora tendrá efectos transversales sobre todo el aparato regulatorio, incluidas las entidades de inspección, vigilancia y control que participan en la implementación y supervisión de las medidas, se considera que su diseño, actualización y operación no debe definirse únicamente entre el DNP y el MINCIT. La experiencia de los distintos sectores regulados y de las autoridades de supervisión y control es clave para identificar los problemas prácticos, las cargas administrativas, las particularidades técnicas y los riesgos de sobrerregulación o de análisis insuficiente. Por ello, esta Entidad considera que, el artículo 2.2.1.7.6.5 debe prever un esquema de gobernanza más plural para la calculadora de AIN. En particular, respetuosamente se recomienda ajustar los párrafos del artículo para que el DNP, en su calidad de responsable de la herramienta, conforme una mesa técnica permanente en la que participen, como mínimo, el MINCIT, representantes de entidades reguladoras sectoriales y representantes de entidades de inspección, vigilancia y control con competencias en la materia, sin perjuicio de la invitación a otros organismos que se consideren pertinentes. Adicionalmente, se propone que las modificaciones de los criterios y parámetros de la calculadora se realicen teniendo en cuenta las recomendaciones de dicha mesa técnica, manteniendo la concertación entre el DNP y el MINCIT como instancia decisoria final. Este ajuste fortalecería la legitimidad de la herramienta y aseguraría que refleje una visión equilibrada de quienes diseñan, implementan y supervisan la regulación.	No aceptada	No se acoge el comentario. Desde el Departamento Nacional de Planeación actualmente en el marco de distintas instancias interinstitucionales se prevé la coordinación entre entidades con funciones asociadas a las distintas etapas del Ciclo regulatorio, con miras a formular metodologías y herramientas dirigidas a las entidades públicas de la rama ejecutiva del orden nacional. En este sentido ya se cuenta con una instancia como el Comité Temático de Entornos más competitivos al cual se hace referencia en el artículo 2.2.1.6.4.1 del Decreto 1074 de 2015, por tanto ya existe en el ordenamiento jurídico una disposición especial para debatir esta serie de instrumentos, de tal forma que no se considera pertinente desde esta modificatoria la creación de una nueva instancia.
36	5/12/2025	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC	(v) Observaciones relacionadas con los tiempos de consulta pública El artículo 2.2.1.7.6.13 del proyecto 4 relativo a los Tiempos de la consulta pública regula la consulta pública nacional de los proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias, estableciendo que la misma no podrá ser inferior a quince (15) días hábiles y que los documentos asociados a la evaluación ex post se publicaran, en momentos distintos, por un mínimo de cinco (5) días hábiles cada uno. Resulta positivo que el proyecto fije plazos mínimos de consulta, pues ello se alinea con los principios de transparencia y participación. Sin embargo, la opción por días hábiles introduce, en la práctica, varios inconvenientes. En primer lugar, quince (15) días hábiles suelen traducirse en periodos significativamente más largos en términos de días calendario, especialmente en meses con dos o tres festivos, lo que puede alargar de manera desproporcionada el ciclo regulatorio sin beneficios claros en términos de calidad de la participación. En segundo lugar, la referencia a días hábiles dificulta la comprensión de los plazos para la ciudadanía y los grupos de interés, que deben traducirlos a fechas concretas, mientras que la referencia a días calendario es más intuitiva y coherente con otras consultas, como la relativa a la agenda regulatoria o a la agenda de AIN. además, en la práctica se ha observado una mala utilización de los plazos cuando las entidades concentran la publicación y los periodos efectivos de consulta en días no hábiles, por ejemplo, cuando se abre una consulta de jueves a domingo o se eligen rangos que, aunque formalmente cumplen con el número de días, reducen al mínimo la posibilidad de interacción efectiva durante los horarios de atención de la administración. Esta práctica desincentiva la participación informada, tanto de ciudadanos como de sectores regulados, y debilita el propósito de la consulta. En este contexto, esta Entidad respetuosamente considera que el artículo 2.2.1.7.6.13 debería modificar la unidad de conteo de los plazos, sustituyendo los días hábiles por días calendario para la consulta del proyecto y de los documentos de evaluación ex post, y, simultáneamente, introducir una salvaguarda que obligue a iniciar y cerrar los periodos de consulta en días hábiles dentro del horario de atención al público. De esta forma se simplifica el cómputo de plazos, se evita la extensión innecesaria derivada de los festivos y, al mismo tiempo, se corrige la mala práctica de concentrar las consultas en fines de semana o días no hábiles.	