



**El progreso
es de todos**

Mincomercio

**ANÁLISIS DE
IMPACTO NORMATIVO -
IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA:**

MEDIDA
**RESOLUCIÓN 88919 DE 2017
MEDIANTE LA CUAL SE
REGLAMENTA EL CONTROL
METROLÓGICO
APLICABLE A ALCOHOLÍMETROS,
ETILÓMETROS O ALCOHOSENSORES
EVIDENCIALES**

*DELEGATURA PARA EL CONTROL Y
VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS
TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL*

GRUPO DE ESTUDIOS ECONÓMICOS – GEE

GRUPO DE TRABAJO DE REGULACIÓN

2020
v.0.4 julio 21-2020

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. JUSTIFICACION LEGAL	3
A. LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL - OIML	4
B. UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE CALIDAD	7
C. MEJORA REGULATORIA Y BUENAS PRACTICAS EN REGLAMENTACIÓN TÉCNICA.....	8
3. REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO	10
A. ANTECEDENTES NORMATIVOS DE LOS ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES EN COLOMBIA	11
B. REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A LOS ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES	13
4. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	15
5. BIBLIOGRAFÍA.....	16



1. INTRODUCCIÓN

A lo largo del mundo, los reglamentos técnicos son concebidos como los instrumentos regulatorios con los que cuentan los gobiernos para introducir los parámetros de calidad y seguridad mínimos que deben cumplir los productos o servicios que se comercializan en los mercados, de manera, que se mitiguen aquellas prácticas que puedan inducir al error o que puedan poner en riesgo la salud y la vida humana, animal y /o ambiental. En la medida en que los reglamentos técnicos pueden constituir una barrera en la comercialización internacional de dichos bienes, es necesario que los reguladores de los países evalúen, tanto en un primer momento la pertinencia en la adopción de la medida regulatoria, como en periodos posteriores como viene desempeñándose la intervención en su objetivo de dar solución a una problemática en específico.

En el caso de Colombia, el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, señala que es obligación de las entidades con facultades regulatorias someter a revisión sus reglamentos técnicos una vez cada cinco (5) años, con el fin de verificar si las causas que dieron origen a su expedición se mantienen, o si es necesario considerar su derogatoria o modificación. Lo anterior, sin perjuicio de los estudios, análisis, evaluaciones y demás que, por causas no planeadas, requieran llevarse a cabo en aras de solucionar problemas específicos.

Es por lo anterior que, el presente documento, tiene como finalidad poner en conocimiento aquellas debilidades o dificultades que han limitado el accionar del reglamento técnico contenido en la Resolución 88919 (aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales, así como la consecución de beneficios esperados de dicha intervención. En esa medida, y bajo la metodología del Análisis de Impacto Normativa, se someterán a consulta algunas posibles alternativas de solución a dichos inconvenientes.

Vale la pena resaltar que el presente documento, que constituye la primera parte del estudio de Análisis de Impacto Normativo ante la posible modificación del reglamento técnico metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros y alcohosensores evidenciales, contenido en la Resolución 88919 de 2017, fue sometido a consulta durante el periodo comprendido entre el 28 de mayo y el 11 de junio. No obstante, se consideró pertinente ampliar la participación hasta el 30 de junio. Durante el mencionado espacio de recepción de aportes de la ciudadanía en general, no se recibieron comentarios o sugerencias de ninguna índole, razón por la cual se procedió a publicar la presente versión

2. JUSTIFICACION LEGAL

Durante las últimas décadas, la necesidad de las autoridades públicas por trabajar en aspectos propios de la seguridad y calidad de bienes y servicios como mecanismos para generar confianza y competitividad en los mercados y por la manera como se dan las interacciones entre agentes económicos, ha generado interés y ganado protagonismo en distintos espacios de discusión de la política pública. Muestra de ello son las 24.530 notificaciones de reglamentos técnicos y las 19.332 medidas sanitarias y fitosanitarias que se realizaron a la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el periodo 2000-2016, como lo señala el documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) número 3957 de 2019.



Para la generación de confianza y transparencia en los mercados, las entidades reguladoras pueden emplear múltiples herramientas para la reglamentación y regulación, dentro de los que se encuentran los reglamentos técnicos. Los Reglamentos Técnicos se definen como “documento[s]” en los que se establecen “(...) características de un producto, o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados (...)”, “cuya observancia es obligatoria” (Organización Mundial del Comercio, 1995). En este tipo de instrumentos es posible reglamentar todas aquellas directrices en materia de términos, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado que se apliquen a un producto, procedimiento o metodología de producción, para garantizar un resultado de calidad por cuenta de la provisión de información de consumo, que permita a los compradores satisfacer sus necesidades. Sin embargo, la implementación de reglamentos técnicos requiere de la existencia de una infraestructura de la calidad que permita armonizar los requerimientos internos y externos de cada producto o servicio, para así garantizar la ejecución de los objetivos propuestos al más bajo coste en cuanto a obstaculización del comercio internacional se refiere.

A. LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL – OIML

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) surgió como resultado de una necesidad común de múltiples gobiernos a nivel internacional de reglamentar el acceso y la calidad de los bienes y servicios que allí se disponen. Tanto así, que dichos bienes y servicios suelen sobrepasar las fronteras del mercado para abordar derechos fundamentales como la salud, el trabajo, la igualdad, entre otros. Así, la misión de la OIML, desde su creación en el año 1955 ha sido “[...] permitir que las economías establezcan infraestructuras de metrología legal efectivas que sean mutuamente compatibles y reconocidas internacionalmente, para todas las áreas de las cuales los gobiernos se responsabilizan, como aquellas que facilitan el comercio, establecen la confianza mutua y armonizan la protección al consumidor en todo el mundo” (OIML, 2011).

En este sentido, la OIML ha logrado identificar 4 temáticas en donde la metrología legal cobra relevancia, conforme a las funciones de los gobiernos:

- **El comercio:** Las mediciones están involucradas en gran parte de las transacciones comerciales pues un intercambio se puede concluir una vez comprador y vendedor reciben una contraprestación “justa” por lo que reciben, bien sea en dinero o en bienes o servicios. Bajo esa premisa, a diario se llevan a cabo un sinnúmero de intercambios comerciales, en donde grandes cantidades de dinero pueden estar involucradas en razón al volumen, el peso, la masa de un bien o servicio recibido. De allí que errores en la medición podrían acarrear desventaja para los agentes económicos, e incluso al Estado.

Sin embargo, tal ilustración representa una pequeña parte de la importancia de la metrología legal para el comercio. Adicionalmente, los bienes, específicamente los de consumo, deben cumplir con unos requisitos de seguridad para su comercialización o consumo: i) los alimentos deben estar libres de contenido peligroso (toxinas, pesticidas, antibióticos, hormonas); ii) los productos deben procesarse de forma segura y etiquetada con precisión; iii) el peso de los bienes debe determinarse con precisión para garantizar transacciones financieras justas. Tales aspectos son abordados por la metrología legal.

- **La seguridad:** En casi todas las situaciones de la vida cotidiana, la seguridad humana depende de la aplicación de las leyes y regulaciones de seguridad que han sido implementadas por las instituciones reguladoras y los gobiernos. Algunos ejemplos de mediciones que garantizan el rango de seguridad humana son los resultados obtenidos por los radares de velocidad de circulación vehicular, los medidores de presión de neumáticos o los alcoholímetros, entre otros (OCDE, 2016).
- **La salud¹:** Cada medición relacionada con la salud sigue un método y unas razones previamente establecidas, y se pueden encontrar en procedimientos simples (como la temperatura corporal, la frecuencia cardíaca y la presión arterial o cuánto principio activo debe contener una tableta), o mucho más complejos (como la determinación de las dosis de radiación de rayos X).

Es vital que el equipo de medición y prueba cumpla con las normas o especificaciones definidas a nivel internacional y no se vean afectados por factores externos, de manera que se puedan obtener resultados consistentes, independientemente de dónde se realicen las mediciones. Es por ello que los profesionales de la salud y los expertos en evaluación de riesgos confían en mediciones precisas relacionadas con la salud para identificar enfermedades y prescribir tratamientos o acciones para que los pacientes sean tratados de manera efectiva, segura y rentable. El éxito de cada tratamiento se basa en dosis precisas de la sustancia o componente activo indicado, suministradas en el lugar y momento correctos.

Los planes de atención médica incluyen cada vez más acciones preventivas en sus políticas, en lugar de simplemente el tratamiento de enfermedades. Muchas afecciones costosas e incapacitantes, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias crónicas están vinculadas por factores de riesgo evitables comunes, mientras que otras pueden prevenirse mediante la vacunación. Un plan de atención médica preventiva que se base en mediciones precisas y procedimientos médicos puede reducir drásticamente el costo y las demandas de los sistemas de atención médica.

- **El medio ambiente:** Con el fin de reglamentar un uso razonable y seguro de los recursos naturales, las regulaciones ambientales generalmente están alineadas con los acuerdos internacionales y fundamentados en estudios sólidos, cuyo objetivo es armonizar las metas relacionadas con el cambio climático. Para tomar decisiones políticas acertadas, los “*policy makers*” deben confiar en las mediciones que utilizan dichas recomendaciones. Algunos escenarios específicos de aplicación pueden ser las mediciones de los niveles de ruido, las emisiones de gases de efecto invernadero, la cantidad y concentración de sustancias en el agua, la medición del consumo de energía, entre otros.

