

ANEXO TÉCNICO 4					
Guía específica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan órtesis sobre medida intrabucal con tecnología básica y avanzada.					
ESTANDAR	ASPECTO A EVALUAR	Requisito		Evidencias	
Oferta de productos	Líneas /dispositivos médicos sobre medida	Líneas	Tecnología básica (marque con una X)	Tecnología avanzada (marque con una X)	
Líneas de fabricación	Línea	Órtesis intrabucal de avance mandibular para hipoapnea, apnea del sueño y el bruxismo.			Lista de oferta de productos
		Órtesis intrabucal estabilizadora de posición dentaria.			
		Órtesis intrabucal de protección.			
Infraestructura física	Área/zona	Órtesis intrabucal de estabilización post quirúrgica.			Además de las áreas y zonas establecidas en la guía general cumple con: Todas las líneas de prótesis y órtesis con tecnología avanzada Área digital Equipos para CAD CAM
		Además de las áreas y zonas establecidas en la guía general cumple con: Todas las líneas de prótesis y órtesis con tecnología avanzada			
		Áreas de yesos y revestimientos.			
		Zona de ceras para patrones. Zona de material rígido biocompatible - acrílico entre otros.			
Proceso	Procedimientos	Registros del control en los siguientes puntos críticos: a) En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas. b) En el diseño del DMSMB: sobre extensión del dispositivo, soportes no ajustados al modelo, montaje inadecuado del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida. c) En el articulador: Inadecuada relación de la oclusión de las dos arcadas, apertura superior a 2 mm, aumento de dimensión vertical superior a 5 mm, movimientos de lateralidades no controlados. d) En el acabado final: porosidades.			Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios
		Además de los procedimientos establecidos en la guía general cumple con: Procedimiento de yesos y revestimientos. Procedimiento de ceras Procedimiento de material rígido biocompatible - acrílico entre otros. Procedimiento del diseño del dispositivo, apoyos, ajustes y articulación de oclusión funcional. Procedimiento de montaje y ajuste del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida. Procedimiento para el pulido y acabado final Procedimiento de reparación de DMSMB Todos los dispositivos con tecnología avanzada			

ANEXO TÉCNICO 5			
Guía específica de verificación para establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis implantosoportadas, mucosoportadas, dentosoportadas y aparatos de ortodoncia con sistema robótico.			
ESTANDAR	ASPECTO A EVALUAR	Requisito	Evidencias
Oferta de productos	Líneas /dispositivos médicos sobre medida	Líneas con tecnología avanzada	Evidencias
Líneas de fabricación	Línea	Línea prótesis fija y removible Línea de ortodoncia	Lista de oferta de productos
Infraestructura física	Área/zona	Además de las áreas y zonas establecidas en la guía general debe cumplir con: Área de proceso Cad zona de escaneado y diseño Área de proceso Cam	Verificar Equipos 3 D y de robótica
		Zona de impresión 3D de resinas y ceras Zona de sinterizado laser de material biocompatible. Zona de fresado material biocompatible	Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios.
		Área de proceso pulido de estructuras Zona pulido de metales Zona pulido sin metal Zona pulido de resinas	Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios.
		Puntos críticos	Registros del control en los siguientes puntos críticos: a) En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas. b) En el diseño del dispositivo: sobre extensión del DMSMB y soportes no ajustados al modelo. c) En el acabado final, porosidades. d) En el acabado final arcos en alambre no ajustados.
		Además de los procedimientos establecidos en la guía general debe cumplir con: Documento impresión 3D de resinas y ceras. Procedimiento escaneado y diseño Procedimiento sinterizado laser de material biocompatible Procedimiento fresado de material biocompatible Procedimiento para el pulido y acabado final Procedimiento pulido de material biocompatible con metal y sin metal	Procedimiento documentado de impresión 3D de resinas y ceras Procedimiento documentado de escaneado y diseño Procedimiento documentado de sinterizado laser de material biocompatible Procedimiento documentado de fresado de material biocompatible Procedimiento documentado para el pulido y acabado final Procedimiento documentado de pulido de material biocompatible con metal y sin metal
		Control de calidad	

(C. F.)

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1732 DE 2021

(diciembre 16)

por el cual se reglamenta el artículo 5° de la Ley 2069 de 2020, en relación con los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, y se adiciona el Capítulo 19 al Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en particular las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 5° de la Ley 2069 de 2020, el artículo 43 de la Ley 489 de 1998 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 5° de la Ley 2069 de 2020, por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia, estableció un mecanismo exploratorio de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas (Sandbox), indicando lo siguiente:

“Artículo 5°. Mecanismo Exploratorio de Regulación para Modelos de Negocio Innovadores en Industrias Reguladas (Sandbox). El Gobierno nacional, en un plazo no mayor de un (1) año posterior a la promulgación de esta ley, deberá establecer una regulación complementaria que permita, en cada uno de los Ministerios y Sectores Administrativos, crear un ambiente especial de vigilancia y control, que facilite el desarrollo de modelos de negocio que apalanquen e impulsen la economía de alto valor agregado y sostenible en distintos ámbitos, a partir de la promoción de actividades intensivas en tecnología, innovación, uso sostenible del capital natural y/o tendientes a la mitigación de la acción climática. Estos ambientes de prueba evaluarán el funcionamiento y los efectos de nuevas tecnologías o innovaciones en la regulación vigente, para determinar la viabilidad de su implementación y/o la necesidad de establecer una flexibilización del marco regulatorio existente o la simplificación de los trámites.

