

# MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NÚMERO 4 2 7 7 9 DE 2012;

Radicación 11051965

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede un recurso de apelación

# LA DIRECTORA DE INVESTIGACIONES PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL ( C )

En ejercicio de las facultades legales, en especial las que le confiere el Código Contencioso Administrativo y el numeral 18 del artículo 15 del Decreto 4886 de 2011, y

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO.** Que mediante resolución No. 28661 del 30 de abril de 2012 esta Superintendencia impuso una sanción pecuniaria a la sociedad Cotecna Certificadora Services Ltda., equivalente a 1000 salarios mínimos legales mensuales.

**SEGUNDO.** Que el 15 de mayo de 2012 el Doctor Danny Berggrun Lerner, actuando en calidad de apoderado especial de la mencionada sociedad, interpuso recurso de reposición y en subsidio apelación contra la resolución 28661 de 2012.

**TERCERO.** Que con fundamento en el artículo 59 del C.C.A., este Despacho resolverá todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con ocasión del recurso interpuesto.

**3.1.** Argumentos del recurrente – Se confunde fabricantes, importadores y comercializadores con organismos evaluadores de la conformidad

Sostiene que el Decreto 2269 de 1993, modificado por el Decreto 3144 de 2008 no le aplica, puesto que una cosa son los fabricantes, importadores y comercializadores de bienes y servicios sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos y, otra bien diferente, los organismos de certificación, inspección, los laboratorios de pruebas y de metrología.

Agrega que la letra b) del artículo 17 del Decreto 2269 de 1993 fue derogado expresamente por el artículo 7 del Decreto 4738 de 2008, el cual suprimió las funciones que recaían en la Superintendencia y se asignaron al Organismo Nacional de Acreditación de Cólombia — ONAC. En este mismo sentido, señala que la letra c) del artículo 17 del Decreto en estudio, fue modificado por el artículo 2 del Decreto 3144 de 2008 asignando a esta Superintendencia la facultad de vigilar, controlar y sancionar a fabricantes, importadores y comercializadores de bienes y servicios sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos.

Así mismo, luego de hacer alusión a los artículos 8 del Decreto 2269 de 1993 modificado por el artículo 1 del Decreto 3144 de 2008 y los artículos 19 y 28 del Decreto 2269 de 1993 concluye que los fabricantes, importadores y comercializadores de bienes y servicios

sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico son sujetos diferentes de los organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayos y de metrología, reiterando que los que están sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos son los fabricantes, importadores y comercializadores y no los organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayos y de metrología, los cuales sólo responden por los deberes y obligaciones que les son propios.

Complementa su argumento, refiriéndose al numeral 12 del artículo 10 del Decreto 3523 de 2009 y al artículo 6 del Decreto 1687 de 2010 resaltando que el primero no tipificó una infracción a los organismos evaluadores de la conformidad, a diferencia de los fabricantes, importadores y comercializadores de bienes y servicios sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos. Por su parte, el segundo decreto, tipificó la infracción a los organismos evaluadores de la conformidad, circunscribiéndola a los deberes y obligaciones que les son propios, siendo ésta únicamente la competencia que le asiste a esta Dirección y, simultáneamente es el límite de la responsabilidad que le asiste a este tipo de organismos, lo cual quedó reiterado con la expedición del Decreto 4886 de 2011.

Como consecuencia de lo anterior, asegura que el legislador estableció una clara diferencia entre el régimen de los fabricantes, importadores y comercializadores de bienes y servicios y el régimen de los organismos "pertenecientes al sistema nacional de normalización, certificación y metrología". Sostiene que el artículo 37 del Decreto 2269 de 1993, derogado por el artículo 7 del Decreto 4738 de 2008 tipificaba claramente las sanciones a los organismos evaluadores de la conformidad, con la suspensión o revocación de la acreditación y con la imposición de multas en casos específicos. Por su parte, el artículo 39 del Decreto 2269 de 1993 y sus modificaciones establece la sanción para productores, importadores y/o comercializadores de bienes y servicios sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos.

Con base en lo expuesto, considera que hay una evidente violación de los artículos 6 y 29 Constitucionales, así como del artículo 59 del C.C.A. A su juicio, esta Dirección extralimitó sus funciones al mezclar una facultad que tiene para sancionar a productores, importadores y/o comercializadores de bienes o servicios, y utilizarla respecto de los organismos acreditados, pues asegura que su responsabilidad únicamente es por el incumplimiento de los deberes y responsabilidades que le asisten como organismo evaluadores de la conformidad de reglamentos técnicos, tal como lo establecen éstos como métodos de evaluación.

Finalmente, con fundamento en pronunciamientos de las Altas Cortes, insiste que esta Dirección procedió de manera arbitraria pretendiendo imponer una sanción colectiva, violando el artículo 29 Constitucional. Califica como violatorio del debido proceso pretender que Cotecna Certificadora Services Ltda. responda aparentemente de manera solidaria por los hechos de otro organismo del "sistema nacional de normalización, certificación y metrología" cuando el derecho sancionador se funda en el principio de responsabilidad individual.

## Consideraciones de la Dirección:

De acuerdo con el Decreto 2269 de 1993 el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología –SNNCM– hoy denominado Subsistema Nacional de la Calidad¹ –SNCA–, subsistema del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad –SNC– creado mediante el Decreto 2828 de 2006, tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados, la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Artículo 1 del Decreto 3257 de 2008

3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede uno de apelación

de los sectores productivo e importador de bienes y servicios, y la protección de los intereses de los consumidores, en los asuntos relativos a procesos, productos y personas.

Para el logro de este propósito el mencionado Decreto regulaba simultánea, pero separadamente, entre otros, las actividades propias del campo voluntario como es el sistema de Acreditación y las actividades pertenecientes al campo regulado como es el cumplimiento de los reglamentos técnicos que revisten carácter obligatorio.

Dentro de las primeras, es decir, del campo voluntario, estableció responsabilidades a los organismos evaluadores de la conformidad acreditados y su propio régimen sancionatorio en el artículo 37. Por su parte, para el campo obligatorio hizo lo propio y estableció su régimen sancionatorio en el artículo 39.

