



**El progreso
es de todos**

Mincomercio

ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO SIMPLE

**REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A
ALCOHOSENSORES**

RESOLUCIÓN 88919 de 2017

Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos
Técnicos y Metrología Legal

Agosto de 2022



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

1 Introducción

Este documento contiene el Análisis de Impacto Normativo (en adelante AIN) hecho por la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, a través del cual se pone en consideración de todos los interesados una propuesta de modificación al Reglamento Técnico Metrológico (en adelante RTM) aplicable a ALCOHOLÍMETROS, ETILÓMETROS O ALCOHOSENSORES EVIDÉNCIALES contenido en las Resolución 88919 de 2017.

Como se presenta a continuación, las modificaciones que se proponen buscan facilitar el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el reglamento y corregir algunas inconsistencias e imprecisiones que han impedido la implementación del procedimiento de verificación metrológica contenido en la norma vigente y que dificultan la comprensión de la norma.

Bajo estas consideraciones, y de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1468 de 2020, este documento corresponde a un Análisis de Impacto Normativo Simple.

En este documento se utilizará la palabra alcohosensor o alcohosensor evidencial para referirse a los alcoholímetros y etilómetros evidenciales, a menos que se especifique lo contrario.

2 Identificación, definición y exposición del problema

Como lo consignan Ruiz et al (2010) la conducción bajo los efectos del alcohol es una de las principales causas de accidentalidad en el mundo y en Colombia. De acuerdo con el Boletín Nacional de Infracciones de Tránsito, elaborado por la Federación Colombiana de Municipios – Dirección Nacional Simit (Fedemunicipios, 2017), el análisis de los comparendos vinculados a accidentes de tránsito indica que la conducción en estado de embriaguez representa una probabilidad media-alta de accidente. En cuanto a la inmovilización de vehículos, el Ministerio de Transporte identificó en 2020 que de las 406.866 inmovilizaciones, 7616 estuvieron asociadas a la conducción bajo el influjo del alcohol o bajo los efectos de sustancias psicoactivas.

Existe evidencia sobre la estrecha relación entre los niveles de alcohol y la probabilidad de accidentes. Por ejemplo, Ruiz et al (2010) señalan que cada aumento de 0,02% en las concentraciones de alcohol duplica el riesgo de un accidente fatal. Esta correlación ha conducido al Gobierno Nacional, desde 1970, a incorporar al ordenamiento jurídico una serie de disposiciones para ampliar el espectro de las normas prohibitivas y el endurecimiento de las sanciones administrativas para quienes conducen bajo los efectos del alcohol. En este sentido, el Código Nacional de Tránsito en el artículo 131 numeral d.5 prohíbe conducir en estado de embriaguez o bajo los efectos de sustancias alucinógenas. No obstante, a lo largo del tiempo y debido al continuo incremento de la accidentalidad en la seguridad vial, esta regla ha sufrido algunos cambios y adhesiones que se encuentran contenidos en la Ley 1383 del 2010, la Ley 1548 del 2012 y finalmente la Ley 1696 de 2013, que es la que se encuentra vigente. Las referidas modificaciones, particularmente las de los años 2010 y 2013, fijaron algunos aspectos como las causales de suspensión y de cancelación de la licencia de conducción en caso de ser encontrado en flagrante estado de embriaguez, y/o ser reincidente. Adicionalmente, variaron los grados de alcoholemia que configuran las infracciones de tránsito, reduciendo los límites de tolerancia permitidos.

Como puede observarse en la Tabla 1, la cantidad de salarios mínimos a pagar por conducir bajo los efectos del alcohol ha venido incrementándose hasta alcanzar los niveles exigidos hoy por la Ley 1696 de 2013 (Agencia Nacional de Seguridad Vial – ANSV, 2018).

Tabla 1. Evolución de las multas por conducir bajo efectos del alcohol en Colombia

Ley	Cantidad de salarios mínimos a pagar
Decreto ley 1344 de 1970	20 SMDLV
Ley 33 de 1986	20 SMDLV
Ley 769 de 2002	30 SMDLV
Ley 1383 de 2010	45 SMDLV (si es servicio público la sanción se duplica)
Ley 1548 de 2012	45 SMDLV (si es servicio público la sanción se duplica)
Ley 1696 de 2013	De 90 a 1440 dependiendo del grado de alcoholemia

Fuente: ANSV(2018)

Además de estas disposiciones normativas referentes a la consecuencia jurídica por infringir la norma de tránsito; y justamente por la gravedad de tales consecuencias, se han desarrollado otras normas que reglamentan la forma de comprobar el estado de embriaguez, el instrumento a utilizar para la realización de este ensayo, y toda la regulación técnica que deberá aplicarse para la confiabilidad de los resultados de la prueba.

Esto incluye los requerimientos técnicos que debe acreditar el instrumento de medición así como el procedimiento de evaluación de la conformidad, y toda la interacción de actores inmersos en el Subsistema Nacional de la Calidad que contribuyen con el fortalecimiento del ejercicio de las funciones a cargo de las direcciones territoriales de tránsito, de la Policía Nacional y del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, relacionadas con la verificación y control de las pruebas periciales y exámenes forenses practicados para determinar el estado de embriaguez de una persona.

El artículo 4 de la Ley 1696 de 2013 introdujo el literal F al artículo 131 de la Ley 769 de 2002, precisando entre otras: "(...) *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*". Para dar cumplimiento a lo ordenado en dicha ley, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses adoptó la segunda versión de la "*Guía para la Medición Indirecta de Alcoholemia a través de aire espirado*" (Resolución 1844 del 2015). Allí determinó que para comprobar el estado de embriaguez se debe realizar un ensayo de medición de etanol en aire espirado, utilizando un analizador de alcohol denominado alcohosensor, el cual mide la cantidad de etanol presente en un determinado volumen de aire espirado, para luego estimar la cantidad de etanol en sangre.

En simultánea, para armonizar la regulación de carácter técnico con los parámetros internacionales y para dar respuesta a la solicitud hecha a la SIC en 2017 por la Dirección de Seguridad Vial y Comportamiento de Tránsito de la Secretaría de Movilidad de Bogotá D.C. -SDMB, en el sentido de avanzar en la adecuación de un marco regulatorio para los alcohosensores evidenciales¹; surge la necesidad de adoptar medidas regulatorias que a la par del interés por proteger la seguridad de las personas en el territorio nacional (seguridad vial), dotaran de mayor confianza las actividades periciales, judiciales y administrativas que se realizan con este tipo de instrumentos.

Es por lo anterior que, al amparo legal del proceso de vinculación del país a un organismo internacional de amplio reconocimiento y credibilidad, mediante las facultades conferidas a la SIC a

¹ Comunicación radicada en el Sistema de Trámites de la Superintendencia de Industria y Comercio, bajo el número 17 060813 del 10 de marzo de 2017. Entre otras, se señaló: "teniendo en cuenta que es un tema altamente sensible como se desprende de lo señalado en el Plan Nacional de Seguridad Vial 2011-2021 (PNSV 2011-2021), que contempla dentro de sus objetivos generales y específicos "Reducir el número de víctimas fatales por accidentes de tránsito imputables a la conducción bajo el influjo del alcohol y el uso de sustancias psicoactivas a 0% para el año 2021".

través de los Decretos 4886 de 2011² 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 17 5 de la OIML, la Superintendencia, fundamentada en los intereses en materia de seguridad vial, innovación metrológica y política pública, expidió el RTM 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.

Sobre las competencias de la SIC es importante recordar que, además de lo previsto de manera general en el Decreto 4886 de 2011, el artículo 2.2.1.7.14,1 del Decreto Único 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015 establece: "*La Superintendencia de Industria y Comercio es la Entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico*".

En el Decreto Único del Sector Comercio, Industria y Turismo, se establece que todos aquellos equipos o aparatos que sirven como instrumentos de medición o que tienen como finalidad la actividad de medir, pesar o contar en los escenarios que allí se contemplan, deberán cumplir las disposiciones y los requisitos establecidos en el mismo, y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de la Metrología Legal (OIML) para cada tipo de instrumento³. En especial, advierte la norma, están sujetos al cumplimiento de lo previsto en este, los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad, entre otras: "(...) 5. *Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.* (...)".

Así pues, mediante Resolución 88919 de 2017 se expidió el Reglamento Técnico Metrológico aplicable a Alcoholímetros, Etilómetros o alcoholosensores evidenciales, y en este mismo camino, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses en su Guía para la Medición Indirecta de Alcoholemia a través de aire espirado contenida en la Resolución 1844 del 2015, señaló que teniendo en cuenta que la SIC reglamentó el control metrológico a instrumentos de medición, se entendería para todos los efectos de lo reglamentado en la guía que el reglamento técnico metrológico resultaba aplicable a los analizadores de etanol en aire espirado de carácter evidencial.

² Conforme lo establecen los numerales 47, 48, 50, 51, 54 y 55 del artículo 1º del Decreto 4886 de 2011, le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio, respectivamente: "47. Organizar e instruir la forma en que funcionará la metrología legal en Colombia. 48. Ejercer funciones de control metrológico de carácter obligatorio en el orden nacional. 50. Establecer el procedimiento e instruir la forma en que se hará la aprobación de modelo para los instrumentos de medida que cuenten con la respectiva aprobación de modelo. 51. Ejercer el control sobre pesas directamente o en coordinación con las autoridades del orden territorial. 54. Fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico". Y, "55. Expedir la reglamentación para la operación de la metrología legal".

³ Artículo 2.2.1.7.14.2 del Decreto Único 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015.

Aunque el objetivo del RTM es asegurar la calidad de las mediciones que proveen los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales, y con ello brindar confianza a la ciudadanía y a las autoridades administrativas y judiciales involucradas, frente a las mediciones que sirven de fundamento para tomar decisiones de tipo administrativo y judicial, la implementación de la regulación debe completarse y facilitarse, razones que motivan el presente análisis y las modificaciones normativas que en este documento se presentan y se someten a consideración de los interesados.

2.1 Contexto operativo

De acuerdo con información recolectada por la SIC entre 2019 y 2022, en el país existen por lo menos 347 alcohosensores evidenciales que se usan para el control de los niveles de alcohol de las personas que conducen vehículos automotores.

Como se observa en la Tabla 2, la mayoría de estos alcohosensores se encuentran en poder de la Policía Nacional, y específicamente de la Dirección de Tránsito y Transporte (DITRA), y los restantes son propiedad de las alcaldías y secretarías de movilidad o de tránsito de las principales ciudades.

Tabla 2 Alcohosensores evidenciales identificados a la fecha

TITULAR DEL ALCOHOSENSOR	# ALCOHOSENSORES
Secretarías de Tránsito	90
Policía Nacional Dirección De Tránsito y Transporte (DITRA)	92
Concesiones viales	165
TOTAL	347

Fuente: ANI, DITRA y Secretarías de Movilidad

Es importante resaltar que 115 alcohosensores de propiedad de las concesiones viales son operados bajo convenio por la DITRA para el cumplimiento de sus funciones de vigilancia y control del tránsito en las carreteras nacionales.