Parágrafo primero. Estos mecanismos incluirán ambientes especiales dirigidos a desarrollar mejoras regulatorias a través de la experimentación y el desarrollo de

instrumentos innovadores con el fin de mejorar el desarrollo sostenible y la formalización empresarial de las micro, pequeñas y medianas empresas Mipymes.

Parágrafo segundo. Se conformará un comité intersectorial que definirá y evaluará los requisitos mínimos necesarios que deberán contener las propuestas de proyectos novedosos y, así poderlas clasificar y trasladar a las entidades responsables de la supervisión con el fin de que den aplicación a este mecanismo.

Parágrafo tercero. Para las actividades financieras, bursátil, aseguradora y cualquier otra relacionada con el manejo, aprovechamiento e inversión de los recursos de captación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley 1955 de 2019.

Parágrafo cuarto. Los diferentes marcos regulatorios tipo Sandbox que sean creados con motivo de esta ley deberán contar con mecanismos que permitan integrar los resultados y experiencias obtenidas a partir de este proceso exploratorio entre los sectores. Para tal efecto, el Gobierno, a través del Comité Intersectorial al que se refiere el parágrafo segundo, establecerá los espacios necesarios para el seguimiento de dichos resultados y para que se promueva la transparencia y el acceso a la información por parte de la ciudadanía”.

Que el artículo 43 de la Ley 489 de 1998, por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, establece que “el Gobierno nacional podrá organizar sistemas administrativos nacionales con el fin de coordinar las actividades estatales y de los particulares. Para tal efecto preverá los órganos o entidades a los cuales corresponde desarrollar las actividades de dirección, programación, ejecución y evaluación”.

Que el Decreto 210 de 2003, por el cual se determinan los objetivos y la estructura orgánica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, indica 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”. Asimismo, tiene como función general la “colaboración con los ministerios y demás entidades competentes en la formulación de las políticas económicas que afectan la actividad empresarial”.

Que el Gobierno nacional ha adoptado diferentes decisiones de política pública y expedido normas relacionadas con la innovación como mecanismo, para la transformación de la regulación de los mercados. Entre ellas, el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, contempla que la transformación empresarial

y la mejora regulatoria permitirán el desarrollo del emprendimiento en el país. Además, se resaltan los documentos Conpes 3975 de 2020, “Política nacional para la transformación digital e Inteligencia artificial” y el documento Conpes 4012 de 2020, “Política nacional de comercio electrónico”. Estas políticas han dado instrucciones sobre el desarrollo de modelos innovadores de regulación, que se ven aterrizadas en los ambientes especiales de vigilancia y control que se reglamentan en este decreto, así como en la creación de una comisión que promueva la adopción de otros mecanismos exploratorios de regulación.

Que la Consejería Presidencial para Asuntos Económicos y Transformación Digital, en convenio con la Corporación Andina de Fomento, elaboró el “Modelo Conceptual para el Diseño de *Regulatory Sandboxes & Beaches* en Inteligencia Artificial”, documento en el que se presenta el diseño general de un sandbox regulatorio y a partir del cual se construyó el concepto y la presente propuesta reglamentaria.

Que en este contexto es necesario reglamentar los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, como una herramienta para promover la identificación de barreras normativas que tienen las nuevas ideas de negocio para desarrollarse en industria reguladas y para facilitar la consolidación de ambientes propicio para el emprendimiento, la innovación y los negocios en general.

Que el proyecto de decreto se envió a la Superintendencia de Industria y Comercio en cumplimiento de lo previsto en el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009. La entidad, mediante oficio 21-278458 del 17 de noviembre de 2021, emitió su concepto de abogacía de la competencia, haciendo cinco recomendaciones relacionadas con: (1) la necesidad de garantizar que los ambientes especiales de vigilancia y control contarán con criterios objetivos de selección de los participantes, de forma que se propicie la competencia tanto para ingresar al ambiente, como dentro de él; (2) evitar que las entidades de regulación, a través de los instrumentos que contempla el decreto, creen convocatorias limitadas, sesgadas o dirigidas, limitando la competencia y favoreciendo intereses particulares. En atención a estas preocupaciones y de conformidad con las recomendaciones hechas, el Ministerio ajustó el proyecto de decreto para que los reguladores deban hacer públicos, en todo momento, los criterios de selección y evaluación, que deben estar basados en aspectos técnicos y ser accesibles, para garantizar la objetividad y promover la competencia por y en el mercado. De esta forma, se acogen la totalidad de recomendaciones hechas por la autoridad de competencia.

Que el presente acto administrativo fue publicado en la página web del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en cumplimiento de lo dispuesto el numeral 8 del artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y del artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Presidencia de la República.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Adiciónese el Capítulo 19 al Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en los siguientes términos:

“CAPÍTULO 19

Mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas

SECCIÓN 1

Disposiciones generales

Artículo 2.2.1.19.1.1 Objeto. El siguiente Capítulo tiene como propósito establecer, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5° de la Ley 2069 de 2020, una regulación complementaria para que las entidades del Gobierno nacional puedan crear los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas y ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio.

Artículo 2.2.1.19.1.2 **Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente Capítulo les aplican a todas las entidades del Gobierno nacional que tienen la competencia legal para expedir y adoptar regulaciones, a través de las cuales intervienen en la actividad económica de los particulares; así como para aquellas que tiene la función de inspección, vigilancia y control sobre empresas en industrias reguladas.