Tomando en consideración que en virtud del mencionado Decreto esta Superintendencia contaba con una doble función: de una parte, era el organismo acreditador en Colombia. Para tal efecto evaluaba la competencia, independencia e imparcialidad de los organismos evaluadores de la conformidad que pretendían obtener la acreditación y de esta manera pertenecer al SNCA, lo cual se hacía con base en la verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en referentes normativos internacionales adoptados por Colombia, propios del sistema de acreditación. En este ámbito, luego de otorgar la acreditación, las funciones de control y vigilancia que se ejercía sobre los referidos organismos estaba encaminada a verificar el cumplimiento de los requisitos previstos en tales referentes normativos (Guía ISO 65, ISO 67 para Organismos de Certificación de Productos; Guías ISO 62, ISO 17021 para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión; norma NTC 17020 para organismos de inspección y norma NTC 17025 para laboratorios de ensayos y de metrología). Cuando un organismo evaluador de la conformidad acreditado incumplía el referente normativo aplicable, esta Superintendencia imponía las sanciones previstas en el artículo 37 del Decreto 2269 de 1993, toda vez que se vulneraba la "confianza" dentro del SNCA. Se reitera, todo ello aplicado dentro del campo voluntario. Hoy esta facultad / esta función la realiza el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, en virtud de lo dispuesto en los Decretos 4738 de 2008 y 323 de 2010.

Ahora bien, de otra parte, esta Superintendencia simultáneamente cumplía la función - que aún en la actualidad ostenta - de control y vigilancia del cumplimiento de los requisitos previstos en los reglamentos técnicos, lo cual hace parte del campo obligatorio / campo regulado. Para tal efecto, evalúa el cumplimiento de los requisitos previstos en el respectivo reglamento técnico por parte de los administrados y se imponen las sanciones previstas en el artículo 39, sus modificaciones y adiciones. En este punto, se ofrece necesario efectuar las siguientes precisiones:

De acuerdo con lo establecido en el artículo 333 de la Constitución Política de Colombia<sup>2</sup> la libertad de empresa es un derecho que tiene límites y establece responsabilidades, dadas

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Art. 333 Constitución Política: "La actividad económica y la iniciativa privada son libres, <u>dentro de los límites del bien común</u>. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

por la función social y ecológica que deben observar las empresas en el desarrollo de su ejercicio.

La H. Corte Constitucional<sup>3</sup> ha establecido los aspectos que se deben tomar en consideración para limitar legítimamente la libertad de empresa, entre los cuales se encuentra el interés social.

Así mismo debe observarse que las autoridades públicas han sido establecidas entre otros fines, para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares (artículo 2º C.P.).

El precepto constitucional señala como objetivos esenciales del Estado el servicio a la comunidad, la promoción de la prosperidad general y la garantía de efectividad de los derechos.

Es así como en cumplimiento de tales preceptos constitucionales, mediante la expedición de reglamentos técnicos, que revisten carácter obligatorio, el Estado ha establecido limitaciones a la libertad de empresa ajustándose a los aspectos previstos por la H. Corte Constitucional, pues tienen por objeto evitar los obstáculos innecesarios al comercio internacional, garantizar la seguridad nacional, la seguridad y protección de la vida y salud humana, animal y vegetal, de su medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Para el logro de sus fines Constitucionales, el Estado a través de los Ministerios, quienes son los encargados de expedir los reglamentos técnicos, además de asignar a esta Superintendencia la competencia para verificar el control de cumplimiento de aquellos reglamentos técnicos que expresamente determine, se soporta en los organismos evaluadores de la conformidad acreditados para efectos de la demostración de su conformidad. Estos servicios de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos prestados por los organismos acreditados son los que justamente los hace destinatarios de las responsabilidades y obligaciones que ésta actividad involucra dentro del campo regulado y, por lo tanto, se convierten en un actor / administrado sujeto a su cumplimiento, dentro del ámbito de su participación que sobre ellos ostenta.

En este sentido, los organismos evaluadores de la conformidad no son más que comercializadores de servicios sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos debido a que son los que directamente evalúan y declaran su conformidad. Así, entonces, cobra respaldo jurídico el primer considerando de la resolución impugnada cuando se advierte que el Decreto 2269 de 1993, modificado y adicionado por el Decreto 3144 de 2008 faculta a esta Superintendencia para vigilar, controlar y sancionar a Cotecna Certificadora Services Ltda. en su calidad de comercializador de servicios de evaluación de la conformidad sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos. Veamos:

Al exigir como mecanismo válido de demostración de la conformidad de un reglamento técnico la participación exclusiva de organismos evaluadores de la conformidad acreditados en el marco del SNCA, el Estado les reconoce su competencia técnica, la implementación efectiva de un sistema de certificación y/o la emisión de resultados técnicamente válidos, su independencia y su imparcialidad. Al permitir únicamente que sean los organismos acreditados quienes expidan los documentos válidos de demostración de la conformidad de los reglamentos técnicos, el Estado les está otorgando una ventaja

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación".

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Sentencia C-524 de 1995

competitiva en el mercado dada principalmente por su competencia. Por lo tanto, la participación de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados en la demostración del cumplimiento de los requisitos que previstos en los reglamentos técnicos, se constituye en una herramienta válidamente adoptada por el Estado para el logro de sus fines Constitucionales.

En ese orden de ideas, el documento emitido por los organismos evaluadores de la conformidad acreditados como resultado de las verificaciones que éstos realizan de manera directa, es decir, el "certificado de conformidad" más allá de proveer confianza (pues este es el objetivo previsto en el campo voluntario), constituye una "presunción de cumplimiento", propio del campo regulado u obligatorio, a tal punto que no es permitida la comercialización de productos o servicios "controlados" y, de comercializarse sin este documento procede de manera irrestricta la imposición de las sanciones legalmente previstas. En otras palabras, los productos o servicios sujetos al cumplimiento de requisitos previstos en los reglamentos técnicos sin que previamente cuenten con el respectivo certificado de conformidad emitido por un organismo evaluador de la conformidad acreditado no pueden comercializarse en el territorio nacional, siendo esto una clara limitación a la libertad de empresa que se supera únicamente con la presentación del certificado de conformidad, sin perjuicio de las verificaciones que posteriormente de manera directa realice este ente de control en ejercicio de sus funciones.