Dentro del conjunto de obligaciones contenidas en el RTM se tiene que los fabricantes e importadores deben demostrar la conformidad. El mercado nacional es atendido exclusivamente por importadores de estos aparatos. 8 se encuentran inscritos en el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL) ubicados en Bogotá (6), Cali (1) y en el municipio de Aguazul, departamento del Casanare (1). De acuerdo con la información contenida en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), estos agentes han realizado 38 solicitudes de registro para este tipo de instrumentos desde el año 2019. De tal proceso, hasta julio de 2022, se han concedido 17 conceptos favorables, 6 conceptos negativos, 11 conceptos de excepción y en 11 ocasiones se concluyó que el instrumento no estaba sujeto a control metrológico.

También es obligatorio que los titulares mantengan ajustados sus instrumentos de medición. Para el cumplimiento de esta función en asuntos de calibración de alcohosensores, en el país se encuentran 10 laboratorios de calibración acreditados por el ONAC: 8 en Bogotá, 1 en Mosquera (Cundinamarca) y 1 en Medellín.

2.2 Exposición del problema

A continuación, se describe la problemática que se ha identificado en el funcionamiento de este RTM. La información que soporta esta identificación se basa, por un lado, en la experiencia de la Superintendencia como ente de vigilancia y control del Reglamento, así como en entrevistas efectuadas a representantes de importadores y titulares de estos instrumentos de medición.

Las entrevistas se efectuaron de manera virtual entre el 19 de mayo y el 07 de julio de 2022 y comprendieron 3 importadores y 2 titulares. Los importadores entrevistados fueron seleccionados con base en el número de alcohosensores evidenciales registrados en SIMEL, de tal forma que dos de los agentes seleccionados son los que más instrumentos han registrado y el tercero es un agente con un volumen de registros muy inferior al de sus homólogos. Los titulares entrevistados corresponden a entidades públicas que hacen uso de estos aparatos para el cumplimiento de sus funciones frente al control de la alcoholemia por parte de conductores de vehículos.

2.2.1 Objetivo original del RTM vigente y problemática identificada

El objetivo del RTM aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales es *“asegurar la calidad de las mediciones que proveen este tipo de instrumentos, y con ello brindar confianza a la ciudadanía frente a las mediciones que sirven de fundamento para tomar decisiones de tipo administrativo y judicial”*

Para alcanzar este objetivo, el RTM vigente establece el procedimiento de evaluación de la conformidad, define las obligaciones para productores e importadores y dicta disposiciones frente a la verificación metrológica de estos instrumentos cuando se encuentran en servicio en actividades judiciales, periciales o administrativas.

No obstante, la SIC ha identificado que este objetivo no se ha materializado en su totalidad, pues *la norma vigente contiene ambigüedades e imprecisiones en su redacción, que han impedido el aseguramiento de la calidad de las mediciones. La Superintendencia también se identificó que el RTM induce ineficiencias en su aplicación.*

Esta problemática significa que ciertas disposiciones están escritas de manera imprecisa, impidiendo la vigilancia y el control por parte de la SIC, y específicamente las verificaciones metrológicas contenidas en la norma.

Aunque el RTM entró en vigencia el 29 de junio de 2018, y se ha identificado que existen al menos 347 alcohosensores, la SIC no ha podido adelantar ni de manera directa ni a través de un Organismo autorizado de Verificación Metrológica (en adelante OAVM) las verificaciones a las que se refiere el numeral 9.13.4. del Reglamento, y que hacen parte del enfoque de control metrológico de los instrumentos en uso, elemento necesario para asegurar la calidad de las mediciones.

Otras medidas conllevan a cargas regulatorias que pueden ser simplificadas sin detrimento del objetivo del reglamento técnico. La SIC ha identificado que introducir algunos ajustes en las medidas puede conducir a cargas regulatorias y costos de cumplimiento inferiores a los implícitos en las obligaciones vigentes, con lo cual la SIC propone reflejar en el RTM unas prácticas y requisitos más eficientes.

A continuación, se detallan las causas específicas de esta problemática, así como las consecuencias a las que conduce.

2.2.2 Causas y consecuencias del problema de la regulación original.

Se han identificado cinco causas de este problema:

Causa 1: El RTM contempla exigencias redundantes de información en los alcohosensores y exige tecnologías en los precintos y el etiquetado que ahora son obsoletas.

El RTM en los numerales 9.10.4.1, 9.10.4.2. y 9.1, exige que los importadores y fabricantes de alcohosensores consignen sobre el instrumento información referente a su identificación inequívoca, características metrológicas e información del productor o importador, ya sea a través de códigos de barras o etiquetas con la información impresa.

Los importadores de alcohosensores entrevistados, identificaron que el RTM exige a través de varios mecanismos la misma información, generando redundancias en los datos y un exceso de etiquetas con contenido equivalente. Las exigencias contenidas en el numeral 9.10.4.2. son las mismas registradas en el numeral 9.1, y la información solicitada en el código de barras corresponde únicamente al número serial del instrumento, dado que esta tecnología es limitada para el almacenamiento de información. Además, la información solicitada a través de código de barras algunas veces ya está contenida en el etiquetado del instrumento desde su fabricación.

Por otra parte, el RTM en el numeral 9.17 referente a precintos de seguridad, establece dentro de los requisitos mínimos para los precintos que utilice el OAVM designado, el de “[...] poseer un código de barras que cumpla con el estándar de captura de información establecido en la norma internacional ISO/IEC 18004:2015 incluyendo identificadores de aplicación y Función 1 [...]”. Exigir el uso de un código de barras produce ineficiencias en tanto obliga a la generación de una cantidad de caracteres extensa que resulta poco práctica para un precinto que se utiliza en componentes muy pequeños y estrechos del alcohosensor evidencial. Hoy por hoy esta tecnología es obsoleta frente a otras herramientas para la captura de información del precinto, que resultan más eficientes tanto en la consulta como en el almacenamiento de la información, como es el caso de los códigos QR.

Consecuencias identificadas:

La exigencia de información redundante y la implementación de tecnologías obsoletas se entienden como fuentes de ineficiencia del RTM, pues incrementan los costos de cumplimiento sin reportar beneficios adicionales en términos de confiabilidad de las mediciones. Estos mayores costos de cumplimiento terminan trasladándose al precio de venta de estos instrumentos de medida, de tal forma que son los titulares de estos instrumentos (secretarías de movilidad, autoridades de tránsito, concesionarios viales, por ejemplo) sobre quienes recaen los sobrecostos que puedan generar los requisitos metrológicos.

Adicionalmente, se identifica que mantener este tipo de redundancias deteriora la percepción de utilidad del RTM por parte de los agentes obligados a cumplirlo, restando legitimidad al mismo.

Causa 2: En Colombia no es posible realizar los ensayos exigidos en el RTM pues no existen laboratorios acreditados por el ONAC para realizarlos

El RTM vigente también induce ineficiencias en el procedimiento de demostración de la conformidad pues el conjunto de pruebas y ensayos para soportar la declaración de conformidad de estos instrumentos aún no pueden efectuarse en Colombia pues ningún laboratorio está acreditado para ejecutarlas .

Ante la existencia de pruebas o ensayos alternativos, capaces de evaluar la conformidad de un instrumento, y que puedan ejecutarse en el país, mantener como única opción las que actualmente contempla el RTM generaría sobrecostos sin garantizar un mayor nivel de confiabilidad en la medida.

Consecuencias identificadas:

Limitar el conjunto de pruebas y ensayos válidos para demostrar la conformidad obliga a productores e importadores a seguir ejecutándolos en laboratorios en el exterior con el consecuente impacto sobre los costos del procedimiento de demostración de la conformidad y sobre el precio de adquisición de estos instrumentos. Adicionalmente, estas exigencias se pueden entender como barreras a la entrada al mercado, tanto de instrumentos como de agentes interesados en su comercialización.

El que actualmente no existan en Colombia laboratorios acreditados por el ONAC para adelantar los ensayos que soporten la declaración de conformidad del productor e importador frente a los alcohosensores evidenciales, bajo las condiciones establecidas en el RTM, ha motivado a la SIC a plantearse alternativas de pruebas o ensayos que soporten la declaración de conformidad precitada, que puedan adelantarse en el país y de esta forma resultar más eficientes, tanto en tiempo como en costos para fabricantes e importadores.

Causa 3: El RTM ha quedado rezagado frente a las recomendaciones internacionales que contienen disposiciones más flexibles

En RTM vigente tomó como referencia la Recomendación OIML R126 del año 2012. No obstante, la versión del 2021 de esta recomendación contempla requisitos de más fácil cumplimiento para los titulares.

Para una medición representativa, el alcoholímetro debe cumplir con ciertos parámetros. En la versión de la recomendación de la OIML del año 2012 las condiciones de espiración eran "*volumen espirado: igual o mayor a 1,2 L; contrapresión: no excede 25 hPa (a un caudal de 12 L/min); caudal: igual o mayor a 6 L/min; tiempo de espiración: igual o mayor a 5 s*". En la versión del año 2021 las condiciones son "*volumen espirado: igual o mayor a 1,2 L; caudal: igual o mayor a 0,1 L/s; tiempo de espiración: igual o mayor a 3 s*". Así se evidencia que se eliminó el requisito de contrapresión, y se disminuyó en 2 segundos el tiempo de la exhalación.

Para la Resolución 88919 de 2017 se tomó como referencia del ensayo de exactitud que hace parte de la verificación periódica la Real Orden Española ITC/3707/2006, en la que se indica que se deben realizar 5 repeticiones de 7 diferentes. Ahora bien, en la OIML R126 del año 2021, se indica que se probarán al menos 3 concentraciones diferentes, con al menos 3 repeticiones en cada una.

Mantener los requisitos de la OIML del año 2012 induce ineficiencias en la ejecución de los procedimientos metrológicos, frente a lo que hoy se considera suficiente para obtener un resultado confiable. Estos parámetros más exigentes incrementan la carga regulatoria del Reglamento si se compara con los que estarían asociados a los estándares internacionales recientes. La toma de la muestra con un tiempo de espiración mayor hace más engorroso el procedimiento de las autoridades de tránsito. Las repeticiones adicionales en el caso del ensayo de exactitud incrementan la duración del procedimiento de verificación metrológica y aumentan la cantidad de insumos requeridos para efectuarla, por ejemplo el material de referencia certificado⁴.

⁴ Definido en el RTM como el material de referencia acompañado por la documentación emitida (certificado) por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos validados.

Causa 4: Existen disposiciones ambiguas e imprecisas en el RTM

- Imprecisiones en las unidades de medida

El RTM se basó en la OIML R-126 principalmente, y se tomaron elementos de la Real Orden Española ITC/3707/2006. La Recomendación utiliza como unidad de medida el alcohol en aire espirado, expresada en miligramos de alcohol por litro de aire (mg/L) o gramos de alcohol por litro de aire (g/L).

Por su parte, la 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”, establece las sanciones según los grados de alcoholemia del conductor. Estos grados de alcohol están determinados en miligramos de etanol por cada 100 mililitros de sangre total (mg de etanol/100 ml de sangre total).

Se ha identificado que a lo largo del RTM vigente se utilizan indistintamente parámetros expresados en unidades de aire espirado y en alcohol en sangre.

Consecuencias:

El manejo de unidades de medida diferentes a lo largo del RTM genera confusión en la interpretación de la norma, afectando la percepción de los agentes regulados sobre la idoneidad de la medida, restando a su vez legitimidad a este tipo de intervenciones.