Artículo 2.2.1.19.1.3 Definiciones. Para efectos del presente decreto, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

1. Ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio: es un tipo de mecanismo exploratorio de regulación que permite a las empresas probar productos, servicios y modelos de negocio innovadores, sin incurrir inmediatamente en todas las consecuencias regulatorias normales de participar en la actividad correspondiente.

2. Desarrollo tecnológico: Aplicación de resultados de investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico, para la fabricación de nuevos materiales o productos, para el diseño de nuevos procesos, sistemas de producción o prestación de servicios, así como para la mejora tecnológica sustancial de materiales, productos, procesos o sistemas preexistentes.

3. Excepción regulatoria: Es el mecanismo de flexibilización que modula las consecuencias regulatorias que normalmente se exigen para participar en determinada actividad. La excepción puede adoptar diferentes mecanismos como, por ejemplo, autorizaciones para operar o la no aplicación de determinadas regulaciones.

4. Innovación: Es la introducción de un nuevo o significativamente mejorado, o una combinación de ambas características, de un producto, proceso, método de comercialización o método organizativo, en las prácticas internas, la organización del trabajo o las relaciones exteriores de la empresa.

5. Mecanismos exploratorios de regulación: Son los diferentes instrumentos de política pública para la innovación y la mejora regulatoria, aplicable a determinadas industrias o mercados, así como a procesos de intervención pública que contribuyan a la formalización empresarial. Los mecanismos exploratorios son temporales y tienen como propósito facilitar el acceso al mercado o industria regulada de nuevos competidores, a través de la flexibilización de normas, procedimientos, procesos o trámites, el relacionamiento directo con el regulador o el apoyo económico o técnico.

6. Mitigación de los efectos medioambientales: Es la adopción de acciones concretas y demostrables para reducir los efectos en el medio ambiente de la operación de la actividad económica. Las afectaciones ambientales que se pueden mitigar incluyen, entre otras, emisiones de carbono, uso indiscriminado de recursos naturales y cambio climático.

7. Certificado de operación temporal: es un acto administrativo particular y concreto con el cual se autoriza al participante a desarrollar su modelo de negocio innovador dentro del ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio.

Artículo 2.2.1.19.1.4 Comité técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas. Créese un comité técnico dentro del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, cuyo propósito sea promover la adopción, por parte de las entidades de regulación, de mecanismos exploratorios de regulación, para contribuir de esta forma a la política de mejora regulatoria del país y consolidar un ambiente propicio para el emprendimiento, la innovación y los negocios en general.

Parágrafo. La conformación y presidencia de este Comité Técnico será definida por el Comité Ejecutivo del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación. La secretaria del Comité la ejercerá iNNpulsa Colombia.

Para la conformación del Comité Técnico, el Comité Ejecutivo deberá asegurarse de que exista una adecuada representación de los diferentes sectores administrativos, económicos y sociales.

Artículo 2.2.1.19.1.5. Funciones del Comité Técnico. Además de las funciones que le asigne el Comité Ejecutivo del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, el Comité Técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas tendrá las siguientes funciones:

1. Proponer al Gobierno nacional, en conjunto con el Comité de Mejora Regulatoria, la adopción de nuevos mecanismos exploratorios de regulación que contribuyan a mejorar el ambiente para hacer negocios, promuevan el emprendimiento, la formalización empresarial y la innovación.

2. Definir y evaluar los requisitos mínimos necesarios que deberán contener las propuestas de proyectos novedosos.

3. Recibir, clasificar y trasladar a las entidades responsables de la regulación las propuestas de creación de mecanismos exploratorios de regulación con el fin de dar aplicación a lo dispuesto en la ley y en el presente capítulo.

4. Hacer seguimiento a la creación, operación y finalización de los mecanismos exploratorios de regulación denominados ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios, así como a cualquier otro mecanismo que se desarrolle con posterioridad. Como parte del seguimiento, se establecerán criterios para la evaluación de la gestión y el desempeño de las entidades con facultades de regulación respecto del uso de los mecanismos exploratorios de regulación.

5. Asesorar a las entidades de regulación en la adopción y/o aprobación de proyectos de sandbox para la operación de ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios y coordinar, en aquellos casos en que una industria esté regulada por más de una entidad, la expedición de proyectos de sandbox conjunto.

6. Proponer a las entidades con facultades de regulación la adopción y/o aprobación de lineamientos, políticas, estrategias, modelos, normas, herramientas, métodos, planes, buenas prácticas y/o procedimientos relacionados con la creación, operación y finalización de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios.

7. Recomendar a las entidades de regulación adoptar medidas para hacer los ajustes regulatorios convenientes y prudentes que, producto de la operación de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios, tienen margen de mejora, conforme a los resultados evidenciados.

SECCIÓN 2

Ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio

Artículo 2.2.1.19.2.1. Objetivo de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio. Los ambientes especiales de vigilancia y control tienen como principal objetivo facilitar la creación y el crecimiento de modelos de negocio innovadores que generen un alto valor agregado al producto que desarrollan.

La forma en que generan valor agregado, conforme a lo establecido en la ley, debe ser a través del desarrollo tecnológico, la mitigación de efectos medioambientales y/o el desarrollo de modelos de negocio sostenibles.