Obsérvese que es tal la credibilidad que representa la intervención de los organismos evaluadores de la conformidad de reglamentos técnicos, que los productos o servicios controlados que representan un riesgo a los intereses legítimos tutelados, tales como la seguridad nacional, la seguridad y protección de la vida y salud humana, animal y vegetal, de su medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores, que el Estado prohíbe de manera irrefutable su comercialización mientras éstos no cuenten con el respectivo certificado de conformidad expedido por un organismo acreditado.

Bajo este análisis resulta evidente que la participación de los organismos evaluadores de la conformidad es determinante para la comercialización en el territorio nacional, de productos y servicios controlados.

Sobre esas bases, resulta incuestionable entonces, que los organismos evaluadores de la conformidad siendo unos actores directos en la dinámica de la finalidad perseguida en los reglamentos técnicos resulten ser destinatarios de su cumplimiento y, por lo tanto, susceptibles de ser sancionados de conformidad con lo previsto en el artículo 39 del Decreto 2269 de 1993, tal como ha sido modificado y adicionado, cuando se evidencie que pese a que determinado producto o servicio no cumple la totalidad de los requisitos, el organismo evaluador de la conformidad declara su cumplimiento y expide el respectivo certificado de conformidad permitiendo con ellos su comercialización en el territorio Nacional, exponiendo de esta manera a un riesgo irreparable e irreversible el objetivo legítimo que se pretende tutelar.

De otra parte, no sobra advertir que la responsabilidad por el incumplimiento de los deberes y obligaciones que le asisten a los destinatarios de los reglamentos técnicos son individuales en la medida que cada uno de los actores tiene unas cargas específicas en el marco del respectivo reglamento técnico; por lo tanto, las acciones que debe desarrollar cada actor no siempre es la misma respecto de aquellas que les asiste a los restantes administrados. En el presente asunto se hace palpable tal diferencia, puesto que los deberes que le asisten al organismo evaluador de la conformidad en el marco de los reglamentos técnicos no tienen relación alguna con los deberes que le asisten a los fabricantes, importadores y comercializadores.

En este caso, los deberes y responsabilidades que le asisten al organismo evaluador de la conformidad están delimitados en la "comercialización de sus servicios de evaluación de la conformidad del reglamento técnico", es decir, en las actividades de verificación del cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos en el reglamento técnico. Claramente asume una responsabilidad al momento emitir el documento de evaluación de la conformidad declarando su cumplimiento, único requisito válido a la luz del reglamento técnico para permitir la comercialización del producto o servicio que tiene una limitación debido al riesgo que representa para la salud, la vida, la seguridad, conocidos como intereses legítimos de país.

Como puede observarse, en el presente asunto la decisión está soportada en el hecho de que el organismo evaluador de la conformidad no cumplió con los deberes y responsabilidades que le asisten en sus servicios de evaluación de la conformidad del reglamento técnico y no, como equivocadamente pretende sustentarlo en su recurso el recurrente, en su calidad o condición de acreditado, lo cual sin duda alguna corresponde al ONAC, frente a las normas de acreditación que está obligado a cumplir el mismo organismo. Esta Dirección y, en general esta Superintendência, tiene claramente delimitada sus funciones a tal punto que en el acto administrativo impugnado, ordenó trasladar copia de las diligencias al ONAC para lo de su competencia.

3.2. Argumentos del recurrente – Son los productores, importadores y/o comercializadores quienes están sometidos al cumplimiento de los requisitos de los reglamentos técnicos y no los organismos evaluadores de la conformidad. En los reglamentos técnicos los organismos evaluadores de la conformidad tienen unos deberes y obligaciones que les son propios, los cuales cumplió a cabalidad Cotecna Certificadora Services Ltda.

Asegura que esta Dirección viola también el artículo 59 del C.C.A. al imponerle a Cotecna Certificadora Services Ltda, como organismo evaluador de la conformidad, una sanción que aplica a productores, importadores y comercializadores de bienes y servicios. Considera que hay falsa motivación porque se comete un error conceptual al considerar de igual manera y confundir lo que son los deberes y responsabilidades de unos sujetos del reglamento técnico (productores, importadores y comercializadores) con los deberes y responsabilidades de otros sujetos como son los organismos evaluadores de la conformidad. Insiste en su argumentación anterior, según la cual el legislador ha separado y distinguido estos dos tipos de sujetos en cuanto a la áplicación de la norma y sus consecuencias.

Con fundamento en la Circular Única de esta Superintendencia - Capítulo Tercero, Título IV — considera evidente que el cumplimiento de los requisitos está en cabeza de productores, importadores y comercializadores de bienes o servicios, pero no como deber o responsabilidad del organismo evaluador de la conformidad, pues su responsabilidad es justamente la de verificar la conformidad de acuerdo con los métodos de evaluación que el mismo reglamento establece.

Agrega que el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad sí se encuentra dentro de los deberes y responsabilidades del organismo evaluador de la conformidad. La misma circular establece que estos procedimientos de evaluación de la conformidad deben estar definidos dentro del mismo reglamento técnico objeto de evaluación.

Sobre esas bases señala que el reglamento técnico para Cilindros y Tanques Estacionarios utilizados en la prestación del servicio público domiciliario de Gas Licuado del Petróleo GLP, establece tales criterios en el artículo 1, numeral 5 que no incluyen todos los métodos y tipos de verificación de cumplimiento de los requisitos sobre los cuales se fundamentan las imputaciones realizadas al recurrente. Por lo tanto, señala que esta Dirección juzgó a Cotecna con un tipo de infracción que no le es aplicable. Agrega que no

se demostró que Cotecna no haya evaluado ni verificado el cumplimiento tal como lo dispone el reglamento técnico en el artículo 1 numeral 5, sino que en su lugar se le atribuye el incumplimiento de los requisitos de producto previstos en el numeral 6 aplicable a fabricantes y/o importadores, pues a su juicio este numeral no menciona el deber que tiene el organismo evaluador de la conformidad, de evaluar y verificar la totalidad de los requisitos contenidos en el reglamento técnico.