No aceptada	No se acoge el comentario. En primer lugar, la consulta pública es un mecanismo que busca hacer participe a la ciudadanía y los grupos de interés de la construcción de proyectos normativos de carácter general y abstracto orientado por los principios de gobierno abierto, transparencia y participación. En este sentido, debe procurarse que la misma cuente con tiempos suficientes para su acceso por parte de los distintos actores, considerando que "en la práctica se ha observado una mala utilización de los plazos cuando las entidades concentran la publicación y los periodos efectivos de consulta en días no hábiles, por ejemplo, cuando se abre una consulta de jueves a domingo o se eligen rangos que, aunque formalmente cumplen con el número de días, reducen al mínimo la posibilidad de interacción efectiva durante los horarios de atención de la administración". Esta situación menoscaba la práctica del principio de participación ya que reduce los días efectivos de consulta. En esta medida, se considera procedente mantener la unidad de medida de los plazos de consulta pública en "días hábiles", máxime cuando estas metodologías cuentan con una robustez técnica que requiere suficiente antelación para su análisis.
37	5/12/2025	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC	(vi) Observaciones relacionadas con el procedimiento de evaluación ex post El artículo 2.2.1.7.6.19 del proyecto dispone que las entidades reguladoras deben adelantar evaluaciones ex post de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias, de acuerdo con la metodología y etapas que defina el DNP. A su vez, el párrafo primero señala que la evaluación ex post se consolidará a partir de tres documentos principales: (i) un documento de diseño para consulta, (ii) un informe de evaluación ex post para consulta; y, (iii) un informe final de la evaluación ex post; mientras el párrafo segundo establece la obligación de publicar para consulta, en el sistema de consulta pública, el documento de diseño y el informe de evaluación ex post. Esta entidad coincide plenamente en la importancia de institucionalizar la evaluación ex post como parte del ciclo regulatorio. Sin embargo, se considera que la exigencia de tres documentos diferenciados resulta incompatible con el principio de simplificación y puede generar confusión e incluso desincentivar la participación. La guía de evaluación ex post del DNP, al igual que la guía de análisis de Impacto Normativo, concibe la evaluación como un proceso con etapas sucesivas: definición del objeto, diseño de la estrategia, recolección y análisis de información, conclusiones y recomendaciones, pero todas integradas en un mismo ejercicio y, típicamente, en un documento central. Fragmentar normativamente la evaluación ex post en un documento de diseño, un informe para consulta y un informe final puede conducir a una proliferación de documentos difícil de manejar para los reguladores, para los supervisores y para la ciudadanía. Desde el punto de vista del usuario del sistema regulatorio, enfrentarse a una agenda regulatoria, una agenda de AIN, el AIN mismo, el proyecto normativo, el diseño de la evaluación ex post, el informe de evaluación ex post preliminar y, finalmente, el informe de evaluación ex post definitivo, no facilita la comprensión ni promueve una participación más informada. Por el contrario, puede generar la percepción de un exceso de trámites y documentos, poco amigable para los ciudadanos y grupos de interés. Adicionalmente, al detallar en el decreto una estructura rígida de tres documentos se limita la flexibilidad del DNP para ajustar su metodología en el tiempo, pese a que el propio inciso principal remite a dicho organismo la definición de las etapas de la evaluación ex post. En términos de técnica normativa, es preferible que el decreto establezca la obligación y las grandes líneas, y que sea la metodología técnica la que determine la estructura interna del ejercicio y del documento que lo soporta. Por estas razones, respetuosamente se recomienda que el artículo 2.2.1.7.6.19 mantenga la obligación general de realizar evaluaciones ex post conforme a la metodología del DNP. De esta manera se garantiza transparencia y participación, pero mediante un instrumento más simple y comprensible para todos los actores.	Aceptada	Se acoge parcialmente el comentario. Si bien, no se acepta la recomendación en el sentido de mantener únicamente la obligación general de llevar a cabo la evaluación ex post, la disposición normativa se ajusta con el fin de aclarar su interpretación. En este sentido, la evaluación ex post no requiere de la elaboración de tres documentos independientes entre sí, si no que establece puntos de control (a través de ejercicios de consulta pública) en distintas etapas o estados de avance del mismo documento: (i) documento de diseño de la evaluación ex post para consulta pública, en donde se describirá por parte de la entidad que adelantará la evaluación todos los detalles del ejercicio que previsiblemente se llevará a cabo; (ii) informe de evaluación ex post para consulta pública que, en el mismo documento, en adición a la información mencionada anteriormente, deberá incorporar la descripción de la implementación del diseño de la evaluación así como los resultados y conclusiones obtenidas; y (iii) el informe final de la evaluación ex post, que reflejará el mismo documento acumulado hasta el punto anterior, pero incorporará los ajustes de conformidad con los comentarios recibidos al cierre del proceso de consulta pública.