Artículo 2.2.1.19.2.2. Régimen de excepción regulatoria. Las entidades de regulación, en el marco de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios, y dentro de sus ámbitos de competencia, podrán otorgar excepciones regulatorias respecto de un mercado o industria, considerando los límites legales y constitucionales vigentes, así como las obligaciones internacionales vinculantes para Colombia.

El régimen podrá consistir en el otorgamiento, temporal, de dispensas, suspensiones, licencias, permisos, o cualquier otro mecanismo de flexibilización, según sea el caso, necesarios para que los modelos de negocio innovadores puedan operar.

En todo caso, la entidad debe hacer explícito el mecanismo que adopta y respecto de cuál o cuáles normas opera, delimitando las situaciones de hecho que cubre y las consecuencias de derecho que modifica o excepciona, el período de tiempo por el que aplica y el territorio, así como cualquier otra circunstancia particular relevante que permita delimitar o detallar de la manera más precisa posible la excepción regulatoria otorgada.

Parágrafo 1º. Las excepciones regulatorias otorgadas por la entidad de regulación en el ambiente especial de vigilancia y control no implican la modificación automática e inmediata de la regulación vigente aplicable a la industria regulada en que se desarrolla el respectivo modelo de negocio.

Parágrafo 2º. En ningún caso el régimen de excepción regulatoria podrá modificar normas de rango superior, normas que regulan las obligaciones sustanciales laborales y tributarias, normas supranacionales de aplicación inmediata, preferente y automática, o aquellas que estén por fuera del ámbito de competencias de la entidad o entidades que crearon el ambiente especial de vigilancia y control; ni podrán otorgar excepciones respecto del ejercicio y cumplimiento de los derechos y deberes fundamentales de las personas, y los procedimientos y recursos para su protección.

Parágrafo 3º. El régimen de excepción regulatoria no tiene efectos respecto de terceros que no hacen parte del ambiente especial, por lo tanto, no podrá desmejorar derechos adquiridos, ni expectativas legítimas de los no involucrados. Para este fin, el participante debe garantizar la separación de su negocio principal del negocio experimental.

Si el régimen aplica respecto de un acto administrativo de carácter particular en el que el participante del ambiente es el titular del derecho, con su participación en el sandbox se entiende que acepta su inaplicación, dispensa o suspensión por el tiempo que opere el ambiente.

Artículo 2.2.1.19.2.3. Creación de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio. Para que una entidad pueda crear un ambiente especial de vigilancia y control en el cual se pueda autorizar la operación de negocios innovadores, deberá hacer público un Proyecto de Sandbox que contemple, como mínimo, lo siguiente:

1. Un análisis de la industria reglada en la que se pretende implementar el ambiente especial de vigilancia o control. Este análisis deberá identificar el marco jurídico que la regula y un estudio del impacto que tiene el sector o la industria en la economía nacional.

2. El régimen de excepción regulatoria que la entidad está dispuesta a otorgar, expresando de forma clara los mecanismos del régimen y las normas a las que se aplicará, así como un análisis de las disposiciones legales y constitucionales vigentes que lo legitiman o soportan.

3. El período de tiempo por el cual va a operar el ambiente especial de vigilancia y control. Dadas las particularidades de cada ambiente, la entidad deberá definir un tiempo razonable para que se puedan obtener resultados concluyentes del ejercicio que contribuyan a la mejora regulatoria. En todo caso, la duración será hasta doce (12) meses prorrogables, por una única vez, hasta por doce (12) meses adicionales, contados a partir de la comunicación del inicio de la comercialización o utilización de los productos.

4. La cantidad de participantes que la entidad va a admitir al ambiente especial de vigilancia y control. La entidad podrá definir tanto un límite inferior, es decir, el mínimo de participantes necesarios para operar el ambiente; así como un número máximo que puede soportar. Para la definición de estos valores la entidad deberá tener en cuenta su capacidad técnica y humana para operar satisfactoriamente el ambiente, así como garantizar la concurrencia y competencia para ingresar al ambiente y dentro de este, una vez entre en operación.

5. La enunciación de requisitos generales establecidos en los artículos del presente Capítulo, así como la determinación de requisitos específicos que el regulador o supervisor considere pertinentes, dadas las particularidades de la industria. En todo caso, los requisitos específicos determinados por el regulador deben ser objetivos, estar basados en criterios técnicos, accesibles y públicos en todo momento.

6. Los criterios de evaluación que utilizará la entidad para determinar el cumplimiento de los requisitos. Cada entidad deberá establecer una metodología de evaluación de los participantes que tendrá, como mínimo, los siguientes elementos:

6.1. Establecer claramente los criterios de evaluación y desarrollar su concepto. Dentro de los criterios se contemplarán tanto los requisitos que se establezcan de conformidad con el numeral 5 de este artículo, como los objetivos y propósitos de que trata el artículo 2.2.1.19.2.1 de este decreto, entre ellos, se evaluará el grado de innovación de la propuesta, los beneficios para los usuarios y la industria regulada, la necesidad de operar dentro del régimen de excepción regulatoria y cualquier otro criterio que se considere pertinente y útil.

6.2. Se determinará la forma de evaluación, si será por puntaje, por cumplimiento de indicadores o cualquier otra forma que garantice la objetividad del regulador.

6.3. La elaboración de guías y manuales que le permitan a los interesados preparar la documentación necesaria para participar del ambiente especial de vigilancia y control.