Asegura que cumplió con los deberes que le imponen la acreditación y los procedimientos de su sistema de gestión acreditado. Considera entonces, que hay una evidente falsa motivación porque el procedimiento de evaluación de la conformidad está en el artículo 1 numeral 5 del reglamento técnico, pero esta Superintendencia no hace alusión a éste. En su lugar, con fundamento en el requisito 4.5.3 del reglamento técnico, en el acto administrativo impugnado se cuestiona que no se aportaron registros de los ensayos de laboratorio indicados en la NTC 3853, lo cual a su juicio es errado porque no lo exige expresamente el numeral 5.3.2 que sí es aplicable a los organismos evaluadores de la conformidad. Agrega que esta metodología no se incluye ni para Tanques Estacionarios, ni para Cilindros y Mantenimiento. En consecuencia, señala que esta Superintendencia le atribuye una responsabilidad que no está en norma alguna.

## Consideraciones de la Dirección:

El reglamento técnico para Cilindros y Tanques Estacionarios utilizados en la prestación del servicio público domiciliario de Gas Licuado del Petróleo – GLP, y sus procesos de mantenimiento, establece unos requisitos específicos que deben cumplir los Cilindros y Tanques que se fabriquen o importen para ser usados en Colombia, así como sus procesos de mantenimiento, todo con el fin de garantizar la seguridad de los usuarios y de la comunidad en general. Estos requisitos deben ser observados a cabalidad por fabricantes, importadores y/o comercializadores.

Sin perjuicio de lo expuesto, teniendo en cuenta que para efectos de la "demostración de la conformidad" el mismo reglamento exige en el numeral 6 del artículo 1°, la obtención previa de un certificado de conformidad expedido por un organismo acreditado, atendiendo lo establecido en el Subsistema Nacional de la Calidad, también resulta evidente que el mismo numeral en mención establece correlativamente unos deberes y responsabilidades a cargo de los organismos evaluadores de la conformidad, que no son otros que la "demostración de que se cumplen los requisitos especificados [documentos normativos] relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo"

Lo anterior tomando en cuenta que "... la certificación de productos se aplica principalmente a aquellas preocupaciones de la sociedad cuya importancia requiere la participación de un organismo independiente" como lo es justamente el caso de los reglamentos técnicos que propenden por la protección de intereses legítimos; en el presente asunto, la protección de la vida y seguridad de las personas. Por lo tanto, a la luz del Subsistema Nacional de la Calidad, el organismo evaluador de la conformidad antes de tomar una decisión que resulte en el otorgamiento del derecho de utilizar certificados de conformidad, "...será necesario revisar y documentar la adecuación de la evidencia cuantitativa y cualitativa relacionada con el producto".

<sup>6</sup> Numeral 5.4 ibidem

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Numeral 2.1. "Evaluación de la Conformidad", en concordancia con el numeral 3.1. de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17000:2005

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Numeral 4.2.1 de la Guía Técnica Colombiana – GTC-ISO/IEC 67:2005

En ese orden de ideas, se observa que esta Dirección no exigió nada distinto de lo que el propio reglamento técnico exige a los organismos evaluadores de la conformidad: revisar y documentar la evidencia que le sirvió de soporte para declarar la conformidad del producto, con lo cual se confiere confianza (en el marco del Subsistema Nacional de la Calidad), se constituye presunción de cumplimiento (en el marco regulatorio – campo que ahora nos ocupa) de los requisitos exigidos en el reglamento técnico.

Ahora bien, resultan totalmente imprecisas las afirmaciones del recurrente cuando considera que esta Superintendencia debió "limitarse" a verificar el cumplimiento del numeral 5 del artículo 1° del reglamento técnico, único que a su juicio es aplicable a los organismos evaluadores de la conformidad. Nótese que el mismo numeral 5 en mención advierte que "Los métodos de ensayo en los que se soporten los certificados de conformidad exigidos en este Reglamento Técnico deberán ser practicados por laboratorios acreditados por la Superintendencia de Industria y Comercio con base en la Norma ISO 17025, considerando lo dispuesto en el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología". (subrayado ajeno al texto original).

A continuación describe los métodos para evaluar la conformidad, mismos que sirven de parámetro a fabricantes, importadores y/o comercializadores para soportar su cumplimiento y también a los organismos evaluadores de la conformidad, como parámetro para declarar la conformidad, no siendo éstos los únicos que exige el reglamento técnico, pues a lo largo de éste se incluyen otros métodos para tales efectos.

Por ejemplo, cuando el numeral 4.5.3 del artículo 1° del reglamento técnico exige que los accesorios de los tanques utilizados en la prestación del servicio público domiciliario de gas licuado del petróleo – GLP, deben cumplir con todo lo especificado en la NTC 3853, Edición de 1996, este requisito correlativamente exige a los organismos evaluadores de la conformidad el deber de practicar los ensayos de laboratorio para revisar y documentar la adecuación de la evidencia relacionada con el producto y de esta manera declarar que éste cumple los requisitos especificados en el reglamento técnico, con el único fin de lograr el propósito perseguido con la certificación de conformidad, que no es otro que proveer al Estado y a las partes interesadas, evidencias de presunción de cumplimiento de los requisitos exigidos. De no realizarse tales pruebas para verificar tal cumplimiento, el organismo evaluador de la conformidad defrauda la confianza del Estado en los términos del Subsistema Nacional de la Calidad, e incumple sus deberes y responsabilidades que les son propios en las actividades de evaluación de la conformidad, en los términos de la regulación obligatoria, exponiendo a un riesgo potencial inminente la vida y seguridad de las personas.

El propio recurrente tiene claro que el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad sí se encuentra dentro de los deberes y responsabilidades del organismo evaluador de la conformidad en el marco de la verificación de los reglamentos técnicos. No obstante, pretende confundir los deberes que le asisten a fabricantes, importadores y comercializadores de los productos controlados, con aquellos que establece el reglamento técnico a cargo de los organismos acreditados.