- Error en la fórmula de conversión

De acuerdo con el numeral 9.4.1 Requisitos técnicos y metrológicos - Unidades de medida, el alcoholímetro debe ser capaz de expresar la medición de alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre. El alcoholímetro debe permitir el ajuste de la unidad de medida en miligramos de alcohol por decilitro de sangre, equivalente igual a miligramos de etanol por cien mililitros de sangre (mg etanol/100 ml de sangre), en adelante denominada concentración de alcohol en sangre equivalente.

El RTM contempla una fórmula para transformar las unidades de masa de alcohol por volumen de aire espirado en unidades de masa de alcohol por volumen de sangre la cual contiene un error de conversión.

Consecuencias

El error de conversión impide realizar las verificaciones metrológicas, pues el parámetro técnico para determinar si un alcohosensor evidencial está conforme o no con el RTM no puede calcularse correctamente al utilizar la fórmula contenida en el Reglamento.

Sin verificaciones metrológicas, el control de la confiabilidad de la medida de los instrumentos en uso no puede efectuarse, quedando en manos de las prácticas de calibración de cada titular, lo que resulta insuficiente para garantizar la calidad de las mediciones y la confianza de los ciudadanos frente a la evidencia de decisiones de tipo administrativo y judicial.

- Errores de transcripción

La SIC identificó errores de transcripción en la Resolución 88919 de 2017. Este es el caso de los Errores Máximos Permitidos (EMP) mencionados en los requisitos metrológicos, que se tomaron de

la OIML R126:12, puesto que se mencionan dos EMP diferentes para la verificación después de reparación.

Consecuencia

La coexistencia de dos EMP diferentes, hace que no sea claro cuál es el EMP exigido metrológicamente, lo que no permitiría adelantar ninguna acción jurídica por incumplimiento del RTM en caso de ser necesario.

- Alcance del RTM a pruebas de alcoholemia efectuadas para propósitos distintos a los contenidos en el Código Nacional de Tránsito

Algunos entrevistados identificaron que no hay claridad suficiente sobre la obligatoriedad de dar cumplimiento al RTM por parte de empresas que utilizan los alcohosensores para el control del personal contratado por ellas, por ejemplo, empresas de construcción o empresas de transporte.

Frente a este punto, debe precisarse que para la SIC el alcance del RTM es claro y por ello identifica la necesidad de trasladar esta claridad al texto de la norma. Si bien es cierto el Código Sustantivo del Trabajo contempla dentro de sus prohibiciones concurrir al trabajo en estado de embriaguez o bajo la influencia de narcóticos o drogas enervantes, no existe en el ordenamiento jurídico colombiano disposición alguna que imparta instrucciones de carácter vinculante acerca de las reglas que deberán observarse en este sentido.

En sentencia del año 2014, la Sala de Casación Laboral de la Corte Suprema de Justicia señaló que⁵ *“en lo que concierne al ámbito de las relaciones laborales, como lo dedujo el Tribunal, no existe alguna norma que determine que las pruebas de alcoholemia sean de la potestad exclusiva del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Aunado a ello, si, como se señaló con anterioridad, en determinados sectores de la producción y en ciertas empresas, el hecho de presentarse al trabajo en estado de embriaguez puede tener mayores niveles de gravedad, por el alto riesgo que entraña para la seguridad de las personas y de los bienes de la empresa, resulta apenas legítimo que el empleador pueda mantener dispositivos que le permitan auscultar dicha situación, dentro de una política válida de prevención y control de la accidentalidad”*.

Más adelante, la Sala también concluyó: “(...) la prueba técnica, aunque deseable, no es exclusiva ni excluyente en la demostración del estado de embriaguez de un trabajador. Por lo mismo, contrario a lo aducido por el censor, en este caso no resultaba indispensable el «...examen médico forense estandarizado...» y el Tribunal podía acudir a otros medios de prueba para dar cuenta de la justa causa de despido”.

Lo anterior quiere decir que, pese a que las empresas privadas y quienes fungen como empleadores, tienen la facultad de realizar este tipo de pruebas, ni el ordenamiento jurídico ni la jurisprudencia, han hecho vinculante que las mediciones de alcohol en aire aspirado que se realicen en el entorno laboral deban ser efectuadas por autoridades competentes, personas capacitadas en el manejo de alcohosensores en los términos definidos por el Instituto Nacional de Medicina Legal, o incluso, que deban aplicar la guía contenida en la Resolución 1844 de 2015 en el marco de los programas de salud en el trabajo, o en la demostración de validez de las pruebas.

Tampoco existe una normatividad que determine grados de alcoholemia que generen sanciones o consecuencias en el ámbito laboral, y por la misma razón no hay una obligación expresa para el uso de determinado tipo de alcohosensor. En el contexto de las relaciones laborales, algunas empresas usan simplemente alcohosensores básicos para obtener resultados orientativos, mientras que otras

⁵ Sentencia CSJ-SCL-EXP2014-N38381-SL800L, de fecha 2014/06/18

pueden practicar la prueba con alcohosensores un poco más completos, pero que, en todo caso, están lejos de integrar todas las funcionalidades en términos de precisión y confiabilidad que tienen los alcohosensores evidenciales de que trata el RTM.

Aunque la doctrina, la jurisprudencia, y conceptos del Ministerio del Trabajo coinciden en reclamar que, independientemente del tipo de instrumento de medición que se utilice, este tendrá que contar con unas condiciones técnicas mínimas como la calibración periódica; queda a discrecionalidad de los empleadores definir la clase de equipo a utilizar y las directrices técnicas que incorporará para garantizar el debido proceso de los empleados que somete a este tipo de controles. Valga decir que, en todo caso, si en algún momento se presenta alguna controversia referente a la validez de los resultados de una prueba de alcoholemia en la jurisdicción ordinaria, el empleador deberá poder soportar el resultado adecuadamente, de conformidad con la carga de la prueba y las normas vigentes. No obstante, se insiste en que para los alcohosensores utilizados en este ámbito, no aplica el RTM.

Como consecuencia adicional de todas estas ineficiencias, redundancias e imprecisiones en la información exigida y en los mecanismos para capturarla se identifica el inconformismo y malestar de los importadores, fabricantes y titulares, restando legitimidad a la intervención regulatoria.

Causa 5: El RTM contiene un conjunto limitado de normatividad internacional con la que los alcohosensores podrían demostrar conformidad

Actualmente el RTM hace explícitas tres normas equivalentes que se tienen en cuenta para efectos de aceptación del certificado de examen de tipo o aprobación de modelo, de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. No obstante, mediante los registros de importación allegados a esta SIC, se ha evidenciado que algunos importadores han aportado certificados de examen de modelo con una norma distinta a las que se tienen con equivalencia en el reglamento técnico, la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994 "*Instrumentos de medición. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático*".

La no inclusión de esta norma en el RTM vigente ha producido mayores costos de transacción, al prolongar el trámite de obtención del certificado de aprobación de modelo. De no ser incorporada en el Reglamento se impide la comercialización de instrumentos certificados, lo que impactaría la ampliación de la oferta de instrumentos de pesaje. Además, al igual que en el caso anterior, la obligación pasa a ser percibida como una fuente de ineficiencia por parte de fabricantes, importadores y comercializadores de estos elementos.

En el numeral 9.10.3. de la Resolución 88919 de 2017 se encuentra que las normas equivalentes son la "*Recomendación de la Organización Internacional de la Metrología Legal –OIML R-126 "Evidential Breath Analyzers"*" y "*La Orden Española ITC/3707/2006, de 22 de noviembre, "por la que se regula el control metrológico del Estado de los instrumentos destinados a medir la concentración de alcohol en el aire espirado"*", y para lo concerniente al software de los instrumentos la "*WELMEC Software Guide (Measuring Instruments Directive 2014/32/EU)*". Por lo anterior, únicamente los instrumentos que demuestran su conformidad con el RTM colombiano, o las dos normas equivalentes mencionadas, pueden importarse y comercializarse en el territorio *nacional*.

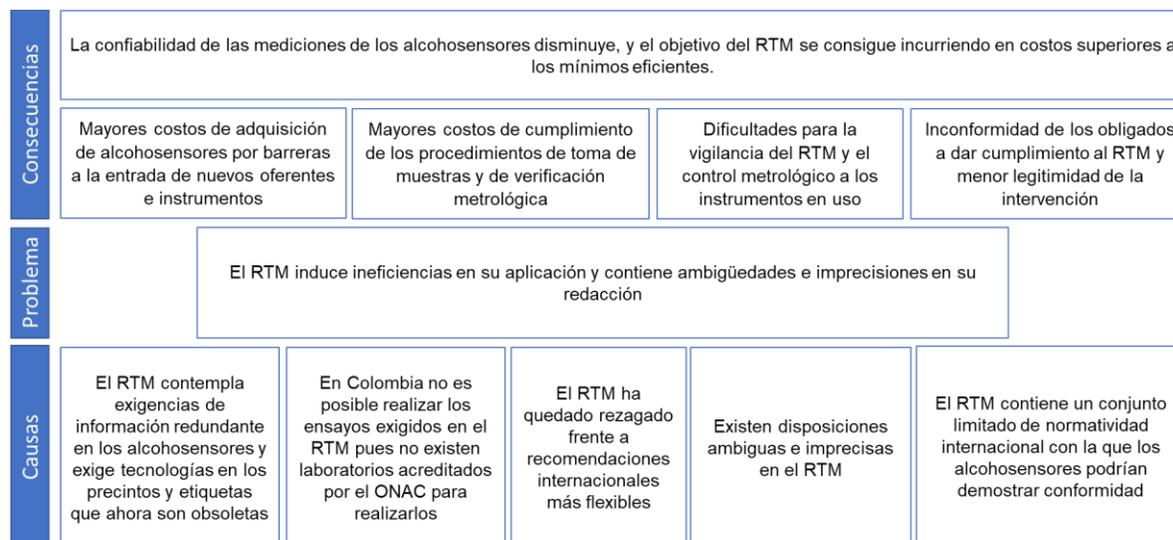
No obstante, se tiene conocimiento de otras regulaciones internacionales, que se ajustan a los requerimientos de la normatividad colombiana. Un ejemplo de ello, es la regulación estadounidense y la regulación mexicana, países que cuentan con altos estándares de calidad en lo que respecta al control metrológico legal de estos instrumentos. Es decir, que actualmente se niega la importación y comercialización de instrumentos que tienen altos estándares de calidad, al no tener contemplado

dentro del RTM, otras posibles normas bajo las cuales los alcohosensores están certificados, y que podrían garantizar unos estándares de calidad similares a los exigidos en Colombia actualmente.

Esta causa se refiere directamente al cumplimiento del numeral 9.10.1. *Requisitos para la expedición del certificado de examen de tipo*, en el cual se mencionan los requisitos que deben tener el certificado de examen de tipo, que es uno de los dos documentos con los cuales los instrumentos sujetos al cumplimiento del RTM, para demostrar conformidad.

El siguiente árbol de problemas esquematiza la problemática ya descrita, sus causas y consecuencias (Figura 1)

Figura 1. Árbol de problema del RTM



2.3 Descripción breve de los cambios que se planea introducir al RTM vigente.

Por lo anteriormente expuesto, la SIC propone efectuar las siguientes modificaciones al RTM:

Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplificar la información que debe estar contenida en el alcohosensor.

Actualmente los alcohosensores deben contar con una o dos etiquetas y un código de barras, que como se ha dicho pueden contener información duplicada. Adicionalmente, de acuerdo con lo mencionado por los importadores entrevistados, algunos alcohosensores ya traen impresa esta información desde su fabricación.

Por lo anterior, se pretende simplificar estos requisitos, e identificar la información mínima que debe estar contenida en el alcohosensor, ya sea en el cuerpo del aparato o en las etiquetas o códigos QR.

Esta información, deberá encontrarse disponible en el instrumento de manera que pueda ser consultada por la SIC o por el organismo que se designe para realizar las verificaciones metrológicas.

Con esta modificación se busca evitar el sobredimensionamiento de las exigencias del RTM en materia de información, de tal forma que cada importador o fabricante de alcohosensores sea quien determine la manera más eficiente de mostrar la información mínima requerida, con base en la que

ya disponga el aparato de fábrica, en lo que a su juicio resulte más cómodo de instalar y en el costo de implementar etiquetas o códigos QR complementarios.

El uso de los códigos QR también se extendería a los precintos de seguridad que deben instalar el OAVM y los reparadores una vez se inician las verificaciones metrológicas. Actualmente esta obligación está contenida en el numeral 9.17. *Precintos de seguridad*, que establece que cada precinto debe poseer un código de barras que cumpla con el estándar de captura de información establecido en la norma internacional ISO /IEC 18004:2015 incluyendo identificadores de aplicación y Función 1. El cumplimiento de este estándar es engorroso e incrementa los costos del código de barras, por esta razón establecer que los precintos contengan códigos QR disminuye los costos de los precintos de seguridad y facilita la consulta de la información contenida en ellos.

Modificación 2: Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la declaración de conformidad exigida a los fabricantes y/o importadores de alcohosensores evidenciales.

Los ensayos que soportan la declaración de conformidad son los descritos en el numeral 9.9.4.4.1 del RTM, No todos estos ensayos pueden realizarse en el país, de tal forma que los importadores deben acudir a laboratorios internacionales. Esto encarece el procedimiento de demostración de la conformidad y alarga su duración debido a la necesidad de trasladar equipos a estos laboratorios extranjeros. La modificación que se propone introducir en el RTM consiste en admitir la realización de calibraciones a los instrumentos en laboratorios colombianos acreditados ante el ONAC, como soporte de la declaración de la conformidad, cumpliendo con los parámetros de calidad necesarios.

El efecto directo esperado de esta modificación es la reducción de los costos asociados a la demostración de la conformidad frente al procedimiento vigente que exige contratar ensayos que sólo pueden ser adelantados fuera del país. Se espera que esta alternativa reduzca, no sólo los costos de la demostración de la conformidad sino el tiempo que tarda un productor o importador en adelantar este trámite.

Esta flexibilización del procedimiento también puede disminuir las barreras de entrada al mercado de nuevos instrumentos y nuevos comercializadores de alcohosensores evidenciales al país.

Modificación 3: Adaptar el RTM a la edición 2021 de la Recomendación OIML R-126.

La nueva versión de la Recomendación OIML R-126, que incorpora los avances tecnológicos de estos instrumentos de medición, establece unos nuevos parámetros para efectuar las verificaciones metrológicas y la toma de muestras:

i) la reducción del tiempo de la espiración para la toma de la muestra y ii), la disminución del número de repeticiones que se realizaría para cada concentración de los ensayos de exactitud en la verificación metrológica.

Hoy el RTM, que retoma la edición 2012 de la Recomendación, incorpora un período de tiempo más largo de exhalación para la toma de muestras de alcohol en aire espirado, y un mayor número de ensayos de exactitud para la verificación metrológica, que el contenido en la edición 2021. La primera exigencia dificulta innecesariamente la ejecución de los procedimientos a cargo de los titulares, y específicamente de las autoridades de tránsito. La segunda hará más demoradas las verificaciones metrológicas y se requerirá una mayor cantidad de insumos, lo que en suma encarece el procedimiento sin que estos sobrecostos impliquen mejores resultados en términos de confiabilidad de las mediciones de estos alcohosensores.

Dado que aún no se efectúan verificaciones metrológicas, es oportuno incorporar estos ajustes para que una vez sean implementadas, puedan ejecutarse bajo los términos contemplados en el RTM que a su vez contenga las mejores prácticas internacionales, generando menores costos de cumplimiento que los que estarían implícitos en los procedimientos del Reglamento vigente.

Modificación 4: Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM, específicamente:

- Unificar las unidades de medida que se mencionan a lo largo del RTM, de tal forma que se utilice únicamente la medida de alcohol en aire espirado, y se registre la equivalencia del parámetro en unidades de alcohol en sangre.
- Corregir la fórmula de conversión entre concentración de alcohol en aire espirado y concentración de alcohol en sangre.
- Corregir los Errores Máximos Permitidos para que se utilicen única y exclusivamente los de la OIML R126:2021, a lo largo de todo el texto.

Como se mencionó anteriormente, este conjunto de imprecisiones ha dificultado la interpretación del Reglamento, y principalmente ha impedido la implementación de las verificaciones metrológicas y la adecuada vigilancia y control del RTM. Con su corrección se busca materializar los beneficios del control metrológico de los alcohosensores evidenciales, y hacer efectivos los controles y las consecuencias jurídicas derivadas del incumplimiento del RTM, mejorando con ello el incentivo de los regulados a acatar las disposiciones metrológicas.

También se pretende:

- Aclarar el ámbito de aplicación del RTM, de tal forma que sea más explícito qué es un alcohosensor evidencial y en qué circunstancias de utilización está cobijado por el Reglamento

En el párrafo 2 del numeral 9.2. Ámbito de aplicación, se indica que los alcohosensores para “screening”, o no evidenciales, y cuyos resultados no se utilizarán con fines periciales, judiciales ni administrativos, llevarán una etiqueta que lo indique. Respecto a esto, de acuerdo con lo manifestado por algunos importadores entrevistados, hay confusión entre los titulares de alcohosensores evidenciales y no evidenciales, cuando éstos no se utilizan en estas actividades. Por lo anterior, en el reglamento se explicará de manera más clara el ámbito de aplicación, para que importadores y titulares sepan con exactitud a qué instrumentos les aplica el RTM.

Modificación 5: Complementar las normas equivalentes que se encuentran en el RTM, de manera que se facilite la comercialización en el país de instrumentos que demuestran la conformidad con esas otras normas, por ejemplo con la norma la Norma Oficial Mexicana NOM-214/1-SCFI-2018, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba o la 58 FR 48705 "Model Specifications for Devices to Measure Breath Alcohol"; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, DOT, USA, 1993, vol. 58.

La incorporación de normas equivalentes en los RTM se efectúa con el propósito de facilitar la demostración de la conformidad, lo que redundaría en la ampliación de la oferta nacional de instrumentos de medida, en este caso de alcohosensores evidenciales. Mantener restringidas las normas equivalentes impide que esos otros instrumentos sean introducidos al mercado colombiano, a menos que quienes los comercialicen acepten demostrar la conformidad de los mismos bajo las normas reconocidas en el RTM. Esta barrera a la entrada restringe al mercado nacional de una

mayor oferta de aparatos y de agentes comercializadores, en detrimento de los titulares de alcohosensores evidenciales.

Tras la expedición del RTM en 2018 la SIC identificó otros referentes internacionales equivalentes en términos de confiabilidad metrológica, con lo cual se considera pertinente reconocer esta similitud y permitir que los instrumentos acreditados bajo estos otros referentes metrológicos puedan ser comercializados en el país.

2.4 Sectores potencialmente afectados e impactos esperados

Modificación	Sectores afectados e impactos esperados
<p>Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplificar la información que debe estar contenida en el alcohosensor.</p>	<p>Importadores / fabricantes – Quienes verán reducida la información que deben consignar sobre el alcohosensor y podrán elegir el mecanismo que a su juicio sea más conveniente para mostrar la información mínima requerida, ya sea mediante etiquetas o códigos QR que complementen los datos del alcohosensor que traen algunos aparatos de fábrica.</p> <p>Titulares de alcohosensores y autoridades de tránsito que hacen uso de ellos– Porque la simplificación de información y la correspondiente flexibilización en el uso de etiquetas y códigos QR puede hacer más cómoda la manipulación del instrumento y eliminar la obligación de instalar etiquetas que tienen el riesgo de deteriorarse.</p> <p>Reparadores – Porque cuando deban instalar los precintos de seguridad, podrán utilizar precintos con código QR que son más fáciles de instalar que los stickers con código de barras, y permiten almacenar un mayor volumen de información.</p> <p>OAVM que se designe– pues el RTM reconocería una tecnología más eficiente alineada seguramente con la misma tecnología que usaría este Organismo.</p> <p>Se aclara aún no existen OAVM designados o reparadores que estén obligados a instalar precintos, por esta razón la modificación de la tecnología, de código de barras a código QR, no tiene impactos sobre la situación de estos agentes.</p> <p>La SIC y entidades de control quienes podrán consultar con más facilidad la información del instrumento y del OAVM que está contenida en el código QR impreso en el precinto.</p>
<p>Modificación 2: Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la conformidad.</p>	<p>Importadores / fabricantes – Se verán beneficiados al contar con una alternativa más para soportar la declaración de conformidad de este tipo de instrumentos de medición que pretendan comercializarse en el país y a un menor costo económico y logístico.</p> <p>Laboratorios nacionales que cuenten o planeen contar con la infraestructura para ejecutar las calibraciones y que se acrediten ante el ONAC para realizarlas, porque encuentran atractivo este nicho de mercado.</p> <p>Titulares de alcohosensores – Que eventualmente podrían conseguir en el mercado nacional estos instrumentos de medición a un menor</p>

	<p>precio, como resultado de una mayor oferta nacional de instrumentos certificados.</p> <p>Potenciales comercializadores de equipos que vean disminuidas las barreras para el ingreso al mercado nacional de alcohosensores.</p>
<p>Modificación 3: Actualizar el RTM bajo los parámetros de la última versión de la Recomendación de la OIML R126:21</p>	<p>La SIC y el potencial OAVM – Pues la recomendación en su edición más reciente, que incorpora el estado del arte de la tecnología de estos instrumentos de medición, contiene parámetros actualizados para ejecutar el procedimiento de verificación metrológica. El nuevo procedimiento disminuye las repeticiones que se realizan por cada concentración en las pruebas de exactitud, lo que reduce los costos de Material de Referencia Certificado y el tiempo de la prueba, haciendo la verificación menos costosa.</p> <p>Titulares y autoridades de tránsito porque se adoptaría un procedimiento menos engorroso para ejecutar las pruebas de alcoholemia en aire espirado.</p>
<p>Modificación 4: Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM (Consistencia en las unidades de medida, fórmula de conversión entre alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre y eliminar, transcripción de EMP de la Recomendación OIML y aclaración del alcance del RTM.</p>	<p>Importadores, fabricantes, titulares, laboratorios de calibración, reparadores quienes contarían con un texto de RTM libre de inconsistencias en unidades de medida, errores máximos permitidos y fórmulas de conversión</p> <p>SIC / OAVM – Mayor claridad sobre los requisitos contenidos RTM al poder aplicar las pruebas y ensayos que conforman la verificación metrológica sin ambigüedades en los parámetros establecidos.</p> <p>Como consecuencia de la implementación de verificaciones metrológicas, se considera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los conductores de vehículos y las autoridades de tránsito se beneficiarían de una mayor confiabilidad en las mediciones de estos instrumentos, lo que a su vez puede disminuir el número de procesos judiciales que fallan en contra de las autoridades viales cuando se duda del resultado numérico arrojado por el alcohosensores. • Los reparadores contarán con un nuevo espacio económico para prestar sus servicios a aquellos titulares cuya verificación metrológica resulte no conforme y deban ser reparados para levantar esta no conformidad.
<p>Modificación 5: Complementar las normas equivalentes que se encuentran en el RTM, con normas similares a la Recomendación OIML R126:21, por ejemplo, la Norma Oficial Mexicana y la norma estadounidense.</p>	<p>Importadores / fabricantes – quienes tendrán más alternativas regulatoriamente aceptadas para la adquisición de instrumentos de medición y de obtención del certificado de conformidad, requeridas para la introducción de estos instrumentos al mercado nacional.</p> <p>Titulares – Quienes pueden ver un incremento en la oferta nacional de alcohosensores que demuestran la conformidad con el RTM, tanto en variedad de aparatos como en número de proveedores.</p>

3 Objetivos y alcance de la actualización de la regulación

Con las anteriores modificaciones al RTM se persiguen los siguientes objetivos:

- Disminuir la carga regulatoria asociada al cumplimiento de algunas obligaciones
- Facilitar la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones contenidas
- Facilitar la entrada al mercado nacional de oferentes y equipos que cumplen con las condiciones metrológicas contenidas en el Reglamento
- Viabilizar la implementación completa del enfoque de control metrológico en alcohosensores evidenciales

A continuación, se detallan estos objetivos y su relación con cada una de las modificaciones propuestas:

Modificación	Objetivo de la modificación y relación con la problemática identificada
<p>Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplificar la información que debe estar contenida en el alcohosensor.</p>	<p>Disminuir la carga regulatoria asociada al cumplimiento de las obligaciones de información de fabricantes, importadores, reparadores y al potencial OAVM. Esta disminución se conseguiría, a través de la simplificación de las exigencias redundantes y del reconocimiento del uso de tecnologías más eficientes para el almacenamiento de información, como son los códigos QR.</p>
<p>Modificación 2: Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la declaración de la conformidad exigida a fabricantes e importadores.</p>	<p>Disminuir la carga regulatoria del procedimiento de demostración de la conformidad de fabricantes e importadores de alcohosensores: Mediante esta modificación se busca que la obligación de demostración de la conformidad se pueda cumplir a través de un mecanismo adicional que pueda efectuarse al interior del país.</p>
<p>Modificación 3: Actualizar el RTM bajo los parámetros de la última versión de la Recomendación de la OIML R126:21</p>	<p>Disminuir la carga regulatoria del procedimiento de verificación metrológica y del procedimiento de toma de muestras de alcoholemia: Mediante esta modificación se busca incorporar al RTM procedimientos que requieren menos tiempo de ejecución y menos insumos para ser efectuados que los exigidos actualmente, lo que eventualmente puede redundar en menores costos de ejecución de estos procedimientos.</p>
<p>Modificación 4: Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM (Consistencia en las unidades de medida, fórmula de conversión entre alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre y eliminar, transcripción de EMP de la Recomendación OIML y aclaración del alcance del RTM.</p>	<p>Facilitar la comprensión, aplicación y cumplimiento del RTM por parte de productores, titulares, autoridades de tránsito y la SIC, eliminando de su texto las ambigüedades e imprecisiones derivadas de redacciones erróneas y confusas. Viabilizar la implementación de las verificaciones metrológicas contenidas en el RTM, mediante la aclaración de disposiciones que hoy generan confusión en la definición de los parámetros técnicos aplicables a este procedimiento.</p>
<p>Modificación 5:</p>	<p>Disminuir la carga regulatoria asociada al procedimiento de demostración de la conformidad dirigido a fabricantes</p>

Complementar las normas equivalentes que se encuentran en el RTM, con normas similares a la Recomendación OIML R126:21, por ejemplo, la Norma Oficial Mexicana y la norma estadounidense.

e importadores de alcohosensores, y por esta vía, reducir barreras a la entrada al mercado nacional de alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales, ampliando las posibilidades de demostración de la conformidad, pues se aceptaría que aquellos instrumentos que cumplan con las nuevas normas equivalentes puedan ser comercializados en Colombia.

Esta optimización del proceso busca incrementar la oferta nacional de alcohosensores, ya sea con la entrada de nuevos aparatos o de nuevos proveedores.

3.1 Alcance de la actualización de la regulación

Modificación	Alcance de la modificación
<p>Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en los precintos que se instalen en los instrumentos de medición y admitir en el RTM una versión simplificada de la información exigida sobre el alcohosensor, como alternativa complementaria a la reglamentación vigente.</p>	<p>Se exigirá que el alcohosensor consigne, permanentemente, ya sea a través de una etiqueta, un código QR o impreso desde fábrica en el instrumento, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marca comercial/ razón social del fabricante y/o importador; • Año de fabricación; • Identificación del tipo o número de modelo; • Número serial del instrumento; • Características de la energía eléctrica: <ul style="list-style-type: none"> ○ En caso de conexión a la red eléctrica: el voltaje nominal, frecuencia y energía requerida; ○ En caso de alimentación mediante una batería de vehículos terrestres: el voltaje nominal de la batería y la energía requerida; y ○ En caso de una batería interna removible: el tipo y voltaje nominal de la batería. • Intervalo de medición; • Rango de temperatura ambiente. <p>La identificación del software debe aparecer a solicitud en el dispositivo indicador. Si el tamaño del instrumento no es suficiente, la información indicada en los literales (f) y (g) podrá ser ubicada en el manual de instrucciones.</p> <p>Precisar en el RTM vigente que los precintos que instalen el OAVM y/o los reparadores deben contener un código QR que permita su lectura a través de cualquier dispositivo electrónico que cuente con la aplicación adecuada para ello. La información mínima que debe contener el código QR es la siguiente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación única, global e inequívoca que sirva de fuente de información para todos los agentes. • Número serial del precinto de seguridad asignado en orden consecutivo, compuesto por una codificación alfanumérica que combine cierta cantidad de caracteres.

<p>Modificación 2: Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la declaración de la conformidad exigida a fabricantes e importadores.</p>	<p>Se admitiría como soporte de la declaración de conformidad una calibración para los alcohosensores evidenciales que cumpla con requisitos tales como: efectuarse en unas concentraciones específicas como mínimo que es capaz de medir el instrumento, utilizando materiales de referencia certificados. Para dicha calibración se indicará el error e incertidumbre permitida.</p> <p>La SIC tiene información de que existen laboratorios nacionales que cuentan con la infraestructura para adelantar estas pruebas.</p>
<p>Modificación 3: Actualizar el RTM bajo los parámetros de la última versión de la Recomendación de la OIML R126:21</p>	<p>Se tomará exclusivamente la recomendación de la OIML R126, en su versión 2021 de tal forma que se establezca que, para los ensayos de exactitud, se deberán realizar 3 mediciones por cada concentración, y no 5 como se exige actualmente. Por otra parte, en las condiciones de espiración, se exigirá un tiempo de espiración mínimo de 3 segundos, y no 5 segundos como lo establece el RTM vigente.</p>
<p>Modificación 4: Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM (Consistencia en las unidades de medida, fórmula de conversión entre alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre y eliminar, transcripción de EMP de la Recomendación OIML y aclaración del alcance del RTM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se unificarán las unidades de medida que se mencionan a lo largo del RTM, de tal forma que los parámetros exigidos se expresen en unidades de alcohol en aire espirado. En todo caso se registrará la equivalencia del parámetro regulatorio en unidades de alcohol en sangre. • Se corregirá la fórmula de conversión entre medidas de alcohol en aire espirado y de alcohol en sangre, contenida en el numeral 9.4.1 del actual RTM. • Se corregirán los Errores Máximos Permitidos para que se utilicen única y exclusivamente los de la OIML R126:2021, a lo largo de todo el texto. • Se aclarará el ámbito de aplicación del RTM dejando claro que únicamente aplica a alcohosensores evidenciales en tanto se utilicen en las actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativa, siempre y cuando estas actividades cuenten con normatividad sectorial que establezca parámetros medibles que requieran estar soportados metrológicamente.
<p>Modificación 5: Incluir nuevas normas equivalentes de países que cuenten con regulación metrológica correspondiente con la OIML R126:21</p>	<p>Las siguientes normas equivalentes serán incluidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma Oficial Mexicana NOM-214/1-SCFI-2018, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba • Norma estadounidense 58 FR 48705 "Model Specifications for Devices to Measure Breath Alcohol"; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, DOT, USA, 1993, vol. 58.

Como se explicó en la definición del problema, el reglamento vigente exige un conjunto de procedimientos y requisitos de información que incrementan la carga regulatoria asociada a la observancia de las disposiciones técnicas y que luego de un análisis se concluyó que pueden ser simplificados o sustituidos por procedimientos más eficientes en términos de tiempo de ejecución y por ende de costos de cumplimiento.

Por ejemplo, se identificó que ningún laboratorio en Colombia a la fecha cuenta con la acreditación del ONAC para adelantar las pruebas y los ensayos solicitados, haciendo que fabricantes e importadores deban adelantarlos en laboratorios ubicados fuera del país, con los consecuentes costos y tiempos de trámite. También se encontraron requerimientos redundantes de información y tecnologías obsoletas para su almacenamiento y consulta como lo es el código de barras. Esta situación implica que sobre un instrumento deban adherirse más etiquetas que las mínimas necesarias para consignar la información relevante para efectos de identificación, vigilancia y control. Y en el mismo sentido tanto la SIC como algunos titulares señalaron la conveniencia de adoptar algunos referentes contenidos en la Recomendación OIML R126:2021 pues esta nueva versión facilita la ejecución de los procesos de toma de muestra y de verificación metrológica.

Por otra parte, el RTM contiene imprecisiones en la fórmula de conversión, errores de transcripción y ambigüedades que a la fecha han impedido avanzar en la implementación de las verificaciones metrológicas de los instrumentos en uso, como complemento indispensable para garantizar la confiabilidad en la medida de estos aparatos. Los errores también han generado confusión entre los agentes regulados, han afectado la apreciación de los agentes sobre la calidad de la norma y pueden generar dificultades para ejecutar las funciones de vigilancia y control por parte de la SIC una vez las verificaciones metrológicas sean adelantadas.

Por lo anterior, la Superintendencia considera necesario incorporar cinco modificaciones al RTM de tal forma que se consiga la materialización del objetivo de obtener mediciones confiables en estos instrumentos de medición, tanto nuevos como en servicio, incurriendo en una menor carga regulatoria por parte de importadores, fabricantes, titulares, reparadores, potenciales OAVM y de la SIC como autoridad de vigilancia y control.

4.1 Cambios específicos que se propone incorporar en el RTM y efectos sobre los costos de cumplimiento o la carga regulatoria.

De acuerdo con lo expuesto hasta este punto, las modificaciones que se propone incorporar en el RTM pretenden hacer menos gravosa la situación de los regulados, aclarar las disposiciones del reglamento y por esta vía incrementar su cumplimiento.

A continuación, se presentan las modificaciones, su alcance, las ventajas y desventajas para los grupos de interés y agentes regulados y cómo estas nuevas disposiciones alivianan la carga regulatoria.

Modificación 1	Alcance de la modificación
Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplificar la información que debe estar contenida en el alcohosensor.	Se exigirá que el alcohosensor consigne, permanentemente, ya sea a través de una etiqueta, un código QR o impreso desde fábrica en el instrumento, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Marca comercial/ razón social del fabricante y/o importador; • Año de fabricación; • Identificación del tipo o número de modelo; • Número serial del instrumento; • Características de la energía eléctrica:

-
- En caso de conexión a la red eléctrica: el voltaje nominal, frecuencia y energía requerida;
 - En caso de alimentación mediante una batería de vehículos terrestres: el voltaje nominal de la batería y la energía requerida; y
 - En caso de una batería interna removible: el tipo y voltaje nominal de la batería.
- Intervalo de medición;
 - Rango de temperatura ambiente.

La identificación del software debe aparecer a solicitud en el dispositivo indicador. Si el tamaño del instrumento no es suficiente, la información indicada en los literales (f) y (g) podrá ser ubicada en el manual de instrucciones.

Precisar en el RTM vigente que los precintos que instalen el OAVM y/o los reparadores deben contener un código QR que permita su lectura a través de cualquier dispositivo electrónico que cuente con la aplicación adecuada para ello. La información mínima que debe contener el código QR es la siguiente

- Identificación única, global e inequívoca que sirva de fuente de información para todos los agentes.
 - Número serial del precinto de seguridad asignado en orden consecutivo, compuesto por una codificación alfanumérica que combine cierta cantidad de caracteres.
-

Esta modificación permitirá que los importadores y fabricantes decidan los mecanismos más eficientes para reportar el conjunto mínimo de información que la SIC exige sobre el alcoholosensor, ya sea el alcoholosensor mismo (de fábrica), etiquetas adhesivas que se instalen en el aparato con los datos o códigos QR que consignen la información. De esta forma se espera que cada agente pueda identificar la estrategia más adecuada para cumplir con el requerimiento de información, dependiendo de lo que ya contenga cada uno de los aparatos.

La implementación de códigos QR también facilita la consulta de la información contenida en el precinto o etiqueta, en tanto no requiere infraestructura específica distinta a un dispositivo móvil capaz de leer el código. Esto facilita la acción de la SIC, del OAVM, de los titulares y de los reparadores. En el caso particular de la SIC y del OAVM que se designe, la consulta de estos precintos permite conocer las características técnicas de cada instrumento de medición, y por esta vía materializar la trazabilidad metrológica del mismo, conduciendo así a incentivar a los titulares a mantener al instrumento ajustado en todo momento para no incurrir en procesos administrativos sancionatorios.

Por otra parte, una vez inicien las verificaciones metrológicas que implican la instalación de precintos de seguridad, los potenciales OAVM y reparadores que tengan la obligación de poner estos precintos con determinada información, podrán acudir a la tecnología de código QR que se sabe es más eficiente y de más fácil implementación que los códigos de barras exigidos actualmente. Además, para la SIC y para cualquier otro agente como las autoridades de tránsito y el mismo usuario podrían consultar los códigos QR sin contar con tecnología específica para su lectura.

Nuevamente se resalta que actualmente no hay agentes que estén instalando estos precintos pues las verificaciones metrológicas no se están efectuando, sin embargo, cuando deban hacerlo el RTM incorporará una tecnología más eficiente.

Modificación 2	Alcance de la modificación
Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la declaración de la conformidad exigida a fabricantes e importadores.	Se admitiría como soporte de la declaración de conformidad, una calibración para los alcohosensores evidenciales que cumpla con requisitos tales como: efectuarse en unas concentraciones específicas como mínimo que es capaz de medir el instrumento, utilizando materiales de referencia certificados. Para dicha calibración se indicará el error e incertidumbre permitida. La SIC tiene información de que algunos laboratorios nacionales cuentan con la infraestructura para adelantar estas pruebas.

Con esta modificación se espera que los laboratorios nacionales se acrediten ante la ONAC para realizar las calibraciones de alcohosensores que darán soporte a la declaración de conformidad del productor e importador exigida en el reglamento técnico. Ante esta posibilidad, aquellos fabricantes e importadores de alcohosensores que encuentren menos costoso, ya sea en términos de precio o de tiempo de trámite, certificar sus instrumentos de medida en el país, podrán acudir a estos laboratorios para las respectivas pruebas y/o calibraciones.

Se espera que esta alternativa reduzca los costos económicos de la declaración de conformidad al no exigir necesariamente procedimientos que implican contratar los servicios de laboratorios internacionales. Esta opción podría hacer más atractiva la entrada de nuevos comercializadores dispuestos a cumplir con el RTM, y de nuevos alcohosensores, debido a la disminución de cargas regulatorias en el proceso de demostración de la conformidad, lo que amplía la oferta de aparatos aptos metrológicamente para los titulares, y por último facilita que las medidas de estos aparatos, que soportan actuaciones administrativas, sean confiables como lo busca el RTM.

Modificación 3	Alcance de la modificación
Actualizar el RTM bajo los parámetros de la última versión de la Recomendación de la OIML R126:21	Se tomará exclusivamente la recomendación de la OIML R126, en su versión 2021, facilitando la implementación de los requisitos allí establecidos al estar más claros y estandarizados. Así, se indicará que, para los ensayos de exactitud, el número de mediciones que se deberá realizar por cada concentración, serán tres y no 5, como se indica actualmente. Por otra parte, en las condiciones de espiración, se tiene actualmente que el tiempo de espiración debe ser igual o mayor a 5 s. lo que se disminuirá a 3 s.

La incorporación de las mejores prácticas contenidas en la nueva versión de la Recomendación OIML permitirá disminuir el tiempo de ejecución de uno de los ensayos que conforma la verificación metrológica. Esta disminución de la duración de la verificación puede hacer más eficiente el procedimiento y por ende menos costoso, no sólo porque tarda menos tiempo sino también porque

requiere el uso de menos insumos como el material de referencia. El beneficio de esta disminución en los costos podría ser recibido también por los titulares de los alcohosensores, pues en un escenario en el que se designe un OAVM, son los titulares los responsables de pagar por esta verificación periódica. Si no se designa OAVM, el menor costo de la verificación implicaría una menor destinación presupuestal para verificaciones metrológicas de la SIC.

En cuanto a la reducción en el tiempo de espiración requerido para la toma de una muestra válida de alcoholemia, se espera que se beneficien tanto las autoridades de tránsito encargadas de ejecutar estas pruebas como los conductores, quienes podrán adelantar estos procedimientos de una manera expedita sin que se deteriore la confianza en el resultado de la medida.

Este resultado válido, a un menor costo, hace más eficiente la obtención de medidas confiables, que es en últimas el objetivo del RTM.

Modificación 4	Alcance de la modificación
<p>Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM (Consistencia en las unidades de medida, fórmula de conversión entre alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre y eliminar, transcripción de EMP de la Recomendación OIML y aclaración del alcance del RTM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se unificarán las unidades de medida que se mencionan a lo largo del RTM, de tal forma que los parámetros exigidos se expresen en unidades de alcohol en aire espirado. En todo caso se registrará la equivalencia del parámetro regulatorio en unidades de alcohol en sangre. • Se corregirá la fórmula de conversión entre medidas de alcohol en aire espirado y de alcohol en sangre, contenida en el numeral 9.4.1 del actual RTM. • Se corregirán los Errores Máximos Permitidos para que se utilicen única y exclusivamente los de la OIML R126:2021, a lo largo de todo el texto. • Se aclarará el ámbito de aplicación del RTM para que sea más evidente que aplica a alcohosensores evidenciales en tanto se utilicen en las actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativa, siempre y cuando estas actividades cuenten con normatividad sectorial que establezca parámetros medibles que requieran estar soportados metrológicamente y que hagan vinculante el RTM.

Este conjunto de modificaciones busca dar claridad a la norma, lo que disminuye la carga regulatoria en el sentido que facilita la comprensión de las disposiciones contenidas, reduce el número de solicitudes de concepto y aclaración de las obligaciones ante la Superintendencia y facilita las labores de vigilancia y control en tanto la norma contenga disposiciones consistentes.

También se identifica que esta mayor claridad y la corrección de errores de transcripción conduce a una mejor percepción de la norma y de la actividad regulatoria de esta entidad, que a su vez debería mejorar la disposición de los obligados a cumplirla.

La corrección de la fórmula tarifaria, en conjunto con las modificaciones antes descritas, permitirá además adelantar las verificaciones metrológicas periódicas y después de reparación, ya sea por parte de la SIC o de un OAVM designado. Este ajuste no modifica la carga regulatoria frente al

escenario actual, pues como se ha dicho, a la fecha no se han adelantado verificaciones metrológicas.

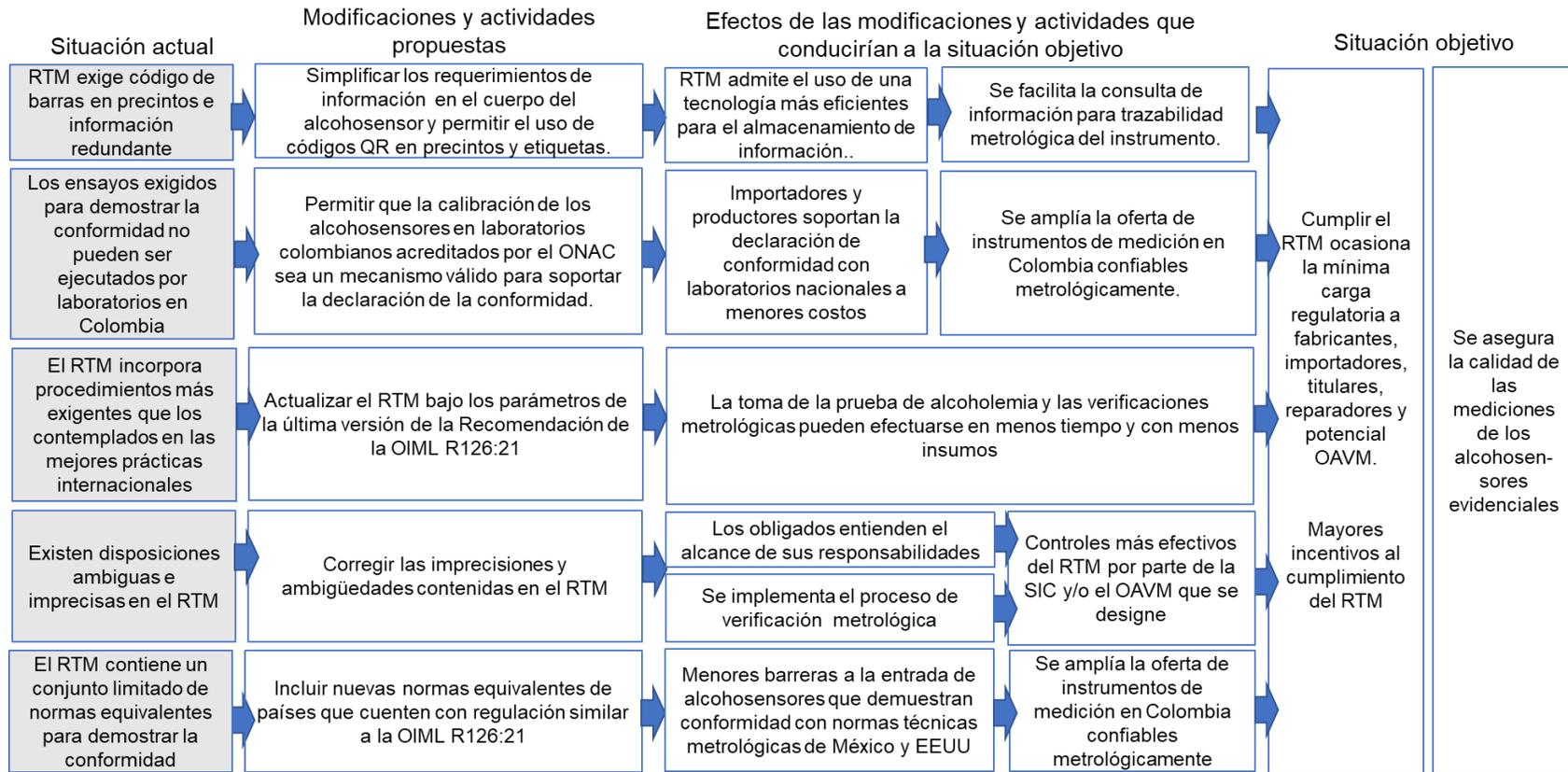
Con la implementación de la totalidad del RTM, con el enfoque de control metrológico en sus fases de demostración de la conformidad y el aplicable a instrumentos en servicio, se podrá finalmente asegurar la calidad de las mediciones de los alcohosensores evidenciales.

Modificación 5	Alcance de la modificación
Modificación 5: Incluir nuevas normas equivalentes de países que cuenten con regulación similar a la OIML R126:21	Se incluirán las siguientes normas equivalentes al reglamento técnico: <ul style="list-style-type: none">• Norma Oficial Mexicana NOM-214/1-SCFI-2018, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba• 58 FR 48705 "Model Specifications for Devices to Measure Breath Alcohol"; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, DOT, USA, 1993, vol. 58.

Esta adición permite que los productores y los importadores de alcohosensores evidenciales tengan más posibilidades para obtener el certificado de conformidad, que es uno de los documentos con los cuales se demuestra la conformidad con el RTM. Estas nuevas alternativas disminuyen la carga regulatoria asociada a la comercialización de equipos que actualmente se encuentran acreditados frente a las normas mexicanas y estadounidenses descritas, pues esta acreditación será suficiente para demostrar la conformidad con el RTM colombiano.

Los mecanismos a través de los cuales las modificaciones anteriores se trasladan en beneficios para la sociedad, se esquematizan en la teoría del cambio (Figura 2).

Figura 2. Teoría del Cambio de las modificaciones propuestas



5 Implementación y monitoreo

Se aclara que el RTM expedido no fue precedido de un Análisis de Impacto Normativo, así que no se definieron indicadores de seguimiento que permitan confrontar el funcionamiento real con el esperado.

5.1 Estrategias de implementación

Como se viene de explicar, la propuesta regulatoria pretende principalmente reducir la carga regulatoria asociada al cumplimiento de las disposiciones contenidas en el RTM, así como aclarar y corregir disposiciones que dificultaban su vigilancia y control.

Para la implementación de las modificaciones propuestas, en tanto disminuyen la carga regulatoria del RTM y facilitan la comprensión de las obligaciones allí consignadas, la SIC adelantará jornadas de divulgación y capacitación que faciliten el entendimiento y la adopción de las nuevas medidas para que los beneficios perseguidos con su expedición se materialicen a la mayor brevedad.

Modificaciones	Estrategias de implementación
Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplificar la información que debe estar contenida en el alcohosensor.	<ul style="list-style-type: none">• La entrada en vigencia de esta medida será inmediata. No se ve necesario implementar una transición en la medida en que los agentes importadores y los fabricantes podrán decidir qué mecanismos utilizarán para suministrar la información requerida, ya sea los mismos que emplean hoy o la combinación de códigos QR y etiquetas que complementen la información que ya trae de fábrica el alcohosensor.• Se prevé que la simplificación de la información y la flexibilización de los mecanismos facilite el cumplimiento de la obligación por parte de los fabricantes e importadores, que se registrarán en el indicador de aperturas de investigación reportado en la Tabla 3 (indicadores de cumplimiento)• Su seguimiento y monitoreo se efectuará mediante la visita a las instalaciones de fabricantes e importadores de Alcohosensores. El incumplimiento en la información que debe contener el instrumento se sancionará con la imposición de las sanciones administrativas previstas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, previa investigación administrativa, como se tiene previsto en el RTM vigente.
Modificación 2: Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la declaración de conformidad exigida a fabricantes e importadores.	<ul style="list-style-type: none">• La SIC prevé la entrada en vigencia inmediata de esta alternativa para la demostración de la conformidad, en tanto facilita el procedimiento para quien quiera hacer uso de él. Su implementación no requiere modificaciones entre el corto y el largo plazo. Además, existen laboratorios nacionales que ya cuentan con la acreditación ante el ONAC.• Al ser una medida regulatoria de carácter voluntario, y alternativa a los procedimientos existentes, su vigilancia y control no modifica los mecanismos de monitoreo vigentes que utiliza la Superintendencia para vigilar el cumplimiento de la demostración de la conformidad en la VUCE.• Una instancia de vigilancia y control adicional se implementaría cuando se ejecuten las verificaciones

	<p>metrológicas, pues parte de este procedimiento corresponde a la revisión documental.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esta medida debería reflejarse en el número de Alcohosensores que demuestran la conformidad (Tabla 3. Indicadores de resultados) y en el número de modelos que demuestran la conformidad (Tabla 3. Indicadores de resultados).
<p>Modificación 3: Actualizar el RTM bajo los parámetros de la última versión de la Recomendación de la OIML R126:21</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esta modificación también sería exigible tras la entrada en vigencia del RTM. • La implementación del tiempo de espiración en las pruebas de alcoholemia requiere únicamente la expedición del Reglamento y la adopción por parte de las autoridades de tránsito, para lo cual se considera relevante que la SIC divulgue las modificaciones a través de actividades de capacitación y socialización con autoridades de tránsito. • En cuanto a la modificación del número de mediciones del ensayo de exactitud, se espera que su implementación se produzca una vez sean efectuadas las verificaciones metrológicas, ya sea por parte de la SIC o del OAVM que se designe. Por la experiencia de la SIC en estos procesos de designación de OAVMs, y la relevancia de la misma, se espera que en un plazo de un año después de la entrada en vigencia del RTM, la entidad haya finalizado el análisis que le permita concluir si adelantará las verificaciones metrológicas por cuenta propia o si acudirá a un OAVM.
<p>Modificación 4: Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM (Consistencia en las unidades de medida, fórmula de conversión entre alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre y eliminar, transcripción de EMP de la Recomendación OIML y aclaración del alcance del RTM.</p>	<p>Las correcciones y aclaraciones serán aplicables tras la entrada en vigencia del RTM, y serán efectivamente implementadas cuando se ejecuten las verificaciones metrológicas, ya sea por la SIC o por el OAVM que se designe, y se produzcan decisiones de conformidad/no conformidad de los instrumentos con base en este procedimiento.</p> <p>El plazo de implementación es igual al de la modificación anterior.</p> <p>No se requieren procedimientos de vigilancia y control distintos a los ya establecidos.</p> <p>Las correcciones que posibilitarán la ejecución de las verificaciones se verán reflejadas fundamentalmente en la ejecución de estos procedimientos. El plazo para la ejecución de las verificaciones metrológicas dependerá de la estrategia que defina la SIC para su ejecución; esto es, si las efectúa directamente la SIC o si lo hace a través del OAVM. Esta decisión debería tomarse en un plazo no mayor a un año después de la entrada en vigencia del RTM.</p> <p>La ejecución de este proceso de verificación se monitorearía mediante el indicador de proceso # de verificaciones anuales efectuadas.</p>
<p>Modificación 5: Complementar las normas equivalentes que se encuentran en el RTM, con</p>	<p>Las nuevas normas equivalentes serán válidas tras la entrada en vigencia de la nueva versión del RTM, sin requerirse transiciones o plazos especiales.</p>

normas similares a la Recomendación OIML R126:21, por ejemplo, la Norma Oficial Mexicana y la norma estadounidense.

Al ser una alternativa adicional para la demostración de la conformidad no se requieren procedimientos adicionales de vigilancia y control. La medida tampoco requiere modificaciones en su implementación a lo largo del tiempo.

Esta modificación, al ampliar las opciones para la demostración de la conformidad, debería facilitar el cumplimiento de la obligación de demostración de la conformidad por parte de importadores de Alcohosensores. No obstante como consiste en agregar una nueva norma equivalente no se definen metas de cumplimiento específicas para esta norma equivalente.

El seguimiento al cumplimiento del procedimiento de demostración de la conformidad se efectuará a través de los indicadores de cumplimiento de la Fase 1 de demostración de la conformidad que se exponen en la Tabla 3 (Indicadores de Cumplimiento)

Para hacer seguimiento a la implementación del RTM, su desempeño y alineación con los objetivos perseguidos se propone utilizar el conjunto de indicadores de la Tabla 3 3 en la sección de indicadores de cumplimiento. Todos ellos pueden ser calculados por la SIC con base en la información que recolecte directamente, y su periodicidad es anual.

5.2 Expectativas de cumplimiento sobre la regulación

Modificaciones	Expectativas de cumplimiento
<p>Modificación 1: Actualizar el RTM para que admita el uso de códigos QR en precintos y etiquetas que se instalan en los instrumentos de medición, y simplificar la información que debe estar contenida en el alcohosensor.</p>	<p>Estas alternativas se introducen justamente para facilitar el cumplimiento de la medida de identificación del alcohosensor e inviolabilidad de los precintos, con lo cual se espera una tasa alta de cumplimiento.</p> <p>El número de agentes importadores, fabricantes y usuarios de los aparatos es reducido y conocen la normatividad.</p> <p>La ejecución de campañas de vigilancia a fabricantes e importadores permitirá construir una línea base para el cumplimiento de los requisitos de información sobre los alcohosensores.</p> <p>Se espera efectuar campañas periódicas de vigilancia y control a las instalaciones de fabricantes e importadores.</p> <p>La instalación de precintos tras la verificación metrológica estará a cargo de la SIC y/o el OAVM que la Superintendencia designe, con lo cual se espera una alta tasa de cumplimiento.</p>
<p>Modificación 2: Permitir la calibración de los alcohosensores en laboratorios colombianos acreditados por el ONAC como mecanismo válido para soportar la declaración de la conformidad exigida a fabricantes e importadores.</p>	<p>La modificación es una alternativa al procedimiento vigente. No requiere que sea exigida a todos los importadores o fabricantes.</p> <p>El uso de los alcohosensores por parte de autoridades de tránsito que conocen la regulación, junto con la presión que reciben por parte del aparato jurídico que algunas veces asesora a los conductores que son sancionados con comparendos por conducción en estado de embriaguez motiva a estos usuarios a exigir que los alcohosensores cumplan con el RTM, incluyendo la demostración de la conformidad.</p>

<p>Modificación 3: Actualizar el RTM bajo los parámetros de la última versión de la Recomendación de la OIML R126:21</p>	<p>La tasa de cumplimiento esperada de estas nuevas medidas es alta pues son intervenciones que buscan facilitar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el RTM.</p> <p>En cuanto a la toma de la prueba, el aparato jurídico que algunas veces asesora a los conductores para la impugnación o apelación de comparendos por conducir en estado de embriaguez motiva a que las autoridades de tránsito implementen estas pruebas ciñéndose estrictamente al RTM, para que no se cometan errores de procedimiento que invaliden el comparendo.</p> <p>También constituye una garantía de confiabilidad desde el punto de vista de los controles que se realizan como política de seguridad vial, ya que las autoridades de tránsito al contar con instrumentos confiables pueden garantizar la práctica de pruebas con el respaldo metrológico de trazabilidad y precisión, que les permiten adoptar decisiones administrativas inmediatas in situ, como la imposición de un comparendo, o la retención de la licencia de conducción, según lo previsto en la ley.</p>
<p>Modificación 4: Corregir las imprecisiones y ambigüedades contenidas en el RTM (Consistencia en las unidades de medida, fórmula de conversión entre alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre y eliminar, transcripción de EMP de la Recomendación OIML y aclaración del alcance del RTM.</p>	<p>Estas modificaciones se materializan al efectuarse las verificaciones metrológicas, sea la SIC o el OAVM que designe la Superintendencia para efectuar estos procedimientos. En este sentido se espera una alta tasa de cumplimiento.</p>
<p>Modificación 5: Complementar las normas equivalentes que se encuentran en el RTM, con normas similares a la Recomendación OIML R126:21, por ejemplo, la Norma Oficial Mexicana y la norma estadounidense.</p>	<p>Esta modificación ofrece una alternativa de demostración de la conformidad. No requiere cumplimiento obligatorio, la imposición de sanciones o la creación de procedimientos de vigilancia y control distintos a los existentes.</p>

Tabla 3. Indicadores de seguimiento (cálculo anual a cargo de la SIC)

Indicadores de proceso	Fórmula	Unidad	Periodicidad	Fuente	Entidad responsable	Fase de control metrológico aplicable
Modelos de alcoholosensores evidénciales registrados	Número de modelos de alcoholosensores evidénciales registrados en SIMEL	#	Anual	SIMEL	SIC	Fase 1
Licencias y/o registros de importación tramitados a través de la VUCE	Número de licencias y/o registros de importación sobre alcoholosensores evidénciales que fueron tramitados a través de la VUCE.	#	Anual	Soporte VUCE	SIC	Fase 1
Verificaciones metrológicas efectuadas	Número de verificaciones metrológicas efectuadas a alcoholosensores evidénciales	#	Anual	SIMEL Registro del grupo de Metrología Legal sobre las Campañas de Inspección, vigilancia y control.	SIC	Fase 2
Reparaciones registradas	Número de reparaciones registradas a alcoholosensores evidénciales	#	Anual	SIMEL	SIC	Fase 2
Capacitaciones y/o sensibilizaciones efectuadas a las alcaldías municipales	Número de capacitaciones y/o sensibilizaciones sobre el RTM dirigidas a funcionarios de alcaldías municipales	#	Anual	Registro del Grupo de Trabajo de Metrología Legal	SIC	Fase 2
Capacitaciones y/o sensibilizaciones dirigidas a usuarios y titulares	Número de capacitaciones y/o sensibilizaciones dirigidas a usuarios, grupos de representación de usuarios, ligas de consumidores, titulares, entre otros.	#	Anual	Registro del Grupo de Trabajo de Metrología Legal	SIC	Fase 2

Indicadores de resultados	Fórmula	Unidad	Periodicidad	Fuente	Entidad responsable	Fase de control metrológico aplicable
Modelos registrados en SIMEL que demuestran conformidad con el RTM	$[\text{Total de modelos de alcohosensores evidenciales registrados en SIMEL que demuestran conformidad con el RTM} / \text{Total de modelos de alcohosensores evidenciales registrados en SIMEL}] \times 100$	%	Anual	SIMEL	SIC	Fase 1
Incremento de alcohosensores evidenciales (nuevos) en el mercado que demuestran su conformidad con el RTM	$[(\# \text{ de alcohosensores evidenciales que demuestran conformidad en el periodo actual} - \# \text{ de alcohosensores evidenciales que demuestran conformidad en el periodo anterior}) / \# \text{ de alcohosensores evidenciales que demuestran conformidad en el periodo anterior}] \times 100$	%	Anual	Registro del grupo de Metrología Legal sobre las campañas de Inspección, vigilancia y control. Denuncias de los OAVM. SIMEL.	SIC	Fase 1
Verificaciones metrológicas con resultado conforme	$[\text{Total de verificaciones metrológicas de alcohosensores evidenciales con resultado conforme} / \text{Total de verificaciones metrológicas efectuadas}] \times 100$	%	Anual	SIMEL Registro del grupo de Metrología Legal sobre las campañas de Inspección, vigilancia y control.	SIC	Fase 2

Indicadores de cumplimiento	Fórmula	Unidad	Fuente	Fase de control metrológico aplicable
Fabricantes e importadores de alcoholosensores evidénciales cuyos modelos registrados en SIMEL demuestran conformidad	[Total de fabricantes e importadores de alcoholosensores evidénciales con modelos registrados en SIMEL que demuestran conformidad con el RTM / Total de fabricantes e importadores de alcoholosensores evidénciales con modelos registrados en SIMEL] X 100	%	SIMEL	Fase 1
Registros de importación aprobados	[# de registros de importación de alcoholosensores evidénciales aprobados por la VUCE / # de registros de importación de alcoholosensores evidénciales) X 100	%	Soporte VUCE	Fase 1
Aperturas de investigación	Total de aperturas de investigación por incumplimiento al RTM	#	Base de datos del grupo de apoyo jurídico de la Dirección de RT y ML	Fase 1 y 2
Sanciones por incumplimiento al RTM	[Total de sanciones por incumplimiento al RTM de alcoholosensores evidénciales / Total de aperturas de investigación por incumplimiento al RTM de alcoholosensores evidénciales] X 100	%	Base de datos del grupo de apoyo jurídico de la Dirección de RT y ML	Fase 1 y 2
Avance de alcoholosensores evidénciales verificados metrológicamente frente a lo censado	[Total de alcoholosensores evidénciales con verificación metrológica inicial / Total de alcoholosensores evidénciales censados] X 100	%	SIMEL	Fase 2
Incremento de reparadores registrados en SIMEL	[(# Reparadores registrados en el periodo actual - # Reparadores registrados en el periodo anterior) / # Reparadores registrados en el periodo anterior] X 100	%	SIMEL	Fase 2
Reparaciones no reportadas en SIMEL	(# de casos reportados por el OAVM sobre reparaciones no cargadas en SIMEL / # total de reparaciones) X 100	%	Denuncias del OAVM y SIMEL	Fase 2

6 Consulta pública

Para la modificación de este RTM se han efectuado varios procesos de consulta. Durante el periodo comprendido entre el 28 de mayo y el 30 de junio de 2020, se hizo público un primer documento AIN que no recibió comentarios o sugerencias de ninguna índole. Culminada esta primera etapa de consulta, el 21 de julio de 2020 fue publicada la versión definitiva de dicho documento, en la sección de “Estudios Económicos de Impacto” de la página web de la entidad. Posteriormente, entre el 1 y el 8 de septiembre, se dispuso el cuestionario de evaluación de impactos de los agentes interesados en la regulación, con el fin de obtener los insumos necesarios para realizar la correspondiente evaluación y con base en la percepción de los directamente involucrados con la normatividad. A partir de estas respuestas se construyó una nueva versión de documento AIN que fue sometido a consulta entre el 22 de octubre y el 13 de noviembre de 2020 sin recibir retroalimentación alguna. Dicho documento AIN fue remitido al DNP, dando cumplimiento al procedimiento previsto en el Decreto 1468 de 2020 y la entidad recomendó efectuar ajustes al análisis.

El presente documento AIN acoge las recomendaciones hechas por el DNP a la anterior versión del Análisis de Impacto. Para su elaboración se efectuaron entrevistas semiestructuradas a cinco agentes, 3 importadores de alcohosensores activos y 2 entidades públicas que hacen uso de estos instrumentos para el cumplimiento de sus funciones en el control de la alcoholemia por parte de conductores. Las entrevistas se efectuaron a través de MSTeams y tuvieron una duración promedio de una hora y media. Se abordaron preguntas que pretendieron indagar por el nivel de implementación del RTM, la eficiencia de los procesos, la eficacia de las disposiciones frente al objetivo del Reglamento, la coherencia de la norma y las recomendaciones para mejorar la intervención. Las conclusiones de estos espacios de consulta fueron incorporados a este documento AIN.

Esta última versión del Análisis de Impacto Normativo Simple será sometido a una nueva consulta pública a través de la publicación en la página de internet de la SIC durante 10 días calendario. Posteriormente, la Delegatura revisará en un plazo de 5 días hábiles los comentarios recibidos, para analizar si dan lugar a modificar los ajustes al RTM que aquí se proponen, o a las acciones que debe efectuar la Superintendencia para mejorar el nivel de cumplimiento del RTM y de esta forma su efectividad.

7 Bibliografía

Agencia Nacional de Seguridad Vial - ANSV(2018). La embriaguez al conducir: Descripción de una problemática vigente en Colombia. Observatorio Nacional de Seguridad Vial.

https://ansv.gov.co/sites/default/files/Documentos/Observatorio/Publicaciones/Estudios%20ONSV/embriaguez%202017%20-%20bavaria%20%28jun_2018_final%29.pdf

Decreto 1468 de 2020. Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos. 12 de noviembre de 2020.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=145419>

Decreto 4886 de 2011. Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras

disposiciones. 23 de diciembre de 2011.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66371>

Decreto 1595 de 2015. Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. 5 de agosto de 2015. <https://www.mincit.gov.co/getattachment/bf8d83ae-5eef-4d98-8d01-b692f744cd89/Decreto-1595-del-05-de-agosto-de-2015-quot;Por-la.aspx>

Fedemunicipios (2017). Boletín Nacional de Infracciones de Tránsito. Observatorio Colombiano de Infracciones de Tránsito. Federación Colombiana de Municipios – Dirección Nacional Simit. 2017.

<https://www.fcm.org.co/wp-content/uploads/2021/09/Bolet%C3%ADn%20nacional%20de%20infracciones%20de%20tr%C3%A1nsito.pdf>

Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. 12 de octubre de 2011.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44306>

Ley 1514 de 2012. Por medio de la cual se aprueba la "Convención para Constituir una Organización Internacional 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. 6 de febrero de 2012.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45855>

Recomendación OIML R-117. Sistemas dinámicos de medición para líquidos diferentes al agua. 2007.
https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/reglamentos%20tecnicos/OIML_R_117_Sistemas_dinamicos_de_medicion_para_liquidos_diferentes_al_agua.pdf

Resolución 64189 de 2015. Por la cual se adiciona el capítulo quinto al título VI de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, y se establecen los requisitos de elegibilidad y obligaciones de los organismos autorizados de verificación metrológica. Superintendencia de Industria y Comercio. 16 de septiembre de 2015. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30035566>

Ruiz, Álvaro J; Macías, Felipe; Gómez-Restrepo, Carlos; Rondón, Martín Lozano, Juan M. (2010) *Niveles de alcohol en sangre y riesgo de accidentalidad vial: revisión sistemática de la literatura*. Revista Colombiana de Psiquiatría; Vol. 39 Supl. (2010). Disponible en el siguiente enlace: <http://psiquiatria.org.co/web/publicaciones/revista-colombiana-de-psiquiatria/volumen-39-n-s-ano-2010/articulos-originales/niveles-de-alcohol-en-sangre-y-riesgo-de-accidentalidad-vial-revision-sistemica-de-la-literatura/>