Parágrafo 1º. Las entidades, para la construcción del documento, conformarán equipos de trabajo interdisciplinarios. Sin perjuicio de disciplinas específicas, el equipo estará integrado por profesionales en asuntos jurídicos, económicos y técnicos, como mínimo. Este equipo, además de intervenir en la etapa de creación, participará en la operación y evaluación del sandbox regulatorio.

Parágrafo 2º. En aquellas industrias en las que estén involucradas más de una entidad con facultades de regulación, el documento de que trata este artículo se hará de forma conjunta, bajo la coordinación del Comité técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas.

En todo caso, deben participar las entidades con funciones de inspección, vigilancia y control tales como superintendencias o cualquier otra a las que la ley les haya asignado dichas funciones respecto de la industria regulada para la que se crea el sandbox regulatorio.

Parágrafo 3º. El Proyecto de Sandbox que elabore la entidad, conforme a las instrucciones dadas en este artículo, será sometido a una consulta pública por un período de quince (15) días calendario. La consulta se hará a través de la página web de la entidad, que publicará el documento dentro de su sección de normatividad. Durante este período los interesados podrán enviar sus observaciones solicitando ajustes al documento. Una vez finalizado la consulta pública, la entidad evaluará cada comentario y hará las modificaciones que encuentre pertinentes.

Parágrafo 4º. Los requisitos que establezca la entidad, conforme al numeral 5 de este artículo estarán sujetos a la aplicación de la política antitrámites del Gobierno colombiano, esto es, evitar solicitar información a la que la entidad ya tenga acceso o que sea pública.

Parágrafo 5º. En la construcción del sandbox, la entidad deberá contar con criterios diferenciales de acceso para las micro, pequeñas y medianas empresas que participan o pretenden participar de la industria regulada. En ese sentido, los requisitos para participar del sandbox atenderán al principio de progresividad, en función del tamaño empresarial.

Parágrafo 6º. La creación de ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, o mecanismos equivalentes, respecto de los cuales exista un régimen especial, se regirán por lo que dispongan las normas específicas. En particular, estarán excluidas las iniciativas en las que existan desarrollos tecnológicos innovadores para realizar actividades vigiladas por la Superintendencia Financiera de Colombia, las relacionadas con telecomunicaciones y protección de datos personales, así como los regímenes específicos que se creen con posterioridad. También estarán excluidas del presente Capítulo, las operaciones de negocio innovadores que fueron autorizados con anterioridad a la vigencia del presente decreto.

Parágrafo 7º. En aquellos casos en los que se fijen límites máximos de participantes, de conformidad con lo establecido en el numeral 4, la entidad deberá contar con mecanismos de competencia y criterios objetivos que permitan determinar el número final de admitidos. Dicho mecanismo debe ser informado en el Proyecto de Sandbox.

Artículo 2.2.1.19.2.4. Iniciativa privada en la creación de ambientes especiales de vigilancia y control. Un particular que tenga interés en la creación de un ambiente especial de vigilancia o control podrá proponérselo al Comité técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas. La propuesta podrá incluir el Proyecto de Sandbox, que deberá cumplir con lo estipulado en el artículo 2.2.1.19.2.3 de este decreto.

Una vez sea recibida la propuesta, será evaluada por el Comité técnico y remitida a la o las entidades competentes. La entidad o entidades, dentro del término que tiene para resolver las solicitudes de consulta, estudiará la petición y decidirá sobre la creación del ambiente. Para rechazar la iniciativa, la entidad deberá motivar su decisión. Si la entidad considera conveniente la propuesta, pero considera necesario hacer ajustes al Proyecto de Sandbox, podrá convocar al peticionario a mesas de trabajo para complementarlo y, después, procederá a cumplir con la obligación de publicación de que trata el parágrafo 3º del artículo 2.2.1.19.2.3. del presente decreto.

Parágrafo. En la evaluación de la propuesta y en los casos en que la o las entidades decidan crear el ambiente especial de vigilancia y control por iniciativa de un particular, se deberá garantizar que las condiciones de participación y operación permitan la concurrencia de diversos participantes, adicionales al que presentó la propuesta. Para garantizar esto, y como medida de transparencia, en la evaluación de la propuesta la entidad deberá dar cuenta de cómo los requisitos adoptados están basados en aspectos técnicos, objetivos y accesibles para los agentes del mercado.

Artículo 2.2.1.19.2.5. Requisitos generales para operación temporal. En los casos en que la regulación exija un sujeto calificado para la prestación del servicio o distribución del bien, de acuerdo a la valoración que lleve a cabo la entidad, los interesados en participar del ambiente especial de vigilancia y control se reconocerán, de forma temporal como tales, siguiendo lo establecido en el presente artículo.

Para el efecto, los interesados en el reconocimiento para operación temporal, además de los requisitos establecidos para participar en el ambiente especial, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitar el reconocimiento para operación temporal a la entidad correspondiente sin constituirse como tal o constituir, temporalmente, personas jurídicas o el vehículo de

inversión que corresponda, con el único propósito de operar en el ambiente especial de vigilancia y control.

2. El proyecto de los estatutos o del acto de creación como sujeto calificado, en caso de que no se haya creado.

3. Modelo de negocio, definición del producto propuesto o producto mínimo viable, factibilidad del negocio, metas y punto de equilibrio financiero del mismo.

4. Características específicas del modelo de negocio que lo relacionan con el objetivo mencionado en el artículo 2.2.1.19.2.1. del presente decreto.