En razón a estas temáticas, resultó relevante para 24 países, constituir una Organización de Metrología Legal que permitiese garantizar la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades, como una estrategia para homogeneizar los sistemas y métodos de medición, de

¹ Mayor información disponible en: <https://www.oiml.org/en/about/legal-metrology/health>



manera que se pudiese garantizar la unicidad en los resultados a lo largo del mundo; facilitar el surgimiento de mediciones reguladas e instrumentos de medición; e implementar la certificación, estandarización, acreditación y calibración en las prácticas de los sectores productivos, como un mecanismo deseable e imprescindible para la innovación y tecnificación en la producción de bienes y servicios. A través de esta organización, se propendería por

“[...] 4o Estudiar, con miras a una unificación de métodos y reglamentos, los problemas de carácter legislativo y reglamentario de metrología legal, cuya solución será de interés internacional;

5o Establecer un proyecto de ley y de reglamentos tipo sobre los instrumentos de medida y su utilización;

[...] 7o Fijar las características y las cualidades necesarias y suficientes a las cuales deben responder los instrumentos de medida para que sean aprobados por los Estados miembros y para que su empleo pueda ser recomendado en el terreno internacional;

8o Favorecer las relaciones entre los servicios de Pesas y Medidas u otros servicios encargados de la Metrología legal de cada uno de los Estados miembros de la Organización” (OIML, 1955)

En consecuencia, con lo anterior, y con soporte en el trabajo de sus comités técnicos y de investigación, en adelante la OIML adoptó 4 tipologías documentales para divulgar sus hallazgos, como estrategia para inducir la homogeneidad en las regulaciones y en los controles metrológicos aplicables a los instrumentos de manera clara y ordenada:

- **Recomendaciones internacionales (tipo R):** Operan como “regulaciones modelo”, en donde se determinan las características metrológicas que deberían cumplir determinados instrumentos de medición, así como los recursos necesarios para verificar su conformidad. De acuerdo con la OIML, los Estados miembros deberán adoptar la mayor parte posible de estas recomendaciones.
- **Documentos internacionales (tipo D):** Documentos informativos y que se producen con el fin de armonizar y mejorar el ejercicio de la metrología legal.
- **Guías internacionales (tipo G):** Documentos informativos empleados en la instrucción de ciertos requisitos aplicables en el campo de la metrología legal.
- **Publicaciones básicas internacionales (tipo B):** Publicaciones de carácter general, que definen las reglas de funcionamiento de las diversas estructuras y sistemas de la OIML.

Tal producción investigativa ha permitido, a lo largo de los años, socializar conocimientos académicos en metrología y llevarlos al campo práctico de la política pública y la regulación de manera exitosa y minimizando el impacto negativo en el comercio internacional (en los



términos establecidos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, como país miembro de la Organización Mundial del Comercio²).

Colombia no fue la excepción ante las bondades de los avances encontrados por la OIML y, mediante la Ley 1514 de 2012, aprobó la “Convención para Constituir una Organización de Metrología Legal” firmada en París, el 12 de octubre de 1955, modificada en 1968 por enmienda del Artículo XIII conforme a las disposiciones del Artículo XXXIX. Lo anterior, constituye la adopción en el ordenamiento jurídico colombiano de las recomendaciones emitidas por la OIML³. De esta manera, y en línea con los objetivos propuestos por el organismo internacional, su vinculación le permite beneficiarse con los resultados y avances obtenidos por los estados miembros, articulando cada uno de los campos de acción de la metrología a nivel mundial.

B. UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE CALIDAD

Una infraestructura nacional de la calidad (o sistema nacional de la calidad, como suele denominarse) hace referencia a cada una de las disposiciones en materia de política pública, legal, regulatoria y administrativa, así como a la existencia de instituciones públicas y privadas que desarrollan actividades de normalización, metrología, acreditación y procedimientos para la evaluación de la conformidad (MSTQ Systems, por sus iniciales en inglés). Estos resultan necesarios para garantizar y certificar que los productos y servicios elaborados en un país cumplen con unas características mínimas exigibles en el mercado en cuanto a confiabilidad, calidad y seguridad, tanto por los agentes económicos como por las autoridades en general (Gallego & Gutiérrez, 2016). Para contar con un sistema nacional de calidad sólido, si bien es necesario garantizar un sinnúmero de características que den confiabilidad, es fundamental contar con i) una entidad nacional de normalización, ii) un instituto nacional de metrología y iii) una entidad nacional de acreditación, independientes entre sí. Así, mediante la articulación de entidades imparciales, y con autonomía directiva y presupuestal, será posible cumplir con las

² Exequible a través de la Ley 170 de 1994 “por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino”.

³ Corte Constitucional Sentencia C-621 de 2012 “Por consiguiente, la adhesión de Colombia a la Convención que se analiza, permite que tales disposiciones recogidas en recomendaciones de la OIML, sean parte de nuestro sistema de calidad, otorgando al país un reconocimiento internacional de sus instrumentos de medición y de los resultados producidos, lo que ubica a Colombia en un nivel de competencia técnica que resulta acorde con los artículos 6-3 y 9 de la Ley 170 de 1994, en virtud de los cuales, como un claro lineamiento de la Organización Mundial del Comercio, se adquirió el compromiso que institucionalizar los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad y de calidad confiable, para superar los obstáculos técnicos al comercio. Adicionalmente, ceñirse a los estándares internacionales en materia de metrología legal reporta como importancia que (i) los productos sean examinados para garantizar que cumplan los reglamentos de seguridad de protección contra características peligrosas; (ii) a los productos se les haga una medición cuantitativa para brindarles seguridad y confianza al consumidor; y, (iii) se fomenta la normalización de los productos y de sus características en el plano internacional a través de las recomendaciones de la OIML, lo cual garantizar la adopción de los más estrictos y actuales estándares de calidad en beneficio de los productores y consumidores.”



actividades técnicas nacionales e internacionales para las cuales fue concebido (Sanetra & Marbán, 2007).

En Colombia, el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), que hace parte del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI), cumple con las funciones de dicho sistema. Está compuesto por instituciones públicas y privadas que realizan actividades relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología, vigilancia y control; de estas actividades se desprende la metrología legal, a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio, que se define como la “[p]arte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes”.

Con el objetivo de mejorar la competitividad y el entorno para el desarrollo productivo, el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015, ordenó la reorganización del SICAL para proporcionar a los empresarios y ciudadanos un mayor nivel de confianza en operaciones del mercado, ofrecer garantías, informar sobre los bienes y servicios disponibles para el consumidor y aumentar la capacidad tecnológica del sector productivo mediante la generación de normas mínimas de producción, operación y gestión, a través de las herramientas existentes al alcance del gobierno nacional, y cuya intervención no perjudique de manera significativa la operación autónoma del mercado.

Considerando que los reglamentos técnicos suponen la creación de obstáculos técnicos al comercio, y que la aplicación de este tipo de medidas regulatorias solo es posible siempre y cuando se justifique la protección de un interés legítimo (en los términos especificados en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio - OMC), mediante el documento CONPES 3816 de 2014, “*Mejora Normativa: Análisis de Impacto*”, se fijaron las bases para institucionalizar el Análisis de Impacto Normativo (AIN) en el proceso de emisión de reglamentos técnicos, “*como una herramienta dirigida a fortalecer la confianza, efectividad y transparencia de la normatividad, en el mediano y largo plazo*”, mediante una evaluación objetiva sobre la necesidad de intervención estatal.

De acuerdo con el Decreto 4886 de 2011 y el Decreto 1595 de 2015, la SIC, actuando como organismo de carácter técnico, adscrita al Ministerio de Comercio Industria y Turismo y de naturaleza pública que hace parte del SICAL, tiene la facultad de reglamentar la metrología legal a través de la expedición de reglamentos técnicos metrológicos aplicables a instrumentos de medición sujetos a control metrológico.

C. MEJORA REGULATORIA Y BUENAS PRACTICAS EN REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

A lo largo del Programa de Mejora Regulatoria adelantado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en numerosos países, se han encontrado múltiples elementos que permitieron generar evidencia suficiente sobre la necesidad de controlar el volumen y la calidad de regulación que emiten los gobiernos, en aras de promover la transparencia y la eficiencia de las entidades estatales, e incluso mejorar los resultados de algunos indicadores macroeconómicos de desempeño tales como el crecimiento y la



productividad laboral. Para ello, la OCDE, durante el año 2015 adelantó un estudio evaluando múltiples aspectos del sistema regulatorio colombiano, el cual establece 3 elementos fundamentales para el mejoramiento en la calidad de las normas:

- Una política explícita con respaldo de alto nivel del gobierno.
- Una institucionalidad especializada encargada de la ejecución de la política.
- Las herramientas para implementar y asegurar estándares de calidad.

Para construir las bases de un nuevo esquema regulatorio de calidad en el país, trabajos como el *Doing Business – Measuring Business Regulation* del Banco Mundial o el *Estudio de la OCDE sobre la política regulatoria en Colombia - Más allá de la simplificación administrativa* han permitido concluir para el caso colombiano, que las múltiples reformas regulatorias han logrado generar un sinnúmero de beneficios a nivel económico y social (OECD, 2016). En virtud de ello, el CONPES emitió el Documento 3816, aprobado en el año 2014 con el cual se pretende implementar y garantizar, mediante un instrumento técnico, un sistema regulatorio eficiente, compuesto por normas que cuenten con un respaldo académico y técnico suficientemente, sólido y objetivo, para garantizar la prevención de excesos en materia de producción normativa y la eficacia de los instrumentos de intervención que entran a conformar la agenda regulatoria nacional.

