

Bogotá D.C., 9 de marzo de 2021

**{Datos Personales eliminados en virtud de la Ley 1580 de 2012}**

Asunto: Radicación: 22- 031524  
Trámite: 113  
Actuación: 440  
Folios:7

Respetados Señores:

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, “*por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*”, fundamento jurídico sobre el cual se funda la consulta objeto de la solicitud, procede la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** a emitir un pronunciamiento, en los términos que a continuación se pasan a exponer:

### **1. OBJETO DE LA CONSULTA**

Atendiendo a la solicitud por usted radicada ante esta Entidad a través de comunicación de fecha 26 de enero de 2022 en la cual señala:

*Referente al asunto en mención amablemente me permito solicitar aclaración respecto a la información contenida en el documento: Artículo 2.2.1.7.14.3 Instrumentos de Medida sujetos a control metrológico \“En especial están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar\” Equipos objeto de esta consulta: Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición: Básculas, Tensiómetros, Termómetros, Termohigrómetros, Aspiradores, Infusores de presión, Pipetas, Manómetros de redes de gases, cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar. ¿Es obligatoria la realización de la actividad por un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC? Muchas gracias por su atención y pronta respuesta.*

Nos permitimos realizar las siguientes precisiones.



## 2. CUESTIÓN PREVIA

Reviste de gran importancia precisar en primer lugar que la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** a través de su Oficina Asesora Jurídica no le asiste la facultad de dirimir situaciones de carácter particular, debido a que, una lectura en tal sentido, implicaría la flagrante vulneración del debido proceso como garantía constitucional.

Al respecto, la Corte Constitucional ha establecido en la Sentencia C-542 de 2005:

*Los conceptos emitidos por las entidades en respuesta a un derecho de petición de consulta no constituyen interpretaciones autorizadas de la ley o de un acto administrativo. No pueden reemplazar un acto administrativo. Dada la naturaleza misma de los conceptos, ellos se equiparan a opiniones, a consejos, a pautas de acción, a puntos de vista, a recomendaciones que emite la administración pero que dejan al administrado en libertad para seguirlos o no.*

Ahora bien, una vez realizadas las anteriores precisiones, se suministrarán las herramientas de información y elementos conceptuales necesarios que le permitan absolver las inquietudes por usted manifestadas, como sigue:

## 3. FACULTADES DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO EN MATERIA DE METROLOGÍA LEGAL

De conformidad con el artículo 14 del Decreto 4886 de 2011, las funciones de la Superintendencia de Industria y Comercio relacionadas con la metrología legal son las siguientes: (i) velar por el cumplimiento de las normas y leyes vigentes y proponer nuevas disposiciones, (ii) fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico, (iii) establecer los requisitos aplicables a los modelos o prototipo de los instrumentos de medida y patrones que vayan a ser comercializados y darles su aprobación, (iv) determinar los múltiplos y submúltiplos de las unidades legales de medida del Sistema Internacional de Unidades, las unidades legales de medida que no están cubiertas por el Sistema Internacional de Unidades SI y las unidades acostumbradas de medida, así como sus múltiplos y submúltiplos, de conformidad con el sistema de pesas y medidas establecido en la ley, (v) divulgar el sistema internacional de unidades en los diferentes sectores industriales, (vi) ejercer funciones de control metrológico de carácter obligatorio en el orden nacional, (vii) oficializar los patrones nacionales de medida, (viii) imponer previas explicaciones, de acuerdo con el procedimiento aplicable, las sanciones que de acuerdo con la ley sean pertinentes por violación de las normas sobre protección al consumidor, por incumplimiento de la metrología legal, así como de aquellos reglamentos técnicos cuya vigilancia se le haya asignado expresamente, por incumplimiento por parte de los organismos evaluadores de la conformidad de reglamentos técnicos de los deberes y obligaciones que les son propios, así como por la inobservancia de las instrucciones que imparta en desarrollo de sus funciones, y (ix) expedir la reglamentación para la operación de la metrología legal.



#### 4. REGLAMENTOS TÉCNICOS

Los reglamentos técnicos son documentos de carácter obligatorio que establecen las características de un producto, servicio, proceso o métodos de producción, expedidos por los Ministerios o las Comisiones de Regulación con el lleno de los requisitos exigidos por la **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO**, con el propósito de proteger intereses legítimos de país tales como la vida, la seguridad nacional, la protección del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Corresponde al Estado verificar el cumplimiento de los reglamentos técnicos; para ello a través de diferentes entidades, entre ellas la Superintendencia de Industria y Comercio, en su calidad de organismo de control, ejerce sus funciones de policía y como tal, adopta las medidas y sanciones que legalmente procedan ante la inobservancia, por parte de los administrados, de sus deberes y responsabilidades establecidas.

En esta materia, es función de la Superintendencia de Industria y Comercio, velar por el cumplimiento de aquellos reglamentos cuya vigilancia le haya sido asignada. Los reglamentos técnicos a que hacemos referencia, y que son de control y vigilancia de esta Superintendencia, los puede encontrar en el enlace web:

<https://www.sic.gov.co/tema/reglamento-tecnico-metrologia-legal/reglamentos-tecnicos>

Usted puede consultar estos reglamentos y determinar el alcance de los mismos y verificar respecto de tales productos cuáles son las obligaciones se deben cumplir. Allí mismo encontrará los actos administrativos mediante el cual se expidieron. Es de resaltar que existen reglamentos técnicos que no son del control y vigilancia de esta Superintendencia.

#### 5. CONTROL METROLÓGICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

El artículo 2.2.1.7.14.3. del Decreto 1074 de 2015 señala cuáles instrumentos de medida están sujetos a control metrológico, y establece que son aquellos que sirven para medir, pesar o contar. Se transcribe el aparte relevante de este artículo:

*Artículo 2.2.1.7.14.3. Instrumentos de medida sujetos a control metrológico. En 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:*

(...)

*4. Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente.*

Es importante señalar que actualmente no se cuenta con un reglamento técnico específico aplicable a equipos biomédicos expedido por esta Superintendencia o cuya vigilancia se haya



encargado a la misma. En todo caso usted debe tener en cuenta que todos los equipos que tengan como finalidad medir y se utilice en la prestación de servicios de salud, deben cumplir con las recomendaciones de la **ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL (OIML)** para cada tipo de instrumento cuando no exista un reglamento técnico metrológico expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio. Así lo señala el Artículo 2.2.1.7.14.2. del Decreto 1074 de 2015:

*Artículo 2.2.1.7.14.2. Directrices en relación con el control metrológico. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente capítulo y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) para cada tipo de instrumento. (Subrayas fuera del texto original).*

En el siguiente enlace usted puede encontrar las recomendaciones de la **ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE LA METROLOGÍA LEGAL** en materia de salud:

[https://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication\\_view?p\\_type=1&p\\_status=1](https://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication_view?p_type=1&p_status=1)

Los instrumentos de medición utilizados en el servicio de salud deben estar en óptimo funcionamiento y deben arrojar mediciones confiables, aun si no hay un reglamento técnico aplicable de manera concreta al equipo biomédico específico. Con ese fin deben ser calibrados de manera periódica y después de reparación o ajuste. Lo anterior de acuerdo con el numeral dos del artículo 2.2.1.7.14.4 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015 establece:

*Artículo 2.2.1.7.14.4. Fases de control metrológico. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional deberán cumplir con las siguientes fases de control metrológico:*

*1. Evaluación de la conformidad. Previo a la importación o puesta en circulación, si es elaborado en el país, el importador o productor de un instrumento de medición deberá demostrar su conformidad con el reglamento técnico metrológico que para el efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio, en concordancia con lo establecido en la Sección 9 del presente capítulo o, en su defecto, demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) que corresponda.*

*Los instrumentos de medición sujetos a control metrológico que no demuestren su conformidad con el reglamento técnico metrológico respectivo, no podrán ser importados o puestos en circulación.*



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

Parágrafo 1°. Se presume que los instrumentos de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar.

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

Parágrafo 2°. Mientras se expide el reglamento técnico respectivo, o cualquier otra alternativa de solución definida por la Superintendencia de Industria y Comercio, los instrumentos de medición sujetos a control metrológico, que se encuentren en servicio, deberán estar calibrados de manera periódica y después de reparación o ajuste. Dicha periodicidad se establecerá de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

En todo caso, los instrumentos sujetos a control metrológico deben estar en todo momento ajustados, asegurando la calidad de la medición (Subrayas fuera del texto original).

Por lo explicado, los instrumentos de medición utilizados en la prestación del servicio de salud están sujetos al cumplimiento de las recomendaciones aplicables expedidas por la **ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE LA METROLOGÍA LEGAL**. Esta Superintendencia tiene facultad para verificar el cumplimiento de estas recomendaciones de acuerdo con el artículo 3.1 del Título VI de la Circular Única de esta Superintendencia que se transcribe a continuación:

Aquellos instrumentos de medición sujetos a control metrológico respecto de los cuales la Superintendencia de Industria y Comercio no haya expedido la reglamentación técnica metrológica correspondiente, están sujetos al cumplimiento de la Recomendación de la Organización Internacional de la Metrología Legal –OIML que le sea aplicable, para lo cual la Superintendencia de Industria y Comercio, está facultada para verificar el cumplimiento de dichas disposiciones en cualquier momento (Subrayas fuera del texto original).

En relación directa con su pregunta, para realizar una correcta calibración de los instrumentos de medición utilizados en la salud deben tenerse en consideración las disposiciones del artículo 2.2.1.7.12.2. del Decreto 1074 de 2015 que dice:



*Artículo 2.2.1.7.12.2. Servicios de calibración. Son proveedores de los servicios de calibración para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM); los Institutos nacionales de metrología de otros países, que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas, (CIPM) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM); los laboratorios de calibración que sean legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISO/IEC17025 (NTC-ISO/IEC17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración y otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA/MRA) donde participe ONAC, para cada magnitud específica en que se requiera u ofrezca su servicio de calibración.*

La calibración de los instrumentos metrológicos debe hacerse por parte de un órgano acreditado por cualquiera de los organismos relacionados en el artículo citado. Es importante tener en cuenta que las buenas prácticas metrológicas se deben seguir manteniendo, por medio de la calibración y adecuada trazabilidad, conforme a lo expuesto.

## 6. CONSIDERACIONES FINALES

En línea con lo anterior y, teniendo en cuenta que a este punto se ha logrado la exposición de las consideraciones de orden legal en el marco de los interrogantes planteados en la solicitud formulada, nos permitimos manifestar que:

Los instrumentos de medición utilizados en el servicio de salud deben estar en óptimo funcionamiento y deben arrojar mediciones confiables, aun si no hay un reglamento técnico aplicable de manera concreta al equipo biomédico específico. Aunque actualmente no se cuenta con un reglamento técnico específico aplicable a equipos biomédicos expedido por esta Superintendencia o cuya vigilancia se haya encargado a la misma, todos los equipos que tengan como finalidad medir y se utilice en la prestación de servicios de salud deben cumplir con las recomendaciones de la **ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL (OIML)**. Con ese fin deben ser calibrados de manera periódica y después de reparación o ajuste. La calibración de los instrumentos metrológicos debe hacerse por parte de un órgano acreditado por cualquiera de los organismos relacionados en el artículo 2.2.1.7.12.2. del Decreto 1074 de 2015. Es importante tener en cuenta que las buenas prácticas metrológicas se deben seguir manteniendo, por medio de la calibración y adecuada trazabilidad.

Finalmente, le informamos que algunos conceptos de interés general emitidos por la Oficina Jurídica, así como las resoluciones y circulares proferidas por ésta Superintendencia, las puede consultar en nuestra página web <http://www.sic.gov.co/Doctrina-1>



En la Oficina Asesora Jurídica de la Superintendencia de Industria y Comercio estamos comprometidos con nuestros usuarios para hacer de la atención una experiencia de calidad. Por tal razón le invitamos a evaluar nuestra gestión a través del siguiente link <http://www.encuestar.com.co/index.php/2100?lang=esQ>

Atentamente,

**ÁLVARO YAÑEZ RUEDA**  
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA

Elaboró: Augusto Hernández  
Revisó: Álvaro Yáñez  
Aprobó: Álvaro Yáñez