38	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	En la memoria justificativa se indica que la facultad reglamentaria a parte de la concedida al Presidente de la República se encuentra en el Decreto 210 de 2003 y el Decreto 1074 de 2015. Se sugiere identificar cual es la facultad reglamentaria que tiene el Ministerio de Comercio y el DNP para la expedición de este decreto.	Aceptada	Se acepta el comentario y se ajusta la memoria justificativa para identificar de manera expresa las competencias específicas del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación que sustentan su participación en la expedición del decreto, en concordancia con lo dispuesto en el Decreto 210 de 2003, el Decreto 1074 de 2015 y las normas que asignan funciones en materia de política regulatoria.

39	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	La parte considerativa debe contener la motivación del acto administrativo, hace referencia a la explicación de los antecedentes y las necesidades que llevaron a la elaboración del proyecto normativo y tiene como finalidad justificar su expedición. Sin embargo, la parte considerativa del decreto y los antecedentes de la memoria justificativa guardan identidad lo que implica que al menos en una de las dos, debe ajustarse, pues de conformidad con lo establecido por el DAFP los antecedentes no deben replicarse en el decreto y viceversa. Lo anterior según lo establecido en el numeral 1.4 del capítulo III del Anexo 1 del Decreto 1081 de 2015.	Aceptada	Se acepta el comentario. Por lo que, para evitar la duplicidad de antecedentes ya desarrollados en los considerandos del decreto, en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 1.4 del capítulo III del Anexo 1 del Decreto 1081 de 2015 y de las directrices de técnica normativa del DAFP. Se ajusta la memoria justificativa.
40	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	No coincide con el epígrafe, el cual señala que este artículo será modificado y no sustituido.	No aceptada	No se acepta el comentario, pues se propone la sustitución completa del artículo correspondiente a las definiciones, ya que se incluyen nuevas, otras se modifican y otras se eliminan.
41	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Definición 53. Esta definición si bien es la transcripción incompleta de la señalada en el anexo A del artículo 14 de la Ley 170 de 1994, no debe dejarse de lado que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentó a través del Decreto 4003 de 2004, hoy compilado en el Decreto 1071 de 2015, e incluyó la respectiva definición sanitaria y fitosanitaria en el numeral 3 del artículo 3 y el numeral 41 del artículo 2.13.1.2.1 respectivamente. En ese sentido, incorporar esta definición con la redacción propuesta estaría modificando las disposiciones del Decreto 4003 de 2004, suscrito entre las carteras de Agricultura, Salud y Comercio, circunstancia que no se tiene en cuenta en el artículo de vigencia y derogatorias en este decreto pero que tampoco cuenta con la aprobación del Ministerio de Agricultura como cartera líder el citado decreto. por lo tanto se solicita mantener la definición contenida en el Decreto 4003 de 2004.	Aceptada	Se acepta el comentario, dejándolo así: Medida sanitaria o fitosanitaria: Para efectos de este Decreto, se entenderá por <i>Medida sanitaria o fitosanitaria</i> lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 3 del Decreto 4003 de 2004, compilado en el artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015 y la que la sustituya, modifique y adicione.