Como consecuencia, y con el fin de garantizar la idoneidad de los reglamentos técnicos a implementar, de tal forma que no se creen obstáculos innecesarios al comercio, las Secciones 5 y 6 del Capítulo 7 Título 2, Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015 y los Decretos 1411 y 1412 de 2018, señalan el deber de todas las entidades del Estado con facultades de regulación de adoptar nuevos procedimientos de reglamentación, esto incluye la referenciación nacional e internacional de los reglamentos técnicos de forma que se armonicen las normas técnicas nacionales, mediante nuevas prácticas, como por ejemplo:

- Desarrollar y publicar un listado de problemáticas de su competencia que vulneran objetivos legítimos, priorizando aquellas problemáticas que los vulneran en mayor medida.
- Desarrollar Planes Anuales de Análisis de Impacto Normativo (PAAIN).
- Desarrollar Análisis de Impacto Normativo (AIN), tanto ex ante como ex post.
- Determinar el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- Determinar la existencia de norma internacional.
- Solicitar el concepto previo a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Realizar consulta pública y notificación.



Luego de haber desarrollado el AIN, y siempre que la conclusión de este haya sido la decisión de expedir un reglamento técnico, las entidades reguladoras deben elevar a consulta pública a nivel nacional, como mínimo, las siguientes etapas del estudio (bien sea *ex ante* o *ex post*):

- Definición del problema.
- Análisis de Impacto Normativo final.
- Proyecto del reglamento técnico (cuando el resultado del AIN sea expedir o modificar de fondo un reglamento técnico)⁴.

Estas consultas deberán realizarse como mínimo a través de los correspondientes sitios web institucionales o a través de otros medios idóneos según el caso. Asimismo, las entidades deberán fomentar la participación pública de todos los interesados, definir las especificaciones de las herramientas de consulta pública a utilizar y la forma en la cual se realizará la respectiva retroalimentación a las partes participantes.

El término total de las consultas públicas nacionales, de acuerdo con las etapas obligatorias mencionadas anteriormente, es de treinta (30) días calendario como mínimo, destinando de este término al menos diez (10) días calendario para la consulta del anteproyecto de Reglamento Técnico. Los términos se contarán a partir de su publicación en el correspondiente sitio web. La consulta internacional será de noventa (90) días calendario.

Cumplido esto, las entidades reguladoras deben solicitar un concepto previo a la Dirección de Regulación del MinCIT con relación al cumplimiento de los lineamientos del SICAL y la posibilidad de generar obstáculos innecesarios al comercio; para ello, se debe presentar el proyecto de reglamento técnico, los estudios técnicos que lo sustenten, demostrar que fue sometido a consulta pública nacional y presentar el informe sobre los resultados del AIN. El MinCIT cuenta con quince (15) días hábiles para emitir el concepto previo sobre la reglamentación técnica presentada.

Una vez obtenido el concepto previo por parte del MinCIT, se procede a notificar la intención reglamentaria respectiva internacionalmente, dándola a conocer ante los países miembros de la OMC, de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y demás países con los cuales Colombia tenga acuerdos comerciales vigentes que contemplen la obligación de notificación internacional.

3. REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO

En adición a los avances en el fortalecimiento de la calidad de la normatividad implementada en el país, durante las últimas décadas se ha expedido gran variedad de regulación que, de manera directa o indirecta, vincula los instrumentos empleados para medir el grado de alcohol ingerido, razón por la cual es fundamental identificar sus disposiciones, de manera que las nuevas determinaciones o decisiones de carácter administrativo y/o legal que pudiesen ser

⁴ La consulta de esta etapa debe llevarse a cabo a nivel nacional e internacional. Queda a disposición de cada entidad realizar consultas adicionales en el proceso de AIN, elaboración del reglamento técnico y evaluaciones *ex post*.



tomadas como consecuencia de este tipo de estudios, no afecten o difieran significativamente de la normatividad existente.

A. ANTECEDENTES NORMATIVOS DE LOS ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES EN COLOMBIA

Los alcoholímetros, etilómetros y alcohosensores son definidos por la OIML como “*Instrumento[s] que mide[n] y muestra[n] la concentración de masa de alcohol en el aliento en el aire espirado dentro de límites de error específicos*”, lo cual permite afirmar que son instrumentos de medición de gran relevancia para la seguridad vial, debido a que ayudan en la protección de la vida y seguridad de las personas. Por lo anterior en Colombia existe un marco normativo relacionado con su uso, así:

El artículo 131 de la Ley 769 de 2002 (Código Nacional de Tránsito Terrestre), modificado por el artículo 4º de la Ley 1696 de 2013 establece como infracción con implicaciones penales, el conducir bajo el influjo de alcohol u otras sustancias psicoactivas. Dicha infracción (identificada mediante la letra F) acarreará sanciones contundentes en función del grado de concentración de alcohol en la sangre – o grado de alcoholemia que, para efectos de la ley en mención, deberá ser determinado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, a través de una prueba que no cause lesión alguna. En consecuencia, es fundamental diseñar un procedimiento adecuado, con instrumentos idóneos, que permita determinar con precisión el nivel de alcohol ingerido por el presunto infractor, sin que esto ocasione algún tipo de lesión al conductor que sea sometido a la citada prueba.

