

	Pág.
TÍTULO IV PROMOCIÓN Y CONTROL DE NORMAS TÉCNICAS	1
CAPÍTULO PRIMERO REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS Y PROVEEDORES DE SERVICIOS SUJETOS AL CUMPLIMIENTO DE NTCOO O REGLAMENTOS TÉCNICOS.	1
1.1 Registro de fabricantes e importadores de bienes controlados por la SIC.	1
1.2 Mecanismo para la inscripción.....	1
1.3 Régimen sancionatorio.	1
CAPÍTULO SEGUNDO CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD	2
2.1 Productos para los cuales se exige el certificado de conformidad con NTCOO o reglamento técnico	2
2.2 Organismos que pueden expedir el certificado de conformidad	2
2.2.1 Organismo nacional acreditado de certificación de productos	2
2.2.2 Organismo de certificación reconocido	2
2.2.3 Régimen de transición	2
2.2.4 Superintendencia de Industria y Comercio	3
2.3 Clases y vigencias de los certificados de conformidad	3
2.4 Empresas con sistemas de gestión de calidad certificado en línea de productos controlados..	3
2.5 Convenios entre organismos de certificación acreditados	3
2.6 Realización de ensayos en laboratorios.....	4
2.7 Obligación de los organismos de certificación acreditados de manejar información sobre certificado de conformidad	4
2.8 Cuando no exista laboratorio de ensayos acreditado	4
2.8.1 Certificado de conformidad expedido por organismos de certificación acreditados por organismos firmantes de IAF/MLA *	4
2.8.2 Insumos utilizados en líneas de producción que cuenten con certificados de aseguramiento del sistema de calidad	6
2.8.3 Convenio con la Superintendencia de Industria y Comercio para implementar el laboratorio específico	6
2.8.3.1 Inexistencia de laboratorio de pruebas acreditado.....	6
2.8.3.2 Presentación de la solicitud ante la Superintendencia de Industria y Comercio	7
2.8.3.3 Información sobre el proyecto a desarrollar	7
2.9 Certificado provisional de conformidad emitido por el representante legal	9
2.9.1 Reglas aplicables a los importadores.....	9
2.9.2 Reglas aplicables a los fabricantes nacionales.....	10
2.10 Presentación del certificado de conformidad ante el Ministerio de Comercio Exterior.....	10
CAPÍTULO TERCERO REGLAMENTOS TÉCNICOS	11
3.1 Expedición de reglamentos técnicos.....	11
3.1.1 Definiciones.....	11
3.1.2 Criterios y condiciones materiales para la adopción de un reglamento técnico.....	12

3.1.3	Contenido de los reglamentos técnicos	13
3.1.4	Criterios y condiciones formales	14
3.1.5	Notificaciones internacionales.....	15

TÍTULO IV PROMOCIÓN Y CONTROL DE NORMAS TÉCNICAS

CAPÍTULO PRIMERO REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS Y PROVEEDORES DE SERVICIOS SUJETOS AL CUMPLIMIENTO DE NTCOO O REGLAMENTOS TÉCNICOS.

1.1 Registro de fabricantes e importadores de bienes controlados por la SIC*.

Los fabricantes e importadores de bienes y los proveedores de servicios sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos cuyo control y vigilancia haya sido asignado a la Superintendencia de Industria y Comercio, sean personas naturales o jurídicas, deben inscribirse en esta Superintendencia informando su número de identificación, el producto o servicio que ofrecerá al mercado y el reglamento técnico al que se encuentra sujeto.

1.2 Mecanismo para la inscripción*.

La información debe ser reportada a la Superintendencia de Industria y Comercio previamente al inicio de actividades de comercialización a través del vínculo que para tal fin estará disponible en la página web de la entidad.

Por este medio se confirmará la condición de inscrito y en la misma página se publicará la relación de inscritos en el mismo registro para consulta de cualquier interesado.

La información reportada se deberá actualizar anualmente, dentro de los dos (2) primeros meses del año calendario. Cualquier modificación en la información reportada, deberá ser actualizada dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la misma.

Los importadores, fabricantes y proveedores de servicios controlados, que a la fecha de entrada en vigencia de esta resolución se encuentren inscritos en el registro de la Superintendencia de Industria y Comercio, continuarán con el código asignado y deberán actualizar su inscripción en la oportunidad prevista en esta resolución.

1.3 Régimen sancionatorio*.

La inobservancia de lo dispuesto en este capítulo, acarreará las sanciones previstas en el Decreto 2269 de 1993.

*Circular Externa 00001 del 30 de enero de 2008. Publicada en el Diario Oficial 46.889 de febrero 1 de 2008.

Esta Superintendencia podrá eliminar del registro a las personas naturales y jurídicas respecto de las cuales se compruebe un incumplimiento del reglamento técnico y aquellas que sean sancionadas con prohibición de comercialización.

CAPÍTULO SEGUNDO CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD

Para efectos de lo previsto en los artículos 7 y 8 del decreto 2269 de 1993 y 1 del decreto 300 de 1995, los fabricantes e importadores de productos sujetos al cumplimiento de NTCOO o reglamentos técnicos cuyo control y vigilancia corresponden a la Superintendencia de Industria y Comercio, deberán obtener certificado de conformidad.

2.1 Productos para los cuales se exige el certificado de conformidad con NTCOO o reglamento técnico

En la circular conjunta 007 anexo 7.1, se indican los productos que requieren certificado de conformidad en forma previa a su comercialización y que están controlados y vigilados por la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.2 Organismos que pueden expedir el certificado de conformidad

A continuación, se enuncian los organismos que pueden expedir el certificado de conformidad de que trata el presente capítulo.

2.2.1 Organismo nacional acreditado de certificación de productos

2.2.2 Organismo de certificación reconocido

Para este caso, el importador o fabricante podrá acreditar certificado de conformidad del producto con la NTCOO o con la norma técnica equivalente del país con el que se haya celebrado acuerdo de reconocimiento y validado, si fuera el caso, por la Superintendencia de Industria y Comercio.

- a) Bienes importados de Ecuador con certificado del INEN: Con la solicitud del registro o licencia de importación ante el Ministerio de Comercio Exterior, se deberá presentar el certificado expedido por el Instituto Ecuatoriano para la Normalización - INEN.
- b) Bienes importados de Venezuela con certificado de Fondonorma: Con la solicitud del registro o licencia de importación ante el Ministerio de Comercio Exterior se deberá presentar el certificado expedido por el Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad - Fondonorma.

2.2.3 Régimen de transición

Hasta el 30 de agosto de 2002, para los efectos previstos en el numeral 2.1. de este capítulo, serán válidos los certificados expedidos por entidades que hayan solicitado la acreditación como organismo de certificación de los productos respectivos ante la Superintendencia de Industria y Comercio, una vez se haya satisfecho la evaluación documental y ordenado la correspondiente auditoría de campo.

La Superintendencia de Industria y Comercio informará al Ministerio de Comercio Exterior los organismos cuyos certificados se encuentren habilitados de acuerdo con lo dispuesto en este numeral.

2.2.4 Superintendencia de Industria y Comercio

Sólo en el caso de importaciones de productos controlados destinados exclusiva y directamente para uso personal del importador como destinatario final de los bienes importados, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá expedir el certificado de conformidad respectivo. El importador deberá anexar a su petición copia de la solicitud de registro o licencia de importación y de la factura de compra. La Superintendencia de Industria y Comercio podrá negarse a expedir el certificado de conformidad, cuando quiera que la cantidad o la frecuencia de las solicitudes permita suponer, a juicio de la Superintendencia, fines distintos al uso personal.

2.3 Clases y vigencias de los certificados de conformidad

- a) Ensayo de lote, válido únicamente para el lote muestreado.
- b) Ensayo de tipo vigente, cuando la NTCCO o reglamento técnico lo admita. Y
- c) Ensayo de tipo y evaluación del sistema de calidad de la fábrica y su aceptación vigente.

2.4 Empresas con sistemas de gestión de calidad certificado en línea de productos controlados

Cuando las empresas implementen sistemas de gestión de calidad en las líneas de productos controlados y el certificado de conformidad se obtenga bajo la modalidad correspondiente al literal c) del numeral 2.3. de este capítulo, la entidad certificadora podrá expedir certificado de conformidad para un lote adicional sin tomarle las muestras. Para el efecto, se deberá contar con el certificado ISO 9001, 9002, 9003 ó QS 9000 expedido por un organismo acreditado para tal fin.

2.5 Convenios entre organismos de certificación acreditados

Para efectos de este capítulo, los organismos de certificación acreditados podrán establecer convenios con organismos de certificación de reconocida idoneidad o acreditados en esos países, para realizar a través de ellos las muestras y verificaciones que fueren necesarias.

2.6 Realización de ensayos en laboratorios

Cuando los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad establecidos en este capítulo se efectúen en Colombia, deberán ser realizados en laboratorios acreditados por la Superintendencia de Industria y Comercio. En caso de no existir laboratorio acreditado para la realización de estos ensayos, se podrán efectuar en laboratorios aprobados previamente por los organismos de certificación. El organismo de certificación solo podrá utilizar estos laboratorios, para los efectos previstos en este capítulo, durante dos (2) años contados a partir del primer servicio prestado. Vencido este término, no podrá continuar utilizándose sino ha obtenido la acreditación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio para el tipo de ensayos de que se trate.

2.7 Obligación de los organismos de certificación acreditados de manejar información sobre certificado de conformidad

Los organismos de certificación acreditados deberán mantener a disposición de la Superintendencia de Industria y Comercio, la información relativa a los certificados que expidan y los certificados negados, de acuerdo con el formato que para el efecto adopte el Superintendente Delegado para la Protección al Consumidor (anexo 3.7 Remisión de información de organismos acreditados 3020-F06).

2.8 Cuando no exista laboratorio de ensayos acreditado

2.8.1 Certificado de conformidad expedido por organismos de certificación acreditados por organismos firmantes de IAF/MLA *

- a) Para los efectos previstos en este capítulo, cuando no exista en Colombia laboratorio de pruebas acreditado para la realización de un ensayo específico, serán válidos los certificados de conformidad emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades respecto de las cuales se haya demostrado previamente ante esta Superintendencia, que son parte de acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo de la acreditación, promovidos o auspiciados por el Internacional Accreditation Forum (IAF).

La demostración de vinculación a los acuerdos IAF ante esta entidad deberá hacerse solo por una vez. La Superintendencia de Industria y Comercio mantendrá a disposición del público el registro de las entidades cuya demostración haya quedado hecha.

* Resolución N° 001 del 2 de enero de 2003, Artículo 4°: "La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación". Publicada en el Diario Oficial N° 45.060 de Enero 11 de 2003.

Los certificados expedidos en las condiciones de que trata este numeral no requerirán refrendación o revalidación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y se sujetarán, en lo que a su alcance y vigencia se refiere, al texto de la certificación.

- b) Procedimiento y forma de presentar el certificado de conformidad con el registro o licencia de importación ante el Ministerio de Comercio Exterior.

Si el certificado de conformidad expedido por la entidad certificadora extranjera de las que trata el literal anterior indica expresamente el cumplimiento de la norma técnica colombiana oficial obligatoria o el reglamento técnico, de alguno de sus antecedentes internacionales o de un referente normativo para el cual el interesado haya demostrado ante esta Superintendencia su equivalencia con la norma técnica obligatoria o reglamento técnico, el interesado podrá presentar dicho certificado directamente al Ministerio de Comercio Exterior, sin ningún trámite adicional ante la Superintendencia de Industria y Comercio o algún organismo de certificación de productos acreditado en Colombia.

Cuando el certificado de conformidad expedido por la entidad certificadora extranjera de las que trata el literal a) de este numeral no indique clara y expresamente el cumplimiento de la norma técnica colombiana obligatoria o del reglamento Técnico, o de su antecedente internacional, deberá acompañarse del concepto de equivalencia con los requisitos obligatorios de la norma técnica colombiana o reglamento técnico correspondiente. Dicho concepto deberá ser solicitado por el representante legal del importador ante la Superintendencia de Industria y Comercio o a los organismos nacionales de certificación acreditados, adjuntando copia del texto de la norma base de la certificación en idioma castellano o inglés, y la demostración de la equivalencia entre los referentes normativos.

El concepto de equivalencia, que se obtiene por una sola vez, se presentará ante el Ministerio de Comercio Exterior junto con la solicitud del registro o licencia de importación y la certificación expedida en el exterior.

- c) Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este numeral, demuestre el cumplimiento de un referente normativo a través del cual se cumplen parcialmente los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes del reglamento técnico se deberá demostrar mediante cualquiera de las modalidades incluidas en el presente título IV de la Circular Única. En cualquier caso los productos no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título hasta que no cuenten con el certificado definitivo que demuestre el cumplimiento del reglamento técnico, expedido por un organismo competente en los términos de esta circular.

En el momento de la obtención de dicho certificado definitivo el importador deberá oficiar a esta Superintendencia para obtener autorización de comercialización del producto.

2.8.2 Insumos utilizados en líneas de producción que cuenten con certificados de aseguramiento del sistema de calidad

Hasta el 30 de agosto de 2002, serán válidos los certificados de conformidad emitidos por el fabricante, siempre que la Superintendencia de Industria y Comercio comunique al Ministerio de Comercio Exterior que se trata de insumos a ser utilizados integralmente en líneas de producción que cuenten con certificado de aseguramiento del sistema de calidad.

2.8.3 Convenio con la Superintendencia de Industria y Comercio para implementar el laboratorio específico

2.8.3.1 Inexistencia de laboratorio de pruebas acreditado

Para los efectos previstos en este capítulo, cuando no exista en Colombia laboratorio de pruebas acreditado para la realización de un ensayo específico serán válidos, hasta el 30 de agosto de 2002, los certificados de conformidad emitidos por el fabricante, siempre que la Superintendencia de Industria y Comercio comunique al Ministerio de Comercio Exterior que se ha cumplido uno de los siguientes supuestos:

- a) La empresa o grupo de empresas han adquirido con la misma Superintendencia, a satisfacción, compromiso de:
 - Instalar, poner en funcionamiento y obtener la acreditación del laboratorio requerido para la verificación de los requisitos oficializados obligatorios correspondientes, en un plazo determinado que en ningún caso superará el 30 de agosto de 2002. Este supuesto se aplicará solo respecto de las empresas que sean parte en el convenio respectivo; y
 - Mantener los procedimientos de auto certificación temporal que sean individualmente aprobados por esta misma entidad.
- b) Las entidades se responsabilizan de conservar la documentación relativa a los ensayos o verificaciones que realicen, a disposición de la Superintendencia de Industria y Comercio.

El incumplimiento de los cronogramas acordados implicará la no aplicación de lo dispuesto en este numeral.

Los certificados expedidos según lo previsto en este numeral, no requerirán refrendación o revalidación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio para su utilización en los trámites de importación.

2.8.3.2 Presentación de la solicitud ante la Superintendencia de Industria y Comercio

Los interesados deberán presentar solicitud de aceptación del compromiso, mediante comunicación firmada por los representantes legales de las empresas participantes, dirigida al Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio en los términos del anexo 2.4.

2.8.3.3 Información sobre el proyecto a desarrollar

- a) Nombre: Señalar además si se trata de un fabricante o importador
- b) Objeto: Describir el objeto del proyecto especificando las normas técnicas colombianas oficiales obligatorias (NTCOO) o reglamentos técnicos en referencia.
- c) Participantes: Indicar la (s) empresa (s) que suscriben el compromiso.

EMPRESA	DIRECCIÓN	REPRESENTANTE LEGAL
---------	-----------	---------------------

- d) Cronograma de actividades: El solicitante del compromiso deberá presentar anexo a este formato, un cronograma de actividades en el que se incluirá como mínimo la información presentada en el siguiente esquema, describiendo las acciones, los tiempos y los responsables en la ejecución de cada una de las etapas.

Etapa	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha limite de Implementación	Responsable
1	Localización			
2	Máquinas y equipos			
3	Calibración			
4	Manuales de procedimientos y de calidad			
5	Personal			
6	Solicitud de acreditación			

- i. Localización, instalaciones y condiciones ambientales: Esta etapa tiene como objetivo identificar el lugar o espacio físico en el cual se van a desarrollar las operaciones relacionadas con el objeto social del laboratorio de pruebas, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos oficiales obligatorios establecidos en la NTCOO o reglamento técnico, así como también las instalaciones necesarias para la operación del mismo.
- ii. Máquinas y equipos: Esta etapa tiene como objetivo la adquisición e instalación de las máquinas y equipos necesarios para la realización de los ensayos que se van a acreditar.
- iii. Calibración: Tiene como objetivo calibrar los equipos y máquinas cuya participación en los procedimientos del laboratorio afecte la confiabilidad de las lecturas y resultados obtenidos.

-
- iv. Manual de procedimientos y manual de calidad: Esta etapa consiste en escribir todos los procedimientos que intervienen en la prestación del servicio así como también el manual de calidad del laboratorio.
 - v. Planta de personal: Para cumplir esta etapa se debe contar con el personal idóneo necesario para desarrollar las actividades relacionadas en el manual de procedimientos y en el manual de calidad.
 - vi. Estado actual. Cuando el proyecto cuente con condiciones de desarrollo ya incluidas, favor indicarlas.
- e) Informe bimensual de avance: El solicitante del compromiso, una vez éste sea aceptado por la Superintendencia de Industria y Comercio, deberá remitir bimensualmente dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes par, un informe señalando el estado de ejecución del mismo.
- f) Autocertificación temporal: El solicitante del compromiso deberá asegurar que los productos objeto del mismo cumplan con los requisitos obligatorios de la NTCOO o reglamento técnico en referencia. Para el efecto deberá, como mínimo, obtener los siguientes documentos:
- Si se trata de un importador, certificado de conformidad de producto expedido por el fabricante del mismo contra la NTCOO, reglamento técnico o su equivalente internacional.
 - En el caso de un fabricante, certificado de conformidad expedido por los proveedores de las materias primas del producto en referencia.

Lo anterior, sin perjuicio de los demás elementos que se propongan por los solicitantes para asegurar la conformidad con la NTCOO o reglamento técnico de que se trate.

En cualquier momento, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá verificar la existencia de estos documentos.

- g) Sustitución de la autocertificación temporal: En la medida en que se vayan implementando las actividades relacionadas en el cronograma de actividades, se deberá hacer uso de las mismas para asegurar que los productos objeto del compromiso, cumplen con los requisitos obligatorios de las NTCOO o reglamentos técnicos. Al presentar la solicitud de acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industria y Comercio, se podrán verificar todos los requisitos obligatorios de las respectivas NTCOO o reglamentos técnicos en el mismo laboratorio objeto de la solicitud.

A manera de ejemplo y para este fin, las empresas pueden relacionar las etapas del compromiso e implantar una tabla con las siguientes características:

PROCEDIMIENTO DE AUTOCERTIFICACION TEMPORAL NORMA TÉCNICA COLOMBIANA OFICIAL OBLIGATORIA O REGLAMENTO TÉCNICO					
REQUISITOS	ETAPA 1	ETAPA 2	ETAPA 3	ETAPA 4	ETAPA 5
PRUEBAS/ ENSAYOS DE LA NTCOO					
RESPONSABLE					

- h) Estabilidad financiera: El solicitante deberá estar firmemente consolidado en el ámbito financiero para asegurar el cumplimiento de la implementación del laboratorio requerido. En tal sentido, se compromete a cumplir estrictamente el cronograma relacionado, no pudiéndose avocar la falta de recursos como causal para el incumplimiento de lo allí señalado.

Una vez esta Superintendencia haya dado su aceptación por escrito a la solicitud de compromiso, se entenderá que opera el supuesto al que se refiere esta reglamentación.

En caso de presentarse alguna observación o no conformidad como resultado de la evaluación adelantada por esta entidad, ésta será comunicada al interesado para su corrección.

La aceptación del compromiso no implica el incumplimiento de los requisitos establecidos en las NTCOO ni es impedimento para la verificación del cumplimiento de las actividades que allí se presenten, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio lo considere necesario.

2.9 Certificado provisional de conformidad emitido por el representante legal

2.9.1 Reglas aplicables a los importadores

- a) Hasta el 30 de agosto de 2002, el cumplimiento de NTCOO o reglamento técnico se podrá acreditar anexando a la solicitud de registro o licencia de importación, certificado provisional de conformidad emitido por el representante legal del importador expedido con fundamento en información que obtenga del fabricante, siempre y cuando se acompañe constancia de un organismo de certificación de productos acreditados sobre la existencia de un contrato cuyo objeto sea la verificación de cumplimiento de la norma, una vez se haya producido el levante aduanero de la mercancía. La constancia deberá indicar expresamente que el contrato ha sido pagado en su integridad y que copia de los resultados de la verificación será remitida a la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos de ejercer las funciones de vigilancia que le corresponden.
- b) Los certificados expedidos en las condiciones de que trata este capítulo, no requerirán refrendación o revalidación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- c) El importador deberá mantener a disposición de la Superintendencia de Industria y Comercio los documentos sobre pruebas o ensayos con base en los cuales expidió la certificación.

-
- d) En cualquier caso, los productos ingresados al país usando la posibilidad prevista en este artículo, no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título hasta que no cuenten con el certificado definitivo, expedido por un organismo competente.
 - e) Cuando se comercialicen o pongan a disposición de terceros productos antes de tener resultado sobre si se cumplió la NTCOO o reglamento técnico, el respectivo importador no podrá volver a emitir certificados en las condiciones previstas en este capítulo, sin perjuicio de las sanciones legales a que haya lugar, independientemente del resultado positivo o negativo del examen.
 - f) Cuando con base en los resultados de las verificaciones, respecto de un producto se presentan circunstancias que a juicio de la Superintendencia de Industria y Comercio no permitan continuar aplicando el mecanismo previsto en este capítulo, se procederá a excluir dicho producto de la posibilidad de certificación emitida por el importador.

2.9.2 Reglas aplicables a los fabricantes nacionales

- a) Hasta el 30 de agosto de 2002, los fabricantes nacionales podrán acreditar el cumplimiento de la NTCOO o reglamento técnico mediante certificado de conformidad emitido por el representante legal del fabricante, siempre y cuando el mismo se acompañe de la constancia de un organismo de certificación de productos acreditado que certifique que se encuentra en ejecución un contrato cuyo objeto es la obtención de alguna de las certificaciones previstas en el numeral 2.3 de este capítulo. La constancia debe indicar expresamente que el organismo de certificación comunicará a la Superintendencia de Industria y Comercio la obtención del certificado o su negación o la suspensión del proceso de certificación, dentro de los dos (2) días siguientes a la ocurrencia de la situación de que se trate.
- b) Los certificados expedidos en las condiciones de que trata este capítulo, no requerirán refrendación o revalidación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- c) El fabricante deberá mantener a disposición de la Superintendencia de Industria y Comercio los documentos sobre pruebas o ensayos con base en los cuales expidió la certificación, sin perjuicio de que en cualquier tiempo la Superintendencia de Industria y Comercio pueda verificar el cumplimiento de la NTCOO o reglamento técnico a que haya lugar.

2.10 Presentación del certificado de conformidad ante el Ministerio de Comercio Exterior

Una vez obtenido el certificado de conformidad con la NTCOO o reglamento técnico expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, los organismos de certificación acreditados o los organismos de certificación reconocidos, éste debe ser presentado conjuntamente con la solicitud de registro o licencia de importación ante el Ministerio de Comercio Exterior.

En la solicitud de registro o licencia de importación deberá indicarse expresamente en la casilla 17 la fecha de expedición y el número de certificados de conformidad. Sin el cumplimiento de este requisito, el Ministerio de Comercio Exterior se abstendrá de registrar o aprobar tales solicitudes.

CAPÍTULO TERCERO REGLAMENTOS TÉCNICOS *

3.1 Expedición de reglamentos técnicos

Para la expedición de reglamentos técnicos, se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

3.1.1 Definiciones

Para la correcta aplicación e interpretación de este capítulo, se entenderá por:

- a) Conformidad: Cumplimiento de un producto, proceso o servicio frente a uno o varios requisitos o prescripciones.
- b) Evaluación de la conformidad: Procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen los requisitos o prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.
- c) Norma: Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos y métodos de producción conexos, servicios o procesos, cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, a la prestación de un servicio, a un proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Incluye norma técnica, norma técnica colombiana y norma internacional.
- d) Reglamento Técnico: Documento en el que se establecen las características de un producto, servicio o los procesos y métodos de producción, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los productos después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

Lo dispuesto respecto de los reglamentos técnicos se entenderá aplicable a las normas técnicas colombianas oficiales obligatorias (NTCOO).

* La aplicación de éste Capítulo se encuentra suspendida por prevalencia de la Decisión 562 del 25 de julio de 2003, normativa andina que establece las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos.

e) Requisito: Condición que debe ser cumplida.

3.1.2 Criterios y condiciones materiales para la adopción de un reglamento técnico

La entidad competente para la expedición de un reglamento técnico, deberá verificar que el mismo cumpla todas las siguientes condiciones materiales aquí previstas. La manera como fundamente el cumplimiento de todas y cada una de las condiciones materiales previstas, debe detallarse en las consideraciones del reglamento técnico, precisando las fuentes que sustenten el cumplimiento.

- a) El reglamento técnico es necesario para que se logre al menos uno de los siguientes objetivos:
 - i. Eliminar o prevenir adecuadamente un riesgo para la salud, la salubridad, o el medio ambiente, o para la salud o la vida vegetal o animal;
 - ii. Eliminar o prevenir adecuadamente riesgos para la seguridad nacional; o
 - iii. Prevenir prácticas que puedan inducir a error.
- b) El reglamento técnico no da un tratamiento menos favorable a productos provenientes de algún Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio que el dado a los productos de nacionales o provenientes de otro Estado. A los productos de países con los cuales se hayan celebrado tratados o convenios diferentes al de la Organización Mundial de Comercio, se les dará el tratamiento señalado en dichos convenios.
- c) Se determinó el grupo o sector de personas o empresas que sería afectado por el reglamento técnico y el grado de afectación.
- d) Las consecuencias de la ocurrencia de los riesgos serían irreversibles o los costos en que se debe incurrir para implementar, aplicar y evaluar la conformidad del reglamento técnico guardan una relación razonable con los gastos en que se incurriría para reparar o indemnizar los daños que generaría la ocurrencia de los riesgos que se pretende eliminar o prevenir.
- e) Entre las alternativas posibles para eliminar o prevenir adecuadamente el riesgo, el reglamento técnico es aquella que genera menores costos de adopción, implementación y de evaluación de la conformidad.
- f) Sólo se prohíbe la fabricación, importación, comercialización o uso de determinado producto, la prestación de un servicio o la aplicación o implementación de un proceso, si no es posible adoptar un reglamento técnico que cumpliendo con los demás requisitos establecidos es esta resolución elimine o prevenga adecuadamente el riesgo que motiva la promulgación del mismo.
- g) El reglamento técnico está basado en normas internacionales existentes o cuya expedición sea inminente o en normas técnicas colombianas que se basen en ellas, salvo que unas u otras sean ineficaces o inapropiadas para alcanzar los objetivos señalados en el literal a). En este último caso, el reglamento técnico deberá estar soportado en evidencia científica reconocida.

-
- h) El reglamento técnico debe garantizar que es tecnológicamente viable y no generar restricciones significativas al comercio ni a la competencia.
 - i) La metodología para la evaluación de la conformidad es compatible con infraestructura disponible o que podría hacerse disponible, de manera razonable, en un tiempo prudencial. De ser el caso, el reglamento técnico dará también un plazo para permitir las adecuaciones necesarias que requieren su cumplimiento.
 - j) El reglamento técnico es compatible con los que regulan aspectos de la misma cadena productiva y deroga los reglamentos técnicos y NTCOO que impongan requisitos a los mismos productos, servicios o procesos con el fin de controlar los mismos riesgos y en especial aquellos con los que hubiere conflicto.

Quando se presenten o amenazaren presentarse riesgos graves e inminentes para la salud, salubridad, medio ambiente o seguridad nacional, se podrán expedir reglamentos técnicos de emergencia.

En estos casos, podrá omitirse el cumplimiento de lo dispuesto en los literales a) y b) del numeral 3.1.4 del presente Capítulo.

Los reglamentos técnicos de emergencia deberán señalar expresamente la fecha en que perderán obligatoriedad, sin exceder de doce (12) meses. Vencido el plazo, el reglamento técnico de emergencia no se podrá prorrogar si no se cuenta con la verificación del cumplimiento de todos los requisitos aquí establecidos.

3.1.3 Contenido de los reglamentos técnicos

Los reglamentos técnicos deberán incluir:

- a) Objeto: La finalidad del reglamento técnico en los términos del literal a) del numeral 3.1.2.
- b) Campo de aplicación: Enumeración de los productos, servicios, procesos y/o de los tipos de productos, servicios o procesos a los cuales aplicará el reglamento técnico.
- c) Contenido específico del reglamento técnico:
 - i. Definiciones. Las necesarias para la adecuada interpretación del reglamento técnico.
 - ii. Requisitos. Establecer en forma detallada los que debe cumplir el producto, servicio o proceso.
 - iii. Procedimiento para evaluar la conformidad. Señalar los métodos y condiciones de los ensayos a que debe someterse el producto, servicio o proceso para considerarse ajustado

-
- a los requisitos. Así como el documento, certificado, registro o declaración requerido para demostrar la conformidad.
- iv. Entidad de vigilancia y control. Señalar la entidad a la que le compete vigilar el cumplimiento del reglamento técnico.
 - v. Partida arancelaria. Cuando aplique, se deberá especificar la partida arancelaria a la que corresponde el producto.
 - vi. Revisión y actualización. Señalar el término en el cual debe realizarse la revisión de las causas que originaron la expedición del reglamento técnico para establecer si se mantienen, fueron modificadas o desaparecieron y, de ser necesario, proceder a actualizarlo o derogarlo. Dicho término no podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de la vigencia.
 - vii. Si el reglamento técnico está basado o incorpora normas, la actualización o modificación de éstas no afectará el reglamento técnico. Sin embargo, dentro del año siguiente a la variación de la norma, la entidad que lo expidió, deberá efectuar una revisión del reglamento técnico.
 - viii. Derogatorias. Los reglamentos técnicos y NTCOO que se derogan o cuya obligatoriedad se elimina.
 - ix. Vigencia. Fecha a partir de la cual es exigible el cumplimiento del reglamento técnico.
 - x. Régimen sancionatorio. Especifica las sanciones legales previstas por incumplimiento de lo establecido en el reglamento técnico, las cuales serán impuestas por la entidad de vigilancia y control competente de acuerdo con sus facultades.

3.1.4 Criterios y condiciones formales

La entidad competente para la expedición de un reglamento técnico deberá verificar que el mismo cumpla todas las siguientes condiciones:

- a) Se haya dado oportunidad a los sectores e interesados por un lapso no inferior a diez (10) días, para formular comentarios y observaciones al proyecto de reglamento técnico.
- b) Se hayan realizado las notificaciones pertinentes en virtud de los tratados y convenios internacionales suscritos por Colombia.
- c) Los requisitos contenidos en el reglamento técnico deben:
 - i. Alternativamente:
 - Estar expresados en términos de propiedades de uso, empleo o desempeño de un producto, prestación de servicio, aplicación o implementación de procesos; o
 - Exigir que un producto, proceso o prestación de servicio sea marcado o acompañado de una clara y adecuada advertencia o instrucción, o establecer la forma en que se dispongan las advertencias y las instrucciones; o
 - Precisar condiciones de uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho; y

-
- ii. No estar referidos en términos de composición, contenido, descripción, diseño, construcción, terminado o empaçado de los productos, a menos que resulte imposible expresarlos en los términos señalados en el literal anterior.
 - iii. Estar expresados en los términos previstos por el sistema internacional de unidades.

3.1.5 Notificaciones internacionales

La entidad competente enviará el proyecto de reglamento técnico al punto de contacto en materia de normalización y procedimientos de evaluación de conformidad: Dirección General de Comercio y Promoción de la Competencia del Ministerio de Desarrollo Económico o Ministerio de Salud, según corresponda; con una antelación mínima de noventa (90) días a la fecha de su firma, con el fin de que se hagan las notificaciones correspondientes a la Organización Mundial de Comercio, Comunidad Andina, Grupo de los Tres, Comité del Codex Alimentarius y demás organizaciones y países con los cuales se hubiere adquirido esta obligación. Tales Ministerios podrán verificar el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.

Durante este período se deberán responder las observaciones que realicen los países miembros y/o agentes económicos involucrados, las cuales serán tramitadas a través del punto de contacto.