42	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Definición 54. Se sugiere eliminar por tanto, la primera parte es la réplica de la definición contenida en el numeral 4 del artículo 3 del Decreto 4003 de 2004, compilada en el artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015, definición que aplica única y exclusivamente para la elaboración, adopción de reglamentos, medidas sanitarias y fitosanitarias de productos agropecuarios, agroalimentarios y agroindustriales, así como los procesos relacionados con la fabricación de productos, en tanto afecten las características finales	Aceptada	Se acepta el comentario, dejándolo así: Medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia: Para efectos de este Decreto, se entenderá por <i>Medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia</i> lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 3 del Decreto 4003 de 2004, compilado en el artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015.
43	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Definición 78. porque se excluyen las normas? sobre estas no se realizan evaluaciones de conformidad? Esto implica la derogatoria tácita del Decreto 4003 de 2004, disposición normativa perteneciente al sector agricultura.	No aceptada	El comentario no se acepta. Es preciso comentar que para el particular si le a las normas técnicas, pero para efectos del decreto el alcance es solo para reglamentos y medidas sanitarias. Las normas técnicas son del ámbito voluntario y solo se vuelven obligatorias hasta que el regulador así lo determina. Es una medida complementaria, no derogatoria de la norma de agricultura.
44	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Definición 90. es viable dejar los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en el mismo nivel, teniendo estos definiciones completamente distintas? No debería aplicar el nivel de urgencia solo para los reglamentos técnicos, que serían aquellos que se pueden expedir sin agotar los procedimientos ordinarios establecidos para su elaboración? favor aclarar	No aceptada	No se acepta el comentario, ya que no son medidas de niveles diferentes. Estas son medidas comprendidas en el acuerdo OTC y les aplica el mismo procedimiento.
45	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Definición 90. pese a que este decreto implica la derogatoria aunque tampoco se indique en el artículo respectivo del Decreto 4003 de 2004, tampoco se incluye en este artículo las medidas sanitarias y fitosanitarias que ya tienen un procedimiento previamente establecido en el capítulo VI del citado decreto aplicable para "Cuando existan o amenacen existir problemas urgentes de protección sanitaria o fitosanitaria, se podrán omitir los trámites enumerados en los artículos precedentes y emitir reglamentos técnicos, medidas sanitarias o fitosanitarias de emergencia."	No aceptada	No se acepta el comentario, toda vez que en efecto es una definición independiente y ya se relacionó con el Decreto correspondiente que para el particular es el Decreto 1071 de 2015.
46	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Definición 103. continúan vigentes las definiciones adicionadas con el Decreto 1468 de 2020? o ese decreto quedaría derogado con este?	No aceptada	No se acepta el comentario. Para este caso se eta procediendo a sustituir todas las definiciones. Consecuentemente el artículo completo.
47	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.5.2. Ámbito de aplicación. Este artículo va en contravía de las disposiciones del Decreto 4003 de 2004, disposición normativa en virtud de la cual el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural estableció los procedimientos administrativos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario. esta inclusión implica la derogatoria tácita del Decreto 4003 de 2004, decreto que hoy está compilado en el DUR del sector Agricultura.	No aceptada	No se acepta el comentario. El decreto aplica para los reglamentos técnicos, los procedimientos de evaluación de la conformidad, y las medidas sanitarias y fitosanitarias de manera transversa. Lo establecido en el proyecto de decreto no va en contravía del Decreto 4003 de 2004, al contrario, se normas que tienden a complementarse. Por lo tanto, la modificación del Decreto 1074 de 2015, pretende trabajar en el cumplimiento de los compromisos OCDE: - Fortaleciendo la línea de acción "consulta regulatoria", generando parámetros para la realización de consultas pública en la sección 6 del proyecto modificatorio, el cual disponen buenas prácticas para la elaboración de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, puntualmente, los ejercicios de consulta pública, incorporando el principio de proporcionalidad para la determinación de los tiempos de consulta pública, así como la obligatoriedad del uso del SUCOP. - Fortaleciendo la acción sobre AIN, ampliando la metodología para reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias.
48	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.5.3. Parrafo 3. Este decreto fue previamente discutido con alguna dirección técnica del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural? Se recuerda que el MADR tiene un procedimiento específico para la elaboración de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias, los cuales, en el campo específico del sector agricultura aplican para "Animales, vegetales, alimentos y los productos derivados de ellos y servicios relacionados" Dicho procedimiento está reglamentado en el Decreto 4003 de 2004, disposición normativa que se expidió con base en las facultades otorgadas en la Ley 170 de 1994, ambas expedidas con anterioridad al Decreto 1595 de 2015, que reguló los reglamentos técnicos, respetando la competencia sanitaria y fitosanitaria del sector agricultura.	No aceptada	No se acepta el comentario. El decreto aplica para los reglamentos técnicos, los procedimientos de evaluación de la conformidad, y las medidas sanitarias y fitosanitarias de manera transversa. Lo establecido en el proyecto de decreto no va en contravía del Decreto 4003 de 2004, al contrario, se normas que tienden a complementarse. Por lo tanto, la modificación del Decreto 1074 de 2015, pretende trabajar en el cumplimiento de los compromisos OCDE: - Fortaleciendo la línea de acción "consulta regulatoria", generando parámetros para la realización de consultas pública en la sección 6 del proyecto modificatorio, el cual disponen buenas prácticas para la elaboración de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, puntualmente, los ejercicios de consulta pública, incorporando el principio de proporcionalidad para la determinación de los tiempos de consulta pública, así como la obligatoriedad del uso del SUCOP. - Fortaleciendo la acción sobre AIN, ampliando la metodología para reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias. Se hace modificación en el parrafo 3 del artículo y se referencian las disposiciones del Decreto 1071 de 2015.
49	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.5.5. Determinación de equivalencias. Parrafo 2. Estudio técnico. Este estudio tiene o debe tener algunos parámetros específicos? Este estudio debe ser aprobado por alguna entidad u organización para que la (s) entidades puedan adoptar el reglamento técnico que consideran equivalente?	No aceptada	El comentario no se acepta. La entidad reguladora debe establecer los parámetros del estudio ya que tiene la facultad y la competencia técnica para determinar si una medida es equivalente a otra.

50	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.5.6. Competencia conjunta. Mismo producto, atendiendo a la definición contemplada en este decreto sobre lo que se entiende por producto, ¿la competencia conjunta solo aplicará sobre bienes y servicios?	No aceptada	El comentario no se acepta. El numeral 79 del artículo de definiciones, establece la definición de "producto", por lo que si aplicará.
51	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.5.6. Competencia conjunta. Paragrafo 1. ¿en cuanto tiempo debería rendirse este concepto?	No aceptada	El comentario no se acepta. Lo sugerido se encuentra consignado en el Artículo 2.2.1.7.6.9. del proyecto de decreto.
52	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.5.6. Competencia conjunta. Paragrafo 2. se mantiene la observación generalizada respecto de la implicación jurídica de este decreto en relación con el Decreto 4003 de 2004, considerando que se vulnera de manera flagrante la competencia del sector agropecuario.	No aceptada	El comentario no se acepta. Las disposiciones no entran a vulnerar lo establecido en el Decreto 4003 de 2004, no riñe con las disposiciones. Como ya se mencionó las modificaciones pretendidas, van en sentido de dar cumplimiento a los compromisos con la OCDE en materia de mejora normativa.
53	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.6.1. Buenas prácticas de regulación. bservación igual a las indicadas con anterioridad	No aceptada	El comentario no se acepta. Las disposiciones no entran a vulnerar lo establecido en el Decreto 4003 de 2004, no riñe con las disposiciones. Como ya se mencionó las modificaciones pretendidas, van en sentido de dar cumplimiento a los compromisos con la OCDE en materia de mejora normativa. - Fortaleciendo la línea de acción "consulta regulatoria", generando parámetros para la realización de consultas pública en la sección 6 del proyecto modificatorio, el cual disponen buenas prácticas para la elaboración de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, puntualmente, los ejercicios de consulta pública, incorporando el principio de proporcionalidad para la determinación de los tiempos de consulta pública, así como la obligatoriedad del uso del SUCOP. - Fortaleciendo la acción sobre AIN, ampliando la metodología para reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias.
54	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.6.2. Agenda Regulatoria. ¿Cual es el fundamento jurídico para replicar en este decreto que es reglamentario de sector comercio, un artículo que es propio del sector de presidencia específicamente el artículo 2.1.2.1.20 del Decreto 1081 de 2015 (artículo que aplica para los proyectos específicos de regulación para firma del Presidente), si el reglamento técnico en si, según la misma definición aquí contenida, no constituye un proyecto específico de regulación? En todo caso debería hablarse de los actos administrativos que adoptan reglamentos técnicos, que en la mayoría de los casos se entendería que son resoluciones.	No aceptada	El comentario no se acepta. El artículo no replica el Decreto 1081 de 2015 ni regula proyectos para firma presidencial. Su finalidad es establecer la incorporación de los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y demás regulaciones del Sector Comercio en la Agenda Regulatoria sectorial, en cumplimiento de la Ley 2052 de 2020 y de las competencias propias del Ministerio en materia de calidad regulatoria. Adicionalmente, no procede limitar la referencia a "resoluciones", ya que los reglamentos técnicos pueden adoptarse mediante distintos actos administrativos; por ello, la redacción debe mantenerse amplia para asegurar coherencia y seguridad jurídica.
55	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.6.3. Agenda de Análisis de Impacto Normativo. Es necesario solicitar una agenda regulatoria y una agenda de analisis de impacto normativo? Este artículo replica el artículo 2.1.2.1.20 del Decreto 1081 de 2015, para los proyectos específicos de regulacion que tienen la firma del presidente. Es esto necesario?	No aceptada	El comentario no se acepta. La Agenda Regulatoria y la Agenda de Análisis de Impacto Normativo son instrumentos distintos y ambos son necesarios para cumplir con las obligaciones de la política nacional de mejora normativa y los copromisos OCDE. El artículo no replica el Decreto 1081 de 2015, dado que este regula únicamente proyectos sometidos a firma presidencial, mientras que el Decreto 1074 regula la producción normativa del Sector Comercio, incluidos reglamentos técnicos y PEC, que no requieren firma del Presidente. Por ello, es indispensable que el Sector mantenga ambos instrumentos de planeación normativa.
56	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.6.3. Agenda de Análisis de Impacto Normativo. Paragrafo 1. En cuanto tiempo debería el DNP definir el procedimiento para elaboración y presentación de agendas regulatorias?	No aceptada	El comentario no se acepta. El Decreto 1074 de 2015 no es el instrumento competente para fijar al Departamento Nacional de Planeación plazos o procedimientos, dado que el DNP pertenece al Sector Presidencia y se rige por su propia normativa. El párrafo solo reconoce que dicho procedimiento será definido por el Departamento Nacional de Planeación en el marco de sus funciones, sin imponerle obligaciones ni invadir competencias. Establecer un plazo desde este decreto sería jurídicamente improcedente.
57	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 2.2.1.7.6.8. Redacción del acto administrativo.Parrafo 3. Estos dos capítulos solo contienen definiciones para el caso del primero (definiciones que no se tuvieron en cuenta en este decreto) y campañas de prevención, erradicación y manejo de plagas para el caso del segundo. en ese sentido se sugiere revisar si hay algún error respecto de la norma citada. por otro lado, se mantiene la observación respecto de la consecuencia jurídica de este decreto en relación con el Decreto 4003 de 2004.	No aceptada	El comentario no se acepta. Las disposiciones no entran a vulnerar lo establecido en el Decreto 4003 de 2004, no riñe con las disposiciones. Como ya se mencionó las modificaciones pretendidas, van en sentido de dar cumplimiento a los compromisos con la OCDE en materia de mejora normativa.
58	11/12/2025	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Artículo 6°. Vigencia y derogatorias. Este decreto deroga el Decreto 4003 de 2004, sobre el particular parece no haberse consultado con el MADR y tampoco se incluye en la firma. Se considera que debería incluirse en las derogatorias el Decreto 1468 de 2020, el cual incluyó modificaciones a las disposiciones adicionadas con el Decreto 1595 de 2015 todas compiladas en el Decreto 1074 de 2015. Por otro lado, la memoria justificativa señala que el decreto empezará a regir 30 días posteriores a la publicación en Diario Oficial. se sugiere aclarar para que haya unidad de materia.	No aceptada	El comentario no se acepta. Las disposiciones contenidas en el proyecto de decreto no derogan las disposiciones del Decreto 4003 de 2004. Como ya se mencionó las modificaciones pretendidas, van en sentido de dar cumplimiento a los compromisos con la OCDE en materia de mejora normativa.


JEFE DEPENDENCIA
CAPITULO

OFICINA