En paralelo, el Artículo 2.2.1.7.14.2, sección 14 del Capítulo 7 Título 2, Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015, reglamenta “*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*”, y dispone que todos estos instrumentos deberán acogerse a lo dispuesto en la mencionada sección, así como a los reglamentos técnicos metrologógicos que para tal efecto expida la SIC o a las recomendaciones de la OIML.

Por su parte, el Artículo 2.2.1.7.14.3 define los instrumentos de medición que están sujetos al control establecido en dicha sección, entre esos “[...] *Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente [...] Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa*”.

De igual modo, el artículo 2.2.1.7.14.4 se refiere a las fases de control metrologógico que deben cumplir todos los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional establece que:

“[...]”

3.3.1.1. 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 metrologógico 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.

3.3.1.2. *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.”*

Así mismo, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, a través de la Resolución 1844 de 2015, expidió la segunda versión de la “Guía para la Medición Indirecta de Alcoholemia a Través de Aire Aspirado” como una herramienta para la atención de un escenario particular de actuación pericial o administrativa, que permita impartir justicia de manera objetiva. Entre otros aspectos relevantes, y de conformidad con la Resolución 625 de 2015 “Por la cual se establece el contenido mínimo del plan de estudios para certificar la capacitación de los operadores de analizadores de alcohol en aire espirado (alcohosensores)”, se reafirmó la necesidad de contar con unos conocimientos específicos para la operación de estos instrumentos, razón por la cual se determinó que toda persona que realice pruebas de alcoholemia con equipos alcohosensores, debe contar con un curso que cumpla con el contenido mínimo de estudios, el cual debe ser avalado por entidades universitarias o “escuelas de formación del Estado” que en sus portafolios de servicios ofrezcan la capacitación a operadores de alcohosensores. Estos operadores capacitados están listados para consulta de la ciudadanía, de acuerdo con las exigencias de la Resolución 1206 de 2016, de la misma institución.

En esta medida, y tal como lo dispone el numeral 7.2 “Requisitos de aseguramiento de la calidad de la medición” de la mencionada guía, se hace indispensable fijar unas condiciones claras sobre las características técnicas y de operación que deben garantizarse, de manera que se obtengan resultados de medición sobre el nivel de alcoholemia de los infractores confiables, y que no vulneren los derechos de los presuntos infractores.

Por su lado, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC, publicó la norma técnica NTC 6267:2018 “Analizadores de aliento probatorio”, con la cual se definen los requerimientos técnicos y metrológicos para los alcoholímetros cuantitativos que muestran el resultado de la medición de la concentración de alcohol en el aire espirado.

Por su parte, el Ministerio de Transporte, a través de su Plan Nacional de Seguridad Vial 2011-2021, fijó los objetivos de política en materia de seguridad para cada uno de los actores viales

y determinó las posibles estrategias que se adoptarían, tanto en la administración en curso como las venideras, para atender las problemáticas relacionadas con individuos que conduzcan bajo los efectos de bebidas embriagantes y sus posibles consecuencias subyacentes.

Así las cosas, y con el marco normativo establecido, es posible identificar la relevancia de un control adecuado en cada una de las actividades desarrolladas en el territorio nacional, cuando existan riesgos subyacentes del consumo de alcohol, considerando disposiciones complementarias distintas a las propias de las intenciones del país de adherirse a organismos internacionales y adoptar las medidas necesarias con el fin de garantizar un mayor nivel de competitividad y seguridad en los bienes y servicios prestados, tanto a nivel nacional como internacional.

B. REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A LOS ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES

Teniendo en cuenta la coyuntura en la que viene desenvolviéndose el país durante la última década, en donde ha primado el interés en la armonización de la regulación de carácter técnico aplicada conforme a los parámetros implementados a nivel internacional, con el fin de contar con sistemas regulatorios más eficientes consistentes con las necesidades identificadas internacionalmente, surge la necesidad de adoptar medidas para proteger la seguridad de las personas en el territorio nacional (seguridad vial), y darle confianza a las actividades periciales, judiciales y administrativas que se realizan con este tipo de instrumentos.

Es por lo anterior que, con el amparo legal del proceso de vinculación del país a un organismo internacional de amplio reconocimiento y credibilidad, mediante las facultades conferidas a la Superintendencia de Industria y Comercio a través de los Decreto 4886 de 2011 y 1595 de 2015, y tomando como soporte las recomendaciones de carácter técnico y legal que fueron concluidas desde el Subcomité Técnico TC 17/SC 17⁵ de la OIML, la SIC expidió el reglamento técnico contenido en la Resolución 88919 de 2017, fundamentado en los intereses en materia de seguridad vial, innovación metrológica y política pública, aplicable a los alcoholímetros y etilómetros tal como fueron definidos en la recomendación OIML R-126 y adaptados al contexto colombiano mediante la norma técnica NTC 6267:2018.

Es importante señalar que la relevancia de los alcohosensores para las autoridades de tránsito, fue puesta de presente ante la Superintendencia bajo radicado 17-060813 de 2017, comunicación mediante la cual la Secretaria Distrital de Movilidad de Bogotá solicitó expresamente a la SIC *“apoyo para poder avanzar de la manera más urgente posible en la adecuación del marco reglamentario de alcohosensores evidenciales, teniendo en cuenta que es [fue] un tema altamente sensible como se desprende de lo señalado en el Plan Nacional de Seguridad Vial 2011-2021”*.

⁵ La recomendación OIML R 126 edición 2012 *“fue desarrollada por el Subcomité Técnico de la OIML TC 17/SC 7 alcoholímetros. Fue aprobada para su publicación definitiva por el Comité Internacional de Metrología Legal durante su reunión 47 en Bucarest, Rumania, en octubre de 2012 y reemplaza la edición anterior de 1998. Fue promulgada por la Decimocuarta Conferencia Internacional de Metrología Legal en 2012.”*



Para tal efecto, fueron empleados criterios específicos sobre los cuales se definieron los instrumentos sujetos a verificación metrológica:

1. Por un lado, y de conformidad con las referencias técnicas empleadas en la construcción del instrumento normativo, se determinó que el alcance adecuado de los instrumentos sujetos a control metrológico estaría limitado a dispositivos “*que son utilizados en todas aquellas actividades de naturaleza pericial, judicial o administrativa, para determinar la concentración de alcohol en sangre a través de la medición de alcohol en aire espirado de una persona*”.
2. Por otro lado, empleando los recursos existentes y luego de la correspondiente revisión, se logró determinar que aquellos instrumentos descritos en la recomendación R-126, estaban agrupados en las siguientes subpartidas arancelarias

Partida No.	Descripción arancelaria	Productos
9027.80.90.00	<i>Instrumentos de medida, control o precisión; Instrumentos y aparatos para análisis físicos o químicos.</i>	<i>Alcoholímetro, etilómetro o alcohosensores evidenciales.</i>
9027.10.90.00	<i>Instrumentos de medida, control o precisión; Instrumentos y aparatos para análisis físicos o químicos. Analizadores de gases o de humos.</i>	<i>Alcoholímetro, etilómetro o alcohosensores evidenciales.</i>

En todo caso, el mismo reglamento aclara que si los instrumentos diseñados para la medición de alcohol espirado por una persona utilizados en alguna de las actividades del artículo 2.2.1.7.14.3 del Decreto 1074 de 2015 (este fue modificado por el Decreto 1595 de 2015), ingresan bajo una subpartida arancelaria diferente a las señaladas en precedencia, están igualmente sometidos al cumplimiento de la Resolución 88919 de 2017.

3. Se exceptuaron del control i) aquellos instrumentos que fueron ingresados al país bajo las mencionadas partidas arancelarias y no sean alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales (no obstante, si un instrumento de este tipo fue ingresado por otra partida arancelaria, estará sujeto a control metrológico) y, ii) los instrumentos que suministren un resultado preliminar, cualitativo (bajo los términos “pasa” o “no pasa”, por ejemplo), o aquellos elementos que no suministren resultados de alta precisión para determinar el nivel de alcohol presente en la sangre a través de exhalación o inhalación (screening).

De esta manera es posible afirmar que, tal como se define explícitamente en el reglamento técnico, el objetivo de la regulación es “*asegurar la calidad de las mediciones que proveen este tipo de instrumentos [los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales utilizados para determinar la concentración de alcohol en sangre a través de la medición de alcohol en aire espirado], y con ello brindar confianza a la ciudadanía frente a las mediciones que sirven de fundamento para tomar decisiones de tipo administrativo y judicial*”. En atención a tal objetivo, mediante la incorporación de nuevos y más altos estándares en la regulación metrológica, y con base en la evidencia obtenida a partir de la investigación académica y el



rigor técnico de organismos internacionales, se lograría armonizar la normatividad del país con las recomendaciones de la OIML. Adicionalmente, esto permite generar una herramienta legal adecuada para aplicar controles y seguimientos al estado de los instrumentos potencialmente sujetos a verificación.

4. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Si bien es claro que los motivos que impulsaron la expedición del reglamento técnico han perdurado en los 24 meses de vigencia de la regulación, se encuentra que no ha sido posible adelantar procedimientos de verificación a todos los instrumentos de tales características y que actualmente se encuentran en servicio en el país, lo que ha limitado la aplicación de la totalidad del reglamento técnico. Tal resultado obedece a dos situaciones en específico:

1. Conforme a lo dispuesto en el reglamento técnico, ha sido posible ejecutar el control de los instrumentos nuevos mediante el procedimiento de demostración de la conformidad, en los términos descritos en el aparte “9.10. Documentos para demostración de la conformidad” de la Resolución 88919 de 2017 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Tal hecho es demostrado por las operaciones de importación que se han atendido a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), en donde se han realizado 24 solicitudes de registro para este tipo de instrumentos desde el año 2018. De tal proceso se ha concedido once conceptos favorables, tres conceptos negativos, y en diez ocasiones se concluyó que el instrumento no estaba sujeto a control metrológico (solo tres solicitudes han sido registradas en 2020).

2. Se han encontrado dificultades en cuanto a la etapa del control metrológico de los instrumentos en servicio. Lo anterior en razón a que, si bien la recomendación emitida por la OIML establece la unidad de medida de los resultados obtenidos por estos dispositivos con base en la cantidad de alcohol, la misma es susceptible de obtenerse por diferentes métodos o vías, tales como la concentración de alcohol en aire o en sangre; de tal forma que el método acogido en el Reglamento Técnico difiere considerablemente de los parámetros empleados en la descripción del procedimiento de verificación y condiciones metrológicas que deben seguir los instrumentos en el país, de acuerdo con la guía metodológica para la medición de alcoholemia elaborada por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses⁶.

Por lo expuesto, el reglamento técnico vigente cuenta con claras limitaciones en cuanto al alcance y a la evidencia técnica para la aplicación de controles metrológicos a este tipo de instrumentos cuando se encuentran en servicio. Es por eso que, con el presente ejercicio se pretende exponer, someter a comentarios y evaluar directamente⁷ algunas de las alternativas que se consideran como posibles soluciones a este inconveniente de carácter técnico, y que

⁶ Ley 1696 de 2013 – Artículo 4º: “El estado de embriaguez o alcoholemia se establecerá mediante una prueba que no cause lesión, la cual será determinada por el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.”

⁷ Debido a que no se cuenta con resultados analizables, por cuenta de las dificultades previamente descritas.



contribuirían a homogeneizar de manera adecuada las disposiciones vigentes de manera que se protejan los intereses legítimos de todos los agentes posiblemente afectados sin agravar o sobrecargar en costos que acarrea el cumplimiento de la normatividad.

5. BIBLIOGRAFÍA

Banco Interamericano de Desarrollo. (2016). *El Sistema Nacional de Calidad en Colombia - Un análisis cualitativo del Desarrollo del Sistema*.

Congreso de Colombia. (2013). Ley 1696 de 2013 “*por medio de la cual se dictan disposiciones penales y administrativas para sancionar la conducción bajo el influjo del alcohol u otras sustancias psicoactivas*”.

Departamento Nacional de Planeación. (2019). Obtenido de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3957.pdf>

Gallego, J. M., & Gutiérrez, L. H. (2016). *El Sistema Nacional de Calidad en Colombia - Un análisis cualitativo del desarrollo del sistema*. Banco Interamericano de Desarrollo - Universidad del Rosario.

Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (2018). Resolución 1844 de 2015 “*Por la cual se adopta la segunda versión de la “Guía para la medición indirecta de alcoholemia a través de aire espirado”*”.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2018). NTC 6267:2018 “*Analizadores de aliento probatorio*”.

Organización Internacional de Metrología Legal. (1955). *Convención para Constituir una Organización Internacional de Metrología Legal*.

Organización Internacional de Metrología Legal. (1998). Recomendación R-126 “*Evidential breath analyzers*”.

Organización Internacional de Metrología Legal. (2011). Basic publication - OIML B 15. 1-8.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (1999). *Regulatory reform and international standardisation*.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (2014). *Estudio de la OCDE sobre la política regulatoria en Colombia. Más allá de la simplificación administrativa*.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (2016). *International Regulatory Co-operation and International Organisations - The Case of the International Organization of Legal Metrology (OIML)*.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (2016). *OECD Reviews of Regulatory Reform. Colombia – Guía metodológica de Análisis de Impacto Normativo*.



Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, Organización Internacional de Metrología Legal. (2016). *“International Regulatory Co-operation and International Organisations: The Case of the International Organization of Legal Metrology (OIML)”*.

Rama legislativa del Poder Público. (2002). Ley 769 de 2002 *“Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones”*.

Rama legislativa del Poder Público. (2010). Ley 1383 de 2010 *“por la cual se reforma la Ley 769 de 2002 - Código Nacional de Tránsito, y se dictan otras disposiciones”*.

Sanetra, C., & Marbán, R. M. (2007). *Enfrentando el desafío global de la calidad: Una infraestructura nacional de la calidad*. Physikalisch-Technische Bundesanstalt.