5. Herramientas o medios que se emplearán.

6. Políticas y procedimientos que aplicará la entidad para la gestión, administración y revelación de situaciones generadoras de conflictos de interés.

7. La propuesta de las políticas de análisis y administración de riesgos de los productos que pretendan probarse.

8. Identificación de las actividades que se pretenden desarrollar en el espacio controlado de prueba y los objetivos que se pretenden cumplir.

9. Métrica e indicadores para la evaluación de los objetivos propuestos.

10. El mercado objetivo y número máximo de consumidores a los que se les ofrecerá el producto o servicio de que se trate el proyecto, especificando en su caso, la ubicación geográfica respectiva.

11. El plazo propuesto de prueba y cronograma.

12. La forma en que pretende informar y obtener el consentimiento de sus usuarios o consumidores, respecto a que los productos ofrecidos que harán parte del ambiente especial, así como los riesgos a que se encuentran expuestos por ello.

13. Propuesta de plan de transición, de desmonte o de ajuste.

14. La propuesta de las medidas que se adoptarán para lograr la protección de sus usuarios y consumidores, conforme al nivel de riesgo de la prueba temporal.

15. La información adicional que solicite la entidad con facultades de regulación o supervisión.

Artículo 2.2.1.19.2.6. Convocatoria pública para participar del ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio. Una vez cumplido con el período de consulta pública, la entidad abrirá una convocatoria para que todos los interesados presenten los documentos necesarios para acreditar los requisitos establecidos en el Proyecto de Sandbox. La convocatoria podrá ser permanente y estar abierta durante todo el período de operación del sandbox, o limitada a un término definido. En este último caso, el plazo de la convocatoria será razonable para que las empresas puedan cumplir con los requisitos y aplicar. En ningún caso podrá ser inferior a treinta (30) días calendario. La convocatoria y las fechas para recibir las propuestas de los participantes, será publicada en la página web de la entidad.

La entidad convocante recibirá la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos y, en caso de faltar alguno de ellos, deberá informar a los participantes para que lo subsane. Una vez subsanado, la entidad deberá publicar en su página web la lista con los participantes definitivos que serán habilitados dentro del sandbox regulatorio.

Al finalizar la convocatoria o al momento que lo determine la entidad, si la convocatoria es permanente, se convocará a los participantes admitidos, con el propósito de definir un cronograma para la operación del sandbox. Dicho cronograma deberá contemplar un tiempo prudencial, entre el cierre de convocatoria o la admisión al sandbox y el inicio de la operación. Esta etapa de preparación permitirá que se hagan talleres, capacitaciones o cualquier otra adecuación previa y necesaria, atendiendo a las particularidades de cada sandbox.

Una entidad puede hacer varias convocatorias para un mismo ambiente en el caso de que se presenten más interesados de los que la entidad puede admitir, siempre y cuando lo considere necesario y aporte al compromiso de mejora regulatoria.

Parágrafo. Una vez cierre la convocatoria o se resuelva la admisión de un participante, y antes del inicio de la operación del sandbox, la entidad publicará en su página web la información que permita identificar plenamente al participante, por un período de 15 días calendario, como mínimo: Cualquier sujeto que considere que la participación en el sandbox del interesado afecta derechos adquiridos, podrá solicitarle a la entidad que lo inadmita en el ambiente.

La persona deberá acreditar, de manera sumaria, el derecho que posee y la forma en que la admisión del participante lo afecta. Ante esta situación, la entidad podrá solicitar salvaguardias o rechazar al participante, hasta tanto no acredite la resolución del conflicto.

Artículo 2.2.1.19.2.7. Certificado de operación temporal. A los participantes que resulten seleccionados en cada convocatoria se les expedirá un certificado de operación temporal por parte de quien se encuentre facultado por la entidad convocante para el efecto. Dicha certificación autorizará a los participantes para llevar a cabo la actividad propuesta sujeto a las condiciones, requisitos y requerimientos prudenciales que este contenga.

Dicho certificado contendrá lo siguiente:

1. Las disposiciones jurídicas o prácticas de supervisión que serán exceptuadas en el ambiente especial de vigilancia y control, conforme al régimen de excepción que haya sido informado en el documento.

2. La aceptación de los objetivos y las métricas que deberá cumplir el participante, conforme a lo que haya informado en su solicitud de participación.

3. Los requerimientos de capital que apliquen, siempre y cuando se haya establecido un requisito relacionado con capital mínimo, y procedimientos definidos para la gestión de los riesgos del proyecto, que serán monitoreados por la autoridad durante la operación.

4. Los requerimientos sobre cumplimiento normativo, en particular en materias de propiedad industrial, protección del consumidor y protección de datos personales.

5. Las garantías u otros mecanismos de cobertura necesarios para cubrir la responsabilidad por los daños y perjuicios en los que pudiera incurrir. En cualquier caso, el participante deberá responder por los daños y perjuicios causados a terceros durante su experimentación.

6. Actividades autorizadas a desarrollar en el ambiente especial de vigilancia y control.

7. Información que se deberá reportar a la entidad con facultades de supervisión y cronograma para el envío de esta información.

8. Información que se deberá suministrar a los consumidores sobre los riesgos a los que se exponen y los mecanismos de protección definidos, de conformidad con lo establecido en el Estatuto del Consumidor. Cuando se trate de la prestación de un servicio, se debe informar al consumidor la culminación con antelación a la finalización del ambiente especial de prueba.

9. El término autorizado de duración del ambiente especial de vigilancia y control.

10. Términos del plan de transición, de desmonte o de ajuste, según sea el caso.

Artículo 2.2.1.19.2.8. Deberes de los participantes. Quienes sean aceptados para participar del ambiente especial de vigilancia y control deberán:

1. Respeto del público en general:

1.1. En toda publicidad deberá informarse que la operación se está dando dentro de un ambiente especial de vigilancia y control, que es temporal y que es posible por un régimen de excepción regulatoria que no hace parte integral del ordenamiento jurídico. Sin perjuicio de lo establecido sobre información mínima en el Estatuto del Consumidor.

1.2. Abstenerse hacer un uso no autorizado de un bien de propiedad industrial de titularidad de un tercero.

1.3. Asumir la responsabilidad por daños a terceros que se pueda generar durante la operación dentro del ambiente especial.

1.4. Garantizar la adecuada separación entre su negocio principal y el negocio experimental, de forma que no se afecte el patrimonio, como prenda general de los acreedores, ni derechos adquiridos o expectativas legítimas de terceros no participantes.

2. Respeto de los usuarios o clientes:

2.1. Garantizar la seguridad e idoneidad de los productos que se ofrezcan, así como la calidad ofrecida, en los casos que corresponda.

2.2. Informar y obtener su consentimiento por cualquier medio verificable, donde manifiesten haber sido enterados de las características y riesgos del producto al que está accediendo. El consentimiento, en todo caso, debe ser previo y explícito, y la información se deberá presentar conforme a lo establecido en el Estatuto del Consumidor.

2.3. Informar con suficiente tiempo de antelación, que en todo caso no podrá ser inferior a 45 días calendario, sobre la finalización del ambiente de prueba y el cese en la prestación del servicio. Lo anterior, sin perjuicio del deber de obtener su consentimiento previo y desde ese momento indicar, claramente, los términos y condiciones a los que se someten los usuarios o clientes: e informar sobre las medidas y mecanismos definidos para la protección de los derechos como consumidor.

2.4. Atender de manera oportuna todas las solicitudes y requerimientos que presente el usuario o cliente. No podrán imponerse cláusulas de permanencia de ningún tipo y el usuario o cliente podrá desistir en cualquier momento del uso del producto, para lo cual deberá informar el procedimiento aplicable.

2.5. Asumir las pérdidas ocasionadas a los usuarios o clientes como consecuencia de su participación en las pruebas en caso de presentarse, de acuerdo con el régimen de responsabilidades aplicables.

3. Respeto de las entidades de regulación y supervisión:

3.1. Cumplir los objetivos, condiciones, requisitos y requerimientos prudenciales contenidos en el certificado de operación temporal.

3.2. Enviar la información que soliciten, así como los informes o datos que, según el Proyecto de Sandbox, sea obligatorio transmitir. Además, deberá poner a disposición toda la información relevante en el desarrollo de la prueba.

3.3. Además de las garantías de que trata el numeral 5 del artículo 2.2.1.19.2.7, otorgar, en cada caso particular, las salvaguardas que solicite la entidad para garantizar el cumplimiento del deber establecido en el numeral 1.4 del presente artículo.

Artículo 2.2.1.19.2.9. Deberes de la entidad. La entidad o entidades con facultades de regulación que administren el ambiente especial de vigilancia y control deberán:

1. Remitir al Comité Técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, los proyectos de sandbox elaborados por la entidad para la operación de ambientes especiales de vigilancia

y control o sandboxes regulatorios, después de la publicación de que trata el parágrafo 3° del artículo 2.2.1.19.2.3. del presente decreto.

2. Remitir al Comité técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, los resultados de evaluación de los modelos de negocio que operaron dentro de un ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio, que sean elaborados conforme a los objetivos y las métricas solicitadas en los requisitos para participar.

3. Remitir al Comité técnico para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, el informe que sea elaborado conforme a las instrucciones del artículo 2.2.1.19.2.11. del presente decreto.

Artículo 2.2.1.19.2.10. Finalización del ambiente especial de vigilancia y control. Un ambiente especial de vigilancia y control podrá terminar por cumplimiento del plazo de operación, desmonte voluntario del participante, fuerza mayor o caso fortuito debidamente soportado o revocatoria del certificado de operación temporal. Los Proyectos de Sandbox que elabore cada entidad con facultad de regulación deben contemplar estas alternativas y definir los procedimientos para aplicarlas.

Cada alternativa de finalización debe contemplar precisas instrucciones para el desmonte de la operación y un régimen de transición para aquellos participantes que deseen obtener la autorización para continuar con su operación por fuera del régimen de excepción regulatoria. En el caso de aspirar a obtener la autorización para continuar operando luego de la finalización del ambiente especial de vigilancia y control deberá darse plena aplicación a los procesos, procedimientos y trámites que contemple el régimen jurídico vigente.

Artículo 2.2.1.19.2.11. Informe de evaluación y compromiso de mejora regulatoria. Las entidades de regulación y los participantes, antes de finalizar cada ambiente especial de vigilancia y control deben presentar un informe de evaluación del marco regulatorio de la industria. Este informe se construirá a partir de la operación de los ambientes y deberá dar cuenta de la eficiencia y eficacia del régimen de excepción regulatoria.

A partir de este informe, la entidad con facultades de regulación deberá elaborar un plan de mejora del marco regulatorio que considere la adopción como normatividad permanente aquellas medidas excepcionales que facilitaron el desarrollo del modelo de negocio, siempre y cuando sean necesarias, eficientes y proporcionales con los principios, fines y derechos constitucionales.

