

Los datos solicitados en este cuestionario responden en su totalidad a los exigidos en el Decreto 1081 de 2015, Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República, su Anexo 1 que contiene el Manual para la Elaboración de Textos Normativos y las demás disposiciones especiales que regulan la materia.

## Identificación del Proyecto Regulatorio

Proyecto de: (Marque con un X) Resolución (X) Circular ( )	Área responsable: DELEGATURA PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL
	Persona Responsable: Gina Paola Fernández
	Radicado:

## 1. Etapa Previa

### 1.1. Indique la finalidad de la norma que se va a expedir (Indique solo UNA de manera sucinta)

Modificar el Capítulo Noveno del Título VI de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, en lo que respecta al Reglamento Técnico Metrológico (en adelante RTM) aplicable a ALCOHOLÍMETROS, ETILÓMETROS O ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES.

### 1.2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión de la norma.

El objetivo del RTM aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales es “asegurar la calidad de las mediciones que proveen este tipo de instrumentos, y con ello brindar confianza a la ciudadanía frente a las mediciones que sirven de fundamento para tomar decisiones de tipo administrativo y judicial”. Para alcanzar este objetivo, el RTM vigente establece el procedimiento de evaluación de la conformidad, define las obligaciones para productores e importadores y dicta disposiciones frente a la verificación metrológica de estos instrumentos cuando se encuentran en servicio en actividades judiciales, periciales o administrativas. No obstante lo anterior, en desarrollo de la evaluación de Análisis de Impacto Normativo adelantada por la SIC, se identificó que dicho objetivo no se había materializado en su totalidad, en tanto la norma vigente contenía ambigüedades e imprecisiones en su redacción, y fórmulas de conversión de unidades, induciendo a ineficiencias en su aplicación, impidiendo la vigilancia y el control por parte de la SIC, especialmente respecto de la fase de instrumentos en servicio.

### 1.3. ¿Existe alguna norma vigente que regule el mismo tema?

Sí  (pase al numeral 1.4)

No  (pase al numeral 1.5)

### 1.4. Si ya existe una norma, explique por qué resulta necesario expedir el acto administrativo en dicha materia:

Como se indicó en precedencia, la modificación del RTM tiene lugar en tanto, fue posible advertir algunas problemáticas asociadas a la dificultad de cumplir la regulación. En este sentido, y en aras de facilitar la aplicación del RTM, la modificación busca corregir algunas inconsistencias relacionadas con la lectura y aplicación de requisitos técnicos, así como de implementación del procedimiento de verificación metrológica previsto. Esclarecen la redacción, y actualizan los estándares internacionales a adoptar, complementando las normas equivalentes para posibilitar la comercialización de instrumentos. Todo lo anterior para hacer más y mejor comprensible la observancia de la norma.

### 1.5. Si ya existe una norma que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

(Marque con una “X”, y complete según el caso)

1.5.1. Deroga Norma: Resolución No. 88919 Fecha de expedición: 28 de diciembre de 2017 Vigencia: hasta el 29 de junio de 2023	1.5.2. Modifica. Norma: Circular Única Básica de la Superintendencia de Industria y Comercio. Fecha de expedición: 19 de Julio de 2001 Vigencia: _____
--	---

1.5.3. Sustituye Norma: _____ Fecha de expedición: _____ Vigencia: _____	1.5.4. Es nuevo: _____
<p><b>1.6. Indique la(s) disposición(es) de orden <u>CONSTITUCIONAL</u> o <u>LEGAL</u> que otorga la competencia, para expedir la Resolución o Circular</b></p> <p>De no existir una norma de competencia, no podrá continuar con el trámite de elaboración de texto normativo.</p>	
<p>La modificación se expide con fundamento en los artículos 78 y 334 de la Constitución Política de Colombia, la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011 y el Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria.</p>	

## 2. Definiciones Previas

### 2.1. Definir el propósito que se quiere materializar con la norma ¿Para qué?

Definir lo que se quiere y qué hará el destinatario con las disposiciones contenidas en el texto del documento normativo.

La presente norma incorpora las siguientes modificaciones al RTM aplicable a alcoholímetros evidenciales;

- Actualiza el RTM admitiendo el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplifica la información que debe estar contenida en el alcoholímetro. Con esta modificación se busca evitar el sobredimensionamiento de las exigencias del RTM en materia de información, de tal forma que cada importador o fabricante de alcoholímetros sea quien determine la manera más eficiente de mostrar la información mínima requerida, con base en la que ya disponga el aparato de fábrica, en lo que a su juicio resulte más cómodo de instalar y en el costo de implementar etiquetas o códigos QR complementarios.
- Se introduce al RTM la posibilidad de admitir la realización de calibraciones a los instrumentos en laboratorios colombianos acreditados ante el ONAC, como soporte de la declaración de la conformidad, cumpliendo con los parámetros de calidad necesarios. El efecto directo esperado de esta modificación es la reducción de los costos asociados a la demostración de la conformidad frente al procedimiento vigente que exige contratar ensayos que sólo pueden ser adelantados fuera del país. Esta flexibilización del procedimiento también disminuye las barreras de entrada al mercado de nuevos instrumentos y nuevos comercializadores de alcoholímetros evidenciales al país.
- Adapta el RTM a la edición 2021 de la Recomendación OIML R-126, la cual incorpora los avances tecnológicos de estos instrumentos de medición, establece unos nuevos parámetros para efectuar las verificaciones metrológicas y la toma de muestras.
- Se corrigen las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM, específicamente:
  - Unificar las unidades de medida que se mencionan a lo largo del RTM, de tal forma que se utilice únicamente la medida de alcohol en aire espirado, y se registre la equivalencia del parámetro en unidades de alcohol en sangre.
  - Corrige la fórmula de conversión entre concentración de alcohol en aire espirado y concentración de alcohol en sangre.
  - Corrige los Errores Máximos Permitidos para que se utilicen única y exclusivamente los de la OIML R126:2021, a lo largo de todo el texto.

Dichos ajustes materializan los beneficios del control metrológico de los alcoholímetros evidenciales, y hacen efectivos los controles y las consecuencias jurídicas derivadas del incumplimiento del RTM, mejorando con ello el incentivo de los regulados a acatar las disposiciones metrológicas. También aclara el ámbito de aplicación del RTM, de tal forma que sea más explícito en definir qué es un alcoholímetro evidencial y en qué circunstancias de utilización está cobijado por el Reglamento.

- Se complementan las normas equivalentes que se encuentran en el RTM, de manera que se facilite la comercialización en el país de instrumentos que demuestran la conformidad con esas otras normas, por ejemplo con la norma la Norma Oficial Mexicana NOM-214/1-SCFI-2018, 14 Instrumentos de medición-Alcoholímetros

evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba o la 58 FR 48705 "Model Specifications for Devices to Measure Breath Alcohol"; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, DOT, USA, 1993, vol. 58. La incorporación de normas equivalentes en los RTM se efectúa con el propósito de facilitar la demostración de la conformidad, lo que redundará en la ampliación de la oferta nacional de instrumentos de medida, en este caso de alcoholímetros evidenciales.

**2.2. Identifique el destinatario del proyecto de norma ¿A quién se aplica?**

El conocimiento del destinatario facilita el conocimiento del lenguaje adecuado al propósito de regulación.

Importadores / fabricantes de alcoholímetros; Titulares de alcoholímetros evidenciales y autoridades de tránsito que hacen uso de ellos; Reparadores; Organismo Autorizado de Verificación Metrológica que se designe; La SIC y entidades de control competentes para la aplicación y vigilancia del reglamento.

### 3. Estudios de Impacto Normativo

Toda regulación produce un impacto, bien sea en el ámbito jurídico, económico e incluso ambiental. Por lo tanto, es necesario realizar el estudio de impacto correspondiente, de acuerdo con los numerales que se enlistan a continuación:

**3.1. Oportunidad del proyecto**

Identificar los objetivos de la propuesta, el análisis de las alternativas existentes, tanto normativas como de cualquier otra naturaleza, todo con el fin de sustentar la necesidad de su expedición

Las modificaciones que se introducen, buscan facilitar el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el reglamento, actualizar la regulación a las recomendaciones internacionales más recientes y corregir algunas inconsistencias e imprecisiones que han impedido la implementación del procedimiento de verificación metrológica contenido en la norma vigente y que dificultan la comprensión y eficacia de la norma.

**3.2. Impacto jurídico**

Verificar que la norma que se pretende expedir propenda por la coherencia del ordenamiento jurídico, así como evitar problemas de interpretación y aplicación de los preceptos normativos que se proyectan frente a las disposiciones vigentes

**3.2.1. Supremacía constitucional y jerarquía normativa:**

Toda norma jurídica, para su validez, debe estar fundada en la Constitución Política, el respeto a la dignidad humana y las garantías de los derechos y libertades fundamentales.

De acuerdo con los artículos 78 y 334 de la Constitución Política, esta autoridad administrativa está facultada para intervenir por mandato de la ley en la producción, distribución, utilización y consumo de bienes para racionalizar la economía con el fin de obtener el mejoramiento en la calidad de vida de los habitantes, los beneficios del desarrollo y la prevención de un ambiente sano.

**3.2.2. Legalidad:**

Se debe señalar las atribuciones constitucionales y las facultades legales que sirven para su expedición.

El artículo 78 de la Constitución Política, dispone que "[l]a ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios".

El artículo 334 de la Constitución Política faculta al Estado para intervenir, por mandato de la ley, en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes para racionalizar la economía con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, los beneficios del desarrollo y la prevención de un ambiente sano, entre otras materias.

Por su parte, el artículo 3 de la Ley 155 de 1959 dispone que, “[e]l Gobierno intervendrá en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos, materias primas y artículos o mercancías con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas”.

Que el artículo 71 de la Ley 1480 de 2011 establece que, “[t]oda persona que use o mantenga un equipo patrón de medición sujeto a reglamento técnico o norma metrológica de carácter imperativo es responsable de realizar o permitir que se realicen los respectivos controles periódicos o aleatorios sobre los equipos que usa o mantiene, tal como lo disponga la norma. Los productores, expendedores o quienes arrienden o reparen equipos y patrones de medición deben cumplir con las normas de control inicial y realizar o permitir que se realicen los controles metrológicos antes indicados sobre sus equipos e instalaciones. Se presume que los instrumentos o patrones de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar. Igualmente se presume que los productos preempacados están listos para su comercialización y venta”.

Que el artículo 2.2.1.7.14.1 del Decreto 1074 de 2015, precisa que “[l]a Superintendencia de Industria y Comercio es la Entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico (...). La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema (...). La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos de operación de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos Evaluadores de la Conformidad que actúen frente a los instrumentos de medición”.

Que el artículo 2.2.1.7.14.2 del Decreto 1074 de 2015, señala que “[t]odos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente decreto y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de la Metrología Legal (OIML) para cada tipo de instrumento”.

Que el artículo 2.2.1.7.14.3 del Decreto 1074 de 2015 establece que “[e]n especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad, entre otras (...) [e]jecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa (...)”.

Que de conformidad con lo ordenado en los numerales 41, 42, 51 y 55 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio “[o]rganizar e instruir la forma en que funcionará la metrología legal en Colombia”, “[e]jercer funciones de control metrológico de carácter obligatorio en el orden nacional”, “[e]jercer el control sobre pesas y medidas directamente o en coordinación con las autoridades del orden territorial”, y “[e]xpedir la reglamentación para la operación de la metrología legal”.

Que en los numerales 2 y 9 del artículo 14 del Decreto 4886 de 2011, se confieren facultades al Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio, respectivamente, para “[v]elar por el cumplimiento de las normas y leyes vigentes, y proponer nuevas disposiciones” y “[e]standarizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para su difusión”.

Que el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, establece que los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la autoridad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos una vez cada cinco (5) años, contados a partir de su entrada en vigor, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.

**3.2.3. Seguridad jurídica:**

Se debe señalar sobre lo que se puede hacer o exigir y sobre su alcance, así como sobre las modificaciones que recaigan sobre la situación jurídica que la disposición causará sobre los particulares considerando las normas preexistentes.

Para ello, se deberá realizar un estudio sobre la vigencia y derogatoria que se producirá con su expedición.

Para el caso en concreto, el proyecto resulta necesario a efectos de modificar el Capítulo Noveno del Título VI de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, en lo que respecta al Reglamento Técnico Metroológico aplicable a ALCOHOLÍMETROS, ETILÓMETROS O ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES.

Adicionalmente, esta modificación extiende la vigencia del Reglamento Técnico Metroológico vigente hasta el 31 de diciembre de 2023, al paso que contempla entrar totalmente en vigor el 1 de enero de 2024. También modifica la transitoriedad inicialmente prevista en el numeral 9.16 de la Resolución No. 88919 del 28 de diciembre de 2017 suprimiendo la fecha cierta en la que se esperaba que todos los alcoholímetros evidenciales empezaran a ser sometidos a verificaciones metroológicas, dejando esta regla sujeta únicamente al cumplimiento de la condición según la cual, un organismo de verificación se acredite ante el ONAC. Las modificaciones en términos de vigencias y transitoriedad propuestos, buscan otorgar un margen de tiempo cierto y razonable a los interesados para ajustarse a los cambios y modificaciones que la nueva norma puede implicarles.

**3.2.4. Reserva de ley:**

Se debe indicar si el Ejecutivo tiene facultad regulatoria mediante la expedición de actos administrativos, entendiendo que el asunto a regular no recae sobre una materia que se encuentre atribuida exclusivamente al Poder Legislativo,

De conformidad con las funciones asignadas a esta Superintendencia en el Decreto 4886 de 2011, Ley 1480 de 2011 y el Decreto 1074 de 2015 la facultad regulatoria para la expedición de la presente modificación, no se encuentra atribuida al poder legislativo.

**3.2.5. Eficacia o efectividad:**

Para que el acto administrativo sea idóneo para regular la realidad descrita y pueda producir efectos jurídicos, el estudio de impacto y viabilidad jurídica del proyecto deberá contener, al menos, los siguientes elementos:

**a) Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del acto administrativo:**

Que de acuerdo con lo ordenado en los numerales 41, 42, 44, 45, 48 y 49 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, entre otras funciones, le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio, respectivamente: “41. Organizar e instruir la forma en que funcionará la metrología legal en Colombia.”, “42. Ejercer funciones de control metroológico de carácter obligatorio en el orden nacional.”, “44. Establecer el procedimiento e instruir la forma en que se hará la aprobación de modelo para los instrumentos de medida que cuenten con la respectiva aprobación de modelo (...)”, “45. Ejercer el control sobre pesas directamente o en coordinación con las autoridades del orden territorial.”, “48. Fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metroológico”, y “49. Expedir la reglamentación para la operación de la metrología legal”.

Que en los numerales 2 y 9 del artículo 14 del Decreto 4886 de 2011, se confieren facultades al Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio, respectivamente, para “[v]elar por el cumplimiento de las normas y leyes vigentes, y proponer nuevas disposiciones” y “[e]standarizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para su difusión”.

Que el artículo 2.2.1.7.14.1 del Decreto 1074 de 2015, precisa que “[l]a Superintendencia de Industria y Comercio es la Entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metroológicos para instrumentos de medición sujetos a control metroológico (...). La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metroológico e instruirá la forma en que los

productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema (...). La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos de operación de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos Evaluadores de la Conformidad que actúen frente a los instrumentos de medición”.

**b) Vigencia de las normas a reglamentar:**

**c) Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas:**

Modificadas: Capítulo Noveno del Título VI de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

**d) Se verifica la inclusión de todos los aspectos necesarios para evitar modificaciones o correcciones posteriores (esto incluye la revisión y análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de cada jurisdicción que pudiera tener impacto o ser relevantes, así como cualquier otra circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la expedición del acto):**

Se adelantó la correspondiente verificación de aspectos necesarios para evitar modificaciones o correcciones posteriores

**e) Reglamentación durante el año inmediatamente anterior:**

El asunto no ha sido objeto de reglamentación en el año inmediatamente anterior

**3.3. Impacto económico**

En el evento en que la naturaleza del decreto o resolución así lo amerite, deberá señalar el impacto económico que se producirá con la expedición del mismo

El proyecto no genera impacto económico en tanto las modificaciones no suponen costos respecto de las condiciones actuales

**3.4. Impacto presupuestal**

Según el caso se debe identificar los costos fiscales del proyecto normativo y la fuente para la financiación de dicho costo, en este caso el proyecto será conciliado con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

El proyecto no implica una erogación presupuestal.

**3.5 impacto ambiental y ecológico**

Se debe identificar el impacto ambiental y ecológico y si fuere el caso sobre el patrimonio cultural de la Nación que se llegará a tener con la expedición del acto administrativo.

El proyecto no representa un impacto al medio ambiente

**4. Verificación**

El presente cuestionario de planeación normativa permite constatar el cumplimiento de los pasos y requisitos definidos en la etapa previa de planeación normativa y para tales efectos también se deberá dejar constancia de los siguientes aspectos:

**4.1. Consulta del proyecto normativo con el Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia (si se requiere)**

En atención al artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, todos aquellos proyectos regulatorios que puedan tener incidencia en la libre competencia en los mercados deberán ser puestos en consideración del Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia

El proyecto ya obtuvo concepto del Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio.

**4.2. Impacto normativo en los proyectos que establezcan trámites autorizados por la ley**

En atención el artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, cuando un proyecto normativo establezca un nuevo trámite, se debe someter a consideración previa del Departamento Administrativo de la Función Pública.

El proyecto no establece un nuevo trámite.