De otra parte, cuando el recurrente asegura que cumplió con los deberes que le imponen la acreditación y los procedimientos de su sistema de gestión acreditado, debe advertirse que no es esta instancia, ni el ente de control llamados para verificar el cumplimiento de los deberes que le asisten a Cotecna Certificadora Services Ltda. en el marco de la acreditación que ostenta, pues es un asunto propio del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, quien lo hará basado en la norma de acreditación que

<sup>7</sup> Léase "acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC o quien haga sus veces" y "Subsistema Nacional de la Calidad"

debe cumplir este organismo: Guía ISO 65 - GTC-ISO/IEC 067:2005, en la reglamentación y criterios que sobre el particular tenga implementados el mencionado organismo de acreditación. A esta Superintendencia, por el contrario, le corresponde verificar que Cotecna Certificadora Services Ltda., en su calidad de organismo de certificación de producto acreditado hubiere cumplido cabalmente los deberes y responsabilidades que les son propios en las actividades de evaluación de la conformidad del reglamento técnico objeto de estudio, tal como lo ha hecho a lo largo de la presente investigación.

Cuando el recurrente asegura que su responsabilidad está limitada a lo que el numeral 5 del artículo 1° del reglamento técnico establece, deja en tela de juicio su competencia en materia de evaluación de este referente normativo, pues al no asegurarse de que el producto verificado cumple la totalidad de los requisitos exigidos en el reglamento técnico está faltando de manera grave a sus deberes, que redundan en la exposición injustificada a los riesgos que precisamente éste pretende prevenir o eliminar.

# 3.3. <u>Argumentos del recurrente – la metodología exigida no es obligatoria – se basó en laboratorios acreditados por EMA</u>

Soportándose en la Circular Única de esta Superintendencia, asegura que la verificación puede incluir métodos y condiciones de los ensayos a que debe someterse el producto para considerarse ajustado a los requisitos, así como el documento, certificado, registro o declaración requerido para demostrar la conformidad. Con báse en esta afirmación considera que no puede asegurarse que no cumplió con su deber de aplicar determinadas metodologías cuando esta Dirección no tiene fundamento legal alguno para exigir determinada metodología, pues el reglamento técnico no la define.

En consecuencia, sostiene que para la verificación de la conformidad, el organismo acreditado verificó su cumplimiento según los métodos aceptados en la práctica de auditoría y de la evaluación de la conformidad. Agrega que esta Dirección consideró como indicio de cumplimiento la documentación recaudada dentro del trámite de la certificación (evaluación de los reportes de ensayo y de los registros recaudados por terceros prevista en el numeral 5.1.1 letras a) y n)), pero considerándolo insuficiente bajo el argumento de la falta de práctica misma de los ensayos, lo cual considera que se trata de una opinión de la Dirección, insistiendo que esto no lo establece el reglamento técnico. Considera importante la letra n) mencionada por la analogía con el punto objeto de análisis. Adicionalmente, esta metodología es considerada como válida para la verificación de requisitos de la misma índole.

A continuación explica que sus servicios de evaluación de la conformidad incluyeron la evaluación en sitio y atestiguamiento de producción y ensayo donde recolectó evidencias para soportar su confianza en el cumplimiento de los requisitos exigidos, las cuales comprenden documentos, registros, certificados y declaraciones.

También manifiesta que los ensayos que contiene la NTC 3853:96 no se incluyeron en el numeral 5 del reglamento como exigibles para la verificación del cumplimiento, asegurando que se imputa a Cotecna una responsabilidad que no se encuentra definida en el mismo, según se puede apreciar en las letras c), d) y e) del numeral 5.1.1.; señalando que al no ser un deber de Cotecna aplicar la metodología a que se refiere esta Superintendencia, no se basó en soportes de los cuales no podía disponer; en su lugar, se soportó en evidencias confiables como son los sellos de estampe ASME y las certificaciones aportadas.

Cuestiona que esta Superintendencia argumente la falta de evaluación de los laboratorios cuando demostró que tomó en cuenta pruebas emitidas por laboratorios acreditados por EMA de México. Menciona que a folios 112 a 114 y 218 a 220 del expediente, constan los certificados de acreditación de los Laboratorios de Trinity. En todo caso, sostiene que

suministró pruebas, según las cuales el auditor recolectó evidencias de cumplimiento de los accesorios mediante los certificados de los proveedores REGO, cuyo fabricante Engineered Controls International cuenta con estampe ASME (folios 95 y 228) y registros fotográficos de otros requisitos, todo dentro del sistema 5 de certificación. Igual manifiesta con los argumentos expuestos sobre los certificados de calidad y los certificados de proveedor de materias primas (folios 49, 93, 94, 97 y 223 a 225 del expediente) pues asegura que el reglamento técnico en su numeral 5.1.1 propone la verificación del requisito de composición química (numeral 5.1 de NTC 522-1 5ª actualización) y certificado de proveedor de lámina según ensayo del numeral 7.1.1 de la NTC 94.

De otra parte, sostiene que en el literal 8.1.b esta Dirección asegura que el requisito 2.3.2.3 (de la norma 3853) establece que "Los accesorios del recipiente deben tener una capacidad nominal de trabajo mínima de 250 psi (1.7 Mpa)" y señala que la investigada se basó en la información contenida en la placa, concluyendo finalmente que no se demuestra que esta placa se adhiera efectivamente al producto que será fabricado e importado a Colombia, teniendo en cuenta que Cotecna no verificó un lote fabricado para despacho a Colombia. Sobre este particular, considera que esa responsabilidad atribuible al fabricante. También sostiene que esta Superintendencia desconoce la esencia del sistema de certificación de producto tipo 5 o sello (marca) — el cual procede a extractar aplicado al caso concreto - , que no es una inspección al 100%. Incluso, aún se hubiere verificado un tanque con destino a Colombia, ello no asegura que a futuro se les fije la misma placa. La confianza está dada en el sistema de aseguramiento de la calidad y estandarización de los procesos, tal como se prevé en la Guía ISO/IEC 67.

Agrega que de acuerdo con las normas de acreditación, el organismo que otorga la certificación hace seguimiento sobre los productos en el mercado y en el evento de detectar desviaciones puede tomar acciones para que quien goza del certificado adopte medidas correctivas o limitar, suspender o cancelar el sello otorgado. Sin embargo, entiende que esta Dirección pretende que el único recurso válido sea la inspección al 100%.