Artículo 2.2.1.19.2.12. Inspección, vigilancia y control. El régimen de inspección, vigilancia y control de los participantes de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, no se suspende en ningún momento. Las autoridades competentes lo ejercerán en los mismos términos y procedimientos legalmente establecidos, teniendo en cuenta la existencia y aplicabilidad del régimen jurídico excepcional”.

Artículo 2°. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de su publicación y adiciona el Capítulo 19 al Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 16 de diciembre de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

María Ximena Lombana Villalba.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1735 DE 2021

(diciembre 16)

por el cual se hace una designación.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política y conforme al parágrafo del artículo 62 y literal c) del artículo 64 de la Ley 30 de 1992,

DECRETA:

Artículo 1°. *Designación.* Desígnese al doctor Eder Alberto Toro Rivera, identificado con cédula de ciudadanía número 70567467, como miembro del Consejo Directivo de la Institución Universitaria de Envigado.

Artículo 2°. *Comunicación.* Comunicar a través de la Secretaría General del Ministerio de Educación Nacional, el presente acto administrativo al doctor Eder Alberto Toro Rivera.

Artículo 3°. *Vigencia y derogatorias.* El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 16 de diciembre de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

La Ministra de Educación Nacional,

María Victoria Angulo González.

MINISTERIO DE VIVIENDA, CIUDAD Y TERRITORIO.

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1745 DE 2021

(diciembre 16)

por el cual se adiciona el capítulo 6, al título 1, de la parte 3, del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Vivienda, Ciudad y Territorio, Decreto 1077 del 26 de mayo de 2015, y se reglamenta el artículo 14 de la Ley 1955 del 25 de mayo de 2019, en lo relacionado a la conexión de las redes de recolección a las plantas de tratamiento de aguas residuales.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 14 de la Ley 1955 de 2019 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 365 de la Carta señala que los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado y es deber de éste asegurar su prestación eficiente a todos los habitantes del territorio nacional y a su vez, el artículo 366 Superior consagra que el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado.

Que el numeral 2.6. del artículo 2° de la Ley 142 de 1994 dispone que el Estado intervendrá en los servicios públicos, a fin de lograr una prestación eficiente y la libertad de competencia y no utilización abusiva de la posición dominante.

Que el numeral 11.6 del artículo 11 de la Ley 142 de 1994 señala que, para cumplir con la función social de la propiedad, pública o privada, las entidades que presten servicios públicos tendrán, entre otras, la obligación de facilitar el acceso e interconexión de otras empresas o entidades que presten servicios públicos, o que sean grandes usuarios de ellos, a los bienes empleados para la organización y prestación de los servicios.

Que el numeral 14.23 del artículo 14 de la Ley 142 de 1994 define el servicio público domiciliario de alcantarillado, así: “*Es la recolección municipal de residuos, principalmente líquidos, por medio de tuberías y conductos. También se aplicará esta ley a las actividades complementarias de transporte, tratamiento y disposición final de tales residuos.*”

Que el tercer inciso del artículo 28 de la Ley 142 de 1994 dispone que: “*las comisiones de regulación pueden exigir que haya posibilidad de interconexión y de homologación técnica de las redes, cuando sea indispensable para proteger a los usuarios, para garantizar la calidad del servicio o para promover la competencia. (...)*”.

Que el numeral 39.4 del artículo 39 de la Ley 142 de 1994 consagra que, para los efectos de la gestión de los servicios públicos se autoriza la celebración, entre otros, de contratos en virtud de los cuales dos o más entidades prestadoras de servicios públicos o estas con grandes proveedores o usuarios, regulan el acceso compartido o la interconexión de bienes indispensables para la prestación de servicios públicos, mediante el pago de remuneración o peaje razonable.

Que el último inciso del artículo antes citado dispone que: “*si las partes no se convienen, en virtud de esta ley la comisión de regulación podrá imponer una servidumbre de acceso o de interconexión a quien tenga uso del bien*”.

Que en desarrollo del artículo 370 constitucional, el artículo 68 de la Ley 142 de 1994 consagra que las políticas generales de administración y control de eficiencia de los servicios públicos domiciliarios, se desarrollan por medio de las comisiones de regulación de servicios públicos.

Que el artículo 14 de la Ley 1955 de 2019, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, señaló que los prestadores de alcantarillado estarán en la obligación de permitir la conexión de las redes de recolección a las plantas de tratamiento de aguas residuales de otros prestadores y de facturar esta actividad en la tarifa a los usuarios, siempre que la solución represente menores costos de operación, administración, mantenimiento e inversión a los que pueda presentar el prestador del servicio de alcantarillado.

Que la regulación que efectúan las comisiones respectivas sobre las políticas generales de administración y control de eficiencia de los servicios públicos domiciliarios, implican la facultad para dictar normas administrativas de carácter general o particular, de acuerdo con la Constitución, la ley y el reglamento. En estas condiciones, resulta necesario refrendar la actividad de la Comisión de Regulación de Agua Potable y Saneamiento Básico (CRA) con miras a que señale los criterios técnicos que apunten a lograr la prestación eficiente del servicio público de alcantarillado.

Que, en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Adiciónese el capítulo 6, al título 1, de la parte 3, del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Vivienda, Ciudad y Territorio, Decreto 1077 del 26 de mayo de 2015, en los siguientes términos: