

- alta probabilidad de constituirse en un caso confirmado y casos que requieran el desarrollo de acciones conjuntas de salud pública en otros países (ej. aquellos en contacto con viajeros durante vuelos internacionales durante periodo de contagio).
19. Alimento/bebida/medicamento contaminado con un agente (químico, físico o microbiológico), con amplia distribución nacional o internacional.
 20. Emergencias radioactivas.
 21. Resistencia a los antimicrobianos nueva o emergente.

ANEXO 2

Criterios para evaluación rápida de los eventos y amenazas potenciales o latentes que pueden configurarse como una emergencia en salud pública

A continuación se muestran los criterios que permiten evaluar de manera rápida una situación que puede constituirse una emergencia en salud pública, los cuales corresponden a lo establecido en el Anexo 2 del Reglamento Sanitario Internacional RSI (2005)¹⁰.

Preguntas que se deben plantear durante la evaluación rápida de un evento:

1. ¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?
 - 1.1. ¿Es alto el número de casos y/o el número de defunciones relacionados con este tipo de evento en el lugar, el momento o la población de que se trata?
 - 1.2. ¿Es posible que el evento tenga una gran repercusión en la salud pública?
 - a) Evento causado por un patógeno con grandes posibilidades de provocar epidemias (infecciosidad del agente, letalidad elevada, múltiples vías de transmisión o portador sano).
 - b) Indicación de fracaso del tratamiento (resistencia a los antibióticos nueva o emergente, ineficacia de la vacuna, resistencia al antídoto, ineficacia del antídoto).
 - c) El evento constituye un riesgo significativo para la salud pública aun cuando se hayan observado muy pocos casos humanos o ninguno.
 - d) Casos notificados entre el personal de salud.
 - e) La población en riesgo es especialmente vulnerable (refugiados, bajo nivel de inmunización, niños, ancianos, inmunidad baja, desnutridos, etc.).
 - f) Factores concomitantes que pueden dificultar o retrasar la respuesta de salud pública (catástrofes naturales, conflictos armados, condiciones meteorológicas desfavorables, focos múltiples en el Estado Parte).
 - g) Evento en una zona con gran densidad de población.
 - h) Dispersión de materiales tóxicos, infecciosos o peligrosos por alguna otra razón, de origen natural u otro, que hayan contaminado o tengan posibilidades de contaminar una población y/o una extensa zona geográfica.
 - 1.3. ¿Se necesita ayuda externa para detectar e investigar el evento en curso, responder a él y controlarlo, o para prevenir nuevos casos?

Recursos humanos, financieros, materiales o técnicos insuficientes, en particular:

- Insuficiente capacidad de laboratorio o epidemiológica para investigar el evento (equipo, personal, recursos financieros).
 - Insuficiencia de antídotos, medicamentos y/o vacunas y/o equipo de protección, de descontaminación o de apoyo, para atender las necesidades estimadas.
 - El sistema de vigilancia existente es inadecuado para detectar a tiempo nuevos casos.
2. ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?
 - 2.1. ¿Es un evento inusitado?
 - a) El evento es causado por un agente desconocido, o bien la fuente, el vehículo o la vía de transmisión son inusitados o desconocidos.
 - b) La evolución de los casos (incluida la morbilidad o la letalidad) es más grave de lo previsto o presenta síntomas no habituales.
 - c) La manifestación del evento mismo resulta inusual para la zona, la estación o la población.
 - 2.2. ¿Es un evento imprevisto desde una perspectiva de salud pública?
 - a) Evento causado por una enfermedad o un agente ya eliminado o erradicado del país.
 - b) Evento causado por una enfermedad o un agente no notificado anteriormente.
 3. ¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional?
 - 3.1. ¿Hay pruebas de una relación epidemiológica con eventos similares ocurridos en otros países?
 - 3.2. ¿Hay algún factor que alerte sobre el posible desplazamiento transfronterizo del agente, vehículo o huésped?
 - a) Cuando hay pruebas de propagación local, un caso índice (u otros casos relacionados), con antecedentes en el curso del mes anterior de:
 - Viaje internacional (o lapso equivalente al periodo de incubación si se conoce el patógeno).
 - Participación en una reunión internacional (peregrinación, acontecimiento deportivo, conferencia, etc.).
 - Estrecho contacto con un viajero internacional o una población muy móvil.
 - b) Evento causado por una contaminación ambiental que puede traspasar las fronteras internacionales.
 - c) Evento ocurrido en una zona de intenso tráfico internacional con limitada capacidad de control sanitario o de detección o descontaminación ambiental.

4. ¿Existe un riesgo significativo de restricciones internacionales a los viajes o al comercio?
 - 4.1. ¿A raíz de eventos similares anteriores se impusieron restricciones internacionales al comercio o los viajes?
 - 4.2. ¿Se sospecha o se sabe que la fuente es un alimento, el agua o cualquier otra mercancía que pueda estar contaminada y que se haya exportado a otros Estados o importado de otros Estados?
 - 4.3. ¿Se ha producido el evento en conexión con alguna reunión internacional o en una zona de intenso turismo internacional?
 - 4.4. ¿Ha dado lugar el evento a solicitudes de más información por parte de funcionarios extranjeros o medios de comunicación internacionales?

(C. F.)

**MINISTERIO DE COMERCIO,
INDUSTRIA Y TURISMO**

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1411 DE 2018

(agosto 3)

por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica y se establecen sus funciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el artículo 78 de la Constitución Política, el numeral 7 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003, el artículo 3° de la Ley 155 de 1959, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, señala que “La 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 Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”;

Que el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, establece que “El Gobierno nacional podrá crear comisiones intersectoriales para la coordinación y orientación superior de la ejecución de ciertas funciones y servicios públicos, cuando por mandato legal o en razón de sus características, estén a cargo de dos o más ministerios, departamentos administrativos o entidades descentralizadas, sin perjuicio de las competencias específicas de cada uno de ellos. (...)”;

Que el Decreto número 210 de 2003, señala que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial, dentro del marco de su competencia, formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología y la promoción de la inversión extranjera;

Que, de conformidad con el numeral 7 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003, es competencia del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, coordinar en el nivel nacional la elaboración de los reglamentos técnicos que se requieran para la defensa de los objetivos legítimos del país y estudiar y aprobar el programa anual de elaboración de los reglamentos que se requieran, en coordinación con los diferentes sectores productivos y entidades interesadas, así como elaborar aquellos que no correspondan a una entidad o autoridad diferente, verificando que mediante la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, no se creen obstáculos innecesarios al Comercio, de acuerdo con la legislación vigente y los acuerdos internacionales de los cuales Colombia hace parte;

Que el artículo 2.2.1.7.2.1, del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, modificado por el artículo 3° del Decreto 1595 de 2015, define al reglamento técnico como aquel documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas;

Que, de acuerdo con el documento CONPES 3816 de 2014, las estrategias para la producción normativa en Colombia, incluyendo los reglamentos técnicos, deben estar dirigidas a incorporar estudios y metodologías tales como el Análisis de Impacto Normativo (AIN), que permitan garantizar que la mejor solución a una problemática sea la expedición de una norma. Es necesario de igual forma coordinar la reglamentación técnica que está en cabeza de las entidades públicas para solventar la dispersión reguladora de estas y la baja vinculación de algunas entidades en los procesos de reglamentación de

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (2005): 3ª edición. 61-64.

otras, solucionando así lo que comprende una falla de gobierno que genera altos costos de transacción y problemas de coordinación frente a los intereses de diferentes sectores;

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social, aprobó el documento CONPES 3866 de 2016, denominado Política Nacional de Desarrollo Productivo, cuyo fin es ayudar a la transformación de la actual estructura productiva del país en una más productiva, diversa y sofisticada, que promueva un uso eficiente de los recursos productivos, incluidos los naturales con el fin de fomentar el desarrollo sostenido de la economía colombiana en el largo plazo y solucionar las fallas de mercado y de gobierno que limitan el desarrollo de los determinantes de la productividad requeridos, para que el país mejore sus niveles de productividad, diversificación y sofisticación;

Que, en atención a lo anterior y a lo establecido en el numeral 8 del artículo 8° de la Ley 1437 de 2011 y el Decreto Único Reglamentario del Sector de la Presidencia de la República, Decreto número 1081 de 2015, el Proyecto de Decreto fue sometido a consulta pública nacional, desde el 24 de noviembre al 8 de diciembre de 2017, en el sitio web del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el fin de recibir comentarios y observaciones por parte de los interesados;

Que en atención a lo dispuesto en artículo 2.2.24.2 del Decreto Único del Sector Función Pública, Decreto número 1083 de 2015, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sometió también el proyecto del presente decreto a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), el cual, mediante oficio radicado bajo el número 1-2017-012833 del 18 de julio de 2017, concluyó que “(...) para lo cual no es necesario que este Departamento Administrativo emita concepto técnico favorable, en cuanto esto no afectaría los objetivos o la estructura de la entidad (...)”;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. *Creación y objetivo de la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica.* Créase la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica, en adelante la Comisión, la cual tendrá como objetivo revisar los proyectos de reglamentos técnicos que se pretendan expedir por la Rama Ejecutiva del orden nacional y analizar que se encuentren en armonía con las políticas gubernamentales en materia de desarrollo económico y competitividad.

Para el cumplimiento de sus objetivos, la Comisión deberá:

1. Analizar los proyectos de reglamentos técnicos de la Rama Ejecutiva del orden nacional que sean puestos a su consideración por parte de la secretaría técnica la Comisión, a fin de verificar que los reglamentos técnicos no afecten injustificadamente las políticas gubernamentales en materia de desarrollo económico y competitividad.
2. Emitir las recomendaciones respectivas, en lo de su competencia, a las entidades reguladoras que pretendan expedir el reglamento técnico puesto a consideración de la Comisión.

Parágrafo 1°. La Comisión podrá de oficio revisar cualquier acto administrativo, expedido o no, que pueda considerarse reglamento técnico.

Parágrafo 2°. Las modificaciones de reglamentos técnicos que hagan más gravosos los requisitos técnicos o la evaluación de la conformidad, deberán igualmente ser objeto de revisión por parte de la Comisión.

Artículo 2°. *Integración de la Comisión.* La Comisión estará conformada por los siguientes Miembros:

1. El Ministro de Comercio Industria y Turismo quien podrá delegar en el Viceministro de Desarrollo Empresarial.
2. El Alto Consejero Presidencial para el Sector Privado, Competitividad y Equidad de la Presidencia de la República.
3. El Superintendente de Industria y Comercio quien podrá delegar en el Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal.
4. El Director del Departamento Nacional de Planeación o su delegado, el Subdirector Sectorial.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo presidirá la Comisión.

Parágrafo 2°. Será invitado permanente el Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal.

Parágrafo 3°. A las sesiones será invitado el Ministro o el directivo responsable de la entidad reguladora autora del proyecto que se va a revisar, el cual presentará y expondrá la justificación para la expedición del reglamento técnico, con el fin de que la Comisión la conozca y tenga elementos de valor al momento de emitir la recomendación.

Artículo 3°. *Secretaría Técnica.* La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ejercerá la Secretaría Técnica de la Comisión. Como Secretaría Técnica de la Comisión, la Dirección de Regulación deberá:

1. Elaborar el Orden del Día de las sesiones de conformidad con las instrucciones del Presidente de la Comisión.
2. Convocar la Comisión.
3. Llevar el control de los proyectos de reglamento técnico sometidos a consideración de la Comisión y sus documentos soporte.
4. Atender la correspondencia y el trámite de los documentos sometidos a consideración de la Comisión.

5. Preparar y distribuir entre los miembros de la Comisión los documentos relativos al orden del día.
6. Elaborar y suscribir las actas de la Comisión.
7. Comunicar las recomendaciones a la entidad reguladora para lo pertinente.

Artículo 4°. *Convocatoria de la Comisión.* La Comisión será convocada con al menos cinco (5) días de anticipación a la fecha de la correspondiente reunión.

A las sesiones de la Comisión podrán asistir las personas o los funcionarios públicos que el Ministro de Comercio, industria y Turismo o su delegado, autorice o considere conveniente invitar.

Artículo 5°. *Sesiones de la Comisión.* La Comisión sesionará presencialmente cuando el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo lo considere necesario, teniendo en cuenta los proyectos de reglamentos técnicos que hayan sido allegados para ser sometidos a consideración de la Comisión.

La Comisión sesionará y adoptará sus recomendaciones con el voto favorable de tres (3) de sus integrantes.

Artículo 6°. *De las solicitudes.* Las entidades reguladoras de la Rama Ejecutiva del orden nacional que pretendan expedir reglamentos técnicos, deberán formular una solicitud ante la Secretaría Técnica de la Comisión, para los efectos establecidos en el presente decreto. Las solicitudes deberán hacerse por escrito y anexar los siguientes documentos:

1. Proyecto de Reglamento Técnico.
2. Análisis de Impacto Normativo (AIN).
3. Soporte de la consulta pública realizada junto con los comentarios y los pronunciamientos sobre los mismos.
4. Concepto Previo emitido por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
5. Documentos técnicos que soporten el proyecto de reglamento técnico.
6. Los demás soportes que la entidad reguladora considere necesarios.

Parágrafo 1°. La obligatoriedad de realizar el Análisis de Impacto Normativo se ajustará a lo dispuesto en los artículos 2.2.1.7.6.2 y siguientes del Decreto número 1074 de 2015, Decreto Único del sector de Comercio, Industria y Turismo y al documento CONPES 3816 de 2014.

Parágrafo 2°. En caso de que una solicitud no reúna los requisitos previstos en el presente decreto, dentro de los tres (3) días siguientes a su recepción, la Secretaría Técnica requerirá por una sola vez al solicitante, mediante comunicación escrita para que los aporte dentro de los cinco (5) días siguientes. En caso que no los allegue en este último término, la Secretaría Técnica devolverá la solicitud.

Artículo 7°. El presente decreto entrará en vigencia tres (3) meses después de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial*.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 3 de agosto de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

María Lorena Gutiérrez Botero.

El Director del Departamento Nacional de Planeación,

Luis Fernando Mejía Alzate.

DECRETO NÚMERO 1412 DE 2018

(agosto 3)

por el cual se adiciona el Título 3 Parte 1 del Libro 1 del Decreto número 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el artículo 78 y el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el numeral 7 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003, el artículo 3 de la Ley 155 de 1959, y el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, señala que “La 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 Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”;

Que el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, establece que “El Gobierno nacional podrá crear comisiones intersectoriales para la coordinación y orientación superior de la ejecución de ciertas funciones y servicios públicos, cuando por mandato legal o en razón de sus características, estén a cargo de dos o más ministerios, departamentos administrativos o entidades descentralizadas, sin perjuicio de las competencias específicas de cada uno de ellos. (...)”;