Asegura que sin que se hubiere probado que los bienes no cumplan con el reglamento técnico, esta Dirección asumió que Cotecna es responsable de una "imaginaria —pero inexistente- no conformidad" que en todo caso es atribuible al productor. Señala que se violó el principio de la buena fe.

### Consideraciones de la Dirección:

Las instrucciones que esta Superintendencia imparte mediante la Circular Única son de carácter general, que resultan aplicables cuando el reglamento técnico presenta vacíos o para dar claridad y precisión con temas relacionados con el mecanismo de demostración de la conformidad.

En el presente asunto, el reglamento técnico para Cilindros y Tanques Estacionarios utilizados en la prestación del servicio público domiciliario de Gas Licuado del Petróleo – GLP, establece en el numeral 4.5.3 del artículo 1°, que los accesorios de los tanques deberán cumplir con todo lo especificado en la NTC 3853, Edición, 1996.

A su turno, la NTC 3853:96 establece los requisitos que deben cumplir la fabricación y funcionamiento de los equipos y accesorios de los tanques tales como: .los dispositivos de alivio de presión, válvulas de corte de flujo, válvulas cheque, válvulas internas, válvulas de exceso de flujo, tapones, indicadores de nivel de líquido y manómetros instalados

directamente en las conexiones del recipiente. La instalación de tales accesorios bien sea en recipientes completos o sistemas completos<sup>8</sup>.

Las disposiciones de esta norma se consideran indispensables para garantizar un nivel razonable de protección de la vida y de las propiedades contra el fuego y las explosiones<sup>9</sup>.

Esta norma prevé tanto los requisitos como los ensayos a practicar para verificar su cumplimiento. En ese orden de ideas, el organismo de certificación está en el deber de verificar el cumplimiento de los mencionados requisitos, en la forma y términos que ésta lo prevé, es decir, mediante los ensayos que en ella se describen. Por lo tanto, no son ciertas las afirmaciones de la recurrente, según las cuales los ensayos que contiene la NTC 3853:96 no se incluyeron en el numeral 5 del reglamento como exigibles para la verificación del cumplimiento, con la cual pretende justificar el haberse apartado del deber de practicar los ensayos y evaluar el cumplimiento de los requisitos en los términos previstos en esta norma técnica. La sola mención del requisito consignado en el numeral 4.5.3 del reglamento técnico, es una obligación tanto para el fabricante y/o importador del producto controlado, como una obligación de verificación para el organismo evaluador de la conformidad, pues sin ello no resulta factible declarar válidamente su conformidad.

Teniendo en cuenta que la certificación emitida por Cotecna fue realizada en la modalidad de "certificado de sello de producto" utilizando el tipo 5 de evaluación prevista en la norma de acreditación que le resulta aplicable<sup>10</sup>, se observa que ésta claramente exige componentes tales como: ensayo del producto y auditoría del sistema del gestión de calidad.

Esta Superintendencia aceptó como válido pero insuficiente el certificado de calidad No. C.C.0034/02/2811 CV de la empresa Rego Products (donde el proveedor certificó que todos los componentes y/o ensambles cumplen, entre otras, los requisitos de presión de trabajo), así como la certificación de estampe ASME (relacionada con los requisitos de diseño y fabricación de recipientes), entre otros, pues esto puede entenderse como parte de la evaluación del sistema de gestión de calidad del fabricante. La insuficiencia está dada en el hecho de que el otro componente de este tipo de certificación es justamente el ensayo del producto, lo cual no realizó este organismo evaluador de la conformidad.

No entiende este Despacho como un organismo evaluador de la conformidad declare la conformidad de todos los requisitos establecidos en un reglamento técnico que tiene como objetivo primordial la protección de la vida y seguridad de las personas, sin que se haya asegurado de verificar el cumplimiento de todos los requisitos en la forma y términos en que lo prevé el reglamento técnico.

No puede válidamente pretender Cotecna que esta Superintendencia se aparte de la verificación de un requisito en la forma en que lo prevé el reglamento técnico, para que "analógicamente" sin respaldo alguno, lo haga con base en simple evidencia documental que no reemplaza, ni confiere la seguridad que sí genera la presentación de unos resultados generados con ocasión de la práctica de las pruebas directas al producto a certificar.

Ahora bien, en cuanto al argumento del recurrente según el cual demostró que tomó en cuenta pruebas emitidas por laboratorios acreditados por EMA de México: Trinity Industries de México, S. de R.L. de C.V., se observan en el material probatorio que reposa en el expediente, los siguientes aspectos:

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Numeral 2.3.1.1. NTC 3853:96

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Numeral 1.2.5 NTC 3853:96

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Guía Técnica Colombiana ISO/IEC67

- (i) Que a pesar de tratarse de un laboratorio acreditado y reconocido en el marco de IAF, la acreditación otorgada a los laboratorios de Trinity Industries de México incluye dentro de su alcance únicamente normas y/o métodos de ensayo de referentes mexicanos, sobre las cuales no obra constancia alguna / concepto de equivalencia con el reglamento técnico para Cilindros y Tanques Estacionarios utilizados en la prestación del servicio público domiciliario de GLP expedido por el Ministerio de Minas y Energía, ni con las Normas Técnicas Colombianas incluidas en éste como requisitos obligatorios. En el evento en que se hubieren practicado los ensayos, para que fueran aceptados como válidos, Cotecna debió asegurarse de la equivalencia de estas normas con las disposiciones del Reglamento Técnico, lo cual no realizó.
- Que con base en lo expuesto en el ordinal precedente, el laboratorio en mención practicó algunas pruebas con base en los referentes normativos de su país de origen sobre los cuales Cotecna no demostró que şean equivalentes con el reglamento técnico sobre el cual Cotecna declaró la conformidad.

A folios 98 a 105 inclusive, el mencionado laboratorio emitió los siguientes informes de resultado: (i) de ensayo de dureza bajo la norma ABNT NBR 8460-2008; (ii) de ensayo de doblez bajo la norma NMX-B-172/ABNT NBR 8460-2008 y ABNT NBR 7460/1984; (iii) ensayo de tensión bajo la norma NMX-B-172/ABNT-8460-2008, ISO 6892.

Como puede observarse, adicionalmente sólo se basó en 3 pruebas de materiales cuando el fundamento fáctico de la sanción hace referencia a otros ensayos a realizar (aquellos previstos en la NTC 3853:96, tal como lo dispone el numeral 4.5.3 del Reglamento Técnico).

- (iii) Que se aportaron al expediente algunos formatos utilizados por el laboratorio de Trinity Industries de México sin diligenciar, que obran a folios 37 a 46 inclusive, los cuales en estas condiciones carecen de valor probatorio alguno para el respaldo de la certificación.
- (iv) Que se aportaron algunos registros generados por el laboratorio de Trinity Industries de México que corresponden a procedimientos y métodos de inspección, pero ninguno de ellos corresponde a pruebas realizadas sobre los productos certificados por Cotecna (salvo lo señalado en el ordinal (ii) cuestionadas e inválidas como soporte de la certificación). En ese orden de ideas, quedó demostrado que además de no practicar prueba alguna dentro del proceso de certificación adelantado por Cotecna, tampoco se basó en resultados de laboratorio alguno que eventualmente hubieren sido practicados en el laboratorio del fabricante. Carece de soporte y respaldo total, la certificación en cuanto a la verificación de los numerales 4.5.3 y 4.8.1 del reglamento técnico.

Nótese cómo esta Superintendencia no cuestionó el laboratorio sólo por el hecho de no haber sido evaluado previamente por Cotecna, sino que principalmente cuestionó el hecho de que Cotecna no hubiere verificado el cumplimiento de los requisitos exigidos en los numerales 4.5.3 y 4.8.1 del reglamento técnico, con los ensayos pertinentes que sirvieran de soporte a la certificación, incumpliendo con esto claramente sus obligaciones y responsabilidades dentro de los servicios de evaluación de la conformidad del mismo. No obran expediente informes de resultado de ensayos ni con las normas mexicanas con las cuales está acreditado el laboratorio — ni menos aún, su concepto de equivalencia, y tampoco resultados de ensayos con el reglamento técnico, ni las normas técnicas en él incorporadas.

Adicionalmente, no es de recibo el argumento según el cual "aún cuando se hubiere verificado un tanque con destino a Colombia, ello no garantiza que a futuro se les fije la misma placa", también sobre este hecho se formuló un cuestionamiento claro en el acto administrativo sancionatorio. Una carga que le asiste al organismo de certificación en este caso, por tratarse de otro componente propio del sistema 5 de certificación, es proceder a efectuar verificaciones posteriores en Colombia, sobre los productos evaluados dentro del trámite de certificación, con el fin de asegurarse de que sí están siendo remitidos a Colombia los mismos productos evaluados con las placas que exige el reglamento técnico, lo cual no realizó Cotecna y, de esta manera declarar que su cliente sí cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad y estandarización de los procesos, tal como se prevé en la Guía ISO/IEC 67. No se aportó material probatorio alguno que permita inferir que Cotecna realizó seguimiento en el mercado y los resultados de éstos. Tampoco afirmó en sus descargos que lo hubiere hecho.

En consecuencia, según se analizó en el acto administrativo sancionatorio y a lo largo de la presente resolución, resulta evidente que no se trata de una "imaginaria" no conformidad por parte de Cotecna, sino de serios y demostrados incumplimientos en los deberes que le asisten en la prestación de sus servicios de evaluación de la conformidad del reglamento técnico.

Finalmente, en el presente asunto la administración, por expreso mandato Constitucional, parte del principio de presunción de buena fe, hecho que no obsta para que ante la valoración probatoria y las evidencias objetivas que obran en el expediente, imponga las sanciones que legalmente proceden a Cotecna Certificadora Services Ltda.

# 3.3. <u>Argumentos del recurrente - En cuanto a la evaluación del requisito 4.8.1 del reglamento técnico</u>

Considera que esta Superintendencia descarta la posibilidad de la utilización de la certificación de tipo marca o sello de producto, teniendo en cuenta que la misma otorga una licencia por un tiempo determinado para operar de acuerdo con cierta normativa o reglamentación y cuyo uso da por sentado el cumplimiento de los requisitos, sin necesidad de una inspección o verificación adicional cada vez que un producto ingrese al país, hecho que no lo establece ni el reglamento técnico ni el sistema de los alcances de acreditación.

Reitera que la evaluación basada en el sistema 5 de la guía ISO 67 no solo se hace sobre la verificación puntual del cumplimiento de un producto, sino que las demás variables hacen posible el cumplimiento permanente de los requisitos, tales como la determinación de las características mediante prueba\ensayo o evaluación inicial, la evaluación inicial del proceso de producción o sistema de calidad , evaluación de los informes de prueba\ensayo, vigilancia del proceso de producción o sistema de calidad, vigilancia mediante ensayos\pruebas o inspección de muestras de fabrica o del mercado, o de ambos. Agrega que la norma es flexible en cuanto a la vigilancia continua.

Con base en lo expuesto, sostiene que si para el organismo de control no resulta confiable este sistema de certificación, esto debería incluirse en el reglamento técnico o en el sistema de acreditación

Insiste que no deben confundirse las anotaciones del auditor con sus conclusiones y no pueden tomarse como evidencia estas notas, pues el trabajo del auditor comprende la evaluación integral esta también la metodología de su sistema de calidad, la capacidad de la organización, el conocimiento de la reglamentación, las entrevistas, los registros, entre otras. Considera que esta Dirección no tiene presente que se genera una relación permanente de seguimiento y vigilancia sobre la organización y sus productos.

Sostiene que esta Dirección no llegó a la conclusión de que Cotecna incumplió porque haya incumplido sus obligaciones y responsabilidades, sino porque en el análisis de la metodología de evaluación no consideró las exigencias explícitas contenidas en el numeral 5 del artículo 1 del reglamento técnico. Así mismo, considera evidente que esta Superintendencia no ha analizado en su contexto normativo y procedimental el sistema 5 de certificación y porque ha desestimado los soportes aportados.

Asegura que su evaluación no fue simplemente documental, sino que su auditor se trasladó a México para realizar la evaluación y atestiguamiento de ambas plantas y tomó en cuenta las pruebas de ensayo acreditados con las evidencias visibles a folios 107 a 115 para ensayo, 112 a 114 y 218 a 220 para certificados.

## Consideraciones de la Dirección:

Con estos argumentos el recurrente pretende descontextualizar los fundamentos fácticos y jurídicos que le asisten a esta Superintendencia no solo para adelantar la investigación, sino para imponer la sanción pecuniaria.

En ninguno de los apartes del acto administrativo impugnado esta Superintendencia aseguró que Cotecna está en el deber de efectuar verificaciones al 100%, es decir, cada vez que un producto ingrese al país. Claramente esta Superintendencia señaló, tal como lo prevé el método de certificación utilizado por Cotecna, su deber de efectuar verificaciones posteriores en el mercado para asegurarse de que el producto objeto de la certificación cumple a cabalidad los requisitos previstos en el reglamento técnico, hecho que cobra relevancia por tratarse de un producto controlado por constituir un alto riesgo de vulneración de la vida y seguridad de las personas.

Debe tenerse en cuenta que la razón de ser del uso e inclusión por parte del Estado, de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados para la demostración de la conformidad de los requisitos previstos en los reglamentos técnicos obedece no solo a la confianza que representa la prestación de sus servicios de evaluación de la conformidad debido a que su competencia ha sido evaluada y reconocida por un organismo independiente e imparcial como lo es en Colombia el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, sino también porque tienen implementado de manera eficiente y eficaz un sistema de calidad, todo lo cual en el marco jurídico representa una presunción de cumplimiento de los requisitos establecidos.

Cuando el organismo evaluador de la conformidad se aparta de sus obligaciones y responsabilidades que le asisten en la verificación del cumplimiento de tales requisitos, no solo defrauda la confianza del Estado, sino que su conducta constituye una potencial e inminente vulneración del objetivo legítimo tutelado de la vida y seguridad de las personas.

Ahora bien, justamente atendiendo el sistema de certificación con el cual Cotecna adelantó el proceso y declaró la conformidad, el numeral 6.3.7 de la Guía Técnica Colombiana GTC-ISO-IEC 067 dispone que el sistema 5 incluye ensayo/prueba y la evaluación del sistema de calidad involucrado. Se realiza la vigilancia del sistema de la calidad y se pueden extraer muestras del mercado, del punto de producción o de ambos, las cuales se evalúan para determinar la continuidad de la conformidad.

Este sistema de certificación incluye entre otras, la determinación de características por medio de ensayos/pruebas o evaluación; evaluación de los informes de ensayo/prueba y de evaluación y vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras de fábrica, o del mercado o de ambos.

Cuando Cotecna asegura que dentro de la "determinación" evaluó las características mediante prueba/ensayo, no aporta soporte probatorio alguno que respalde estas afirmaciones, ni siquiera aún en la instancia del recurso de reposición, tal como se analizó en el numeral 3.2 precedente.

Así mismo, esta Guía Técnica Colombiana advierte en su introducción que una preocupación muy frecuente de la sociedad puede referirse a ciertos atributos de los productos, tales como la seguridad, la salud o los impactos ambientales. Agrega que cuando las consecuencias de una no conformidad de un producto son significativas, como es el caso particular del reglamento técnico certificado por Cotecna en el presente asunto, y en general de todos los reglamentos técnicos expedidos en Colombia, la sociedad puede requerir que se lleven a cabo actividades de demostración de la conformidad con los requisitos antes de permitir que el producto salga al mercado y un método para lograrlo es a través de la certificación de productos.

Como puede observarse, la misma guía bajo la cual se encuentra acreditada Cotecna establece una clara diferenciación en los servicios de evaluación de conformidad de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos porque en ellos se encuentra comprometida la seguridad, la vida y salud, entre otros. Por lo tanto, partiendo de la competencia técnica de que goza el organismo de certificación de Cotecna, resulta evidente que debido al alto riesgo que representa el producto por ella certificado, sujeto al cumplimiento de requisitos obligatorios, no puede aceptársele válidamente sus argumentos con los cuales pretende restar importancia a las graves falencias en que incurrió dentro del proceso de certificación, como es por ejemplo no asegurarse de practicar todos los ensayos requeridos, o de efectuar una verificación en el mercado, requisitos previstos en el método 5 de certificación.

Finalmente, no es cierto que esta Superintendencia "confunda" las anotaciones del auditor con las conclusiones del proceso. Cotecna no puede pretender que unas metodologías del sistema de gestión, unas entrevistas, una capacidad organizacional (que sin duda alguna resulta relevante dentro de las verificaciones, pero insuficientes por sí mismas) reemplace el deber de practicar unos ensayos al producto a certificar. Pues bien, el sistema de acreditación en general, se caracteriza por la evidencia objetiva que respalda cada uno de los procesos, sobre la base de la implementación eficaz de sistemas de calidad, control de documentos, de registros, competencia del personal, entre otros. Esta Superintendencia analizó sistemáticamente todo el material probatorio que obra en el expediente y cada uno de los argumentos expuestos por Cotecna, de tal suerte que no solo se aseguró de tomar en consideración los argumentos, pruebas, fundamentos fácticos y jurídicos, sino también las responsabilidades claramente establecidas a los organismos evaluadores de la conformidad en la comercialización prestación de sus servicios de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos, todo lo cual arrojó como resultado la imposición de la sanción, la cual se encuentra debidamente soportada.

# 3.4. <u>Argumentos del recurrente – En cuanto a la acreditación de Cotecna Certificadora Services Ltda.</u>

Recuerda que el actual organismo de acreditación en Colombia es el ONAC, y por lo tanto, quien validó su acreditación fue el mencionado organismo y no esta Superintendencia y pese a ello, este Despacho denigra de una metodología de evaluación de la conformidad validada por aquel y con base en ello impone una sanción a un organismo evaluador de la conformidad.

Además con fundamento en la Ley 170 de 1994 considera que debe tenerse en cuenta que en su artículo 5.8 exigir un procedimiento de evaluación de la conformidad sin publicarlo a los demás miembros, se constituye en un obstáculo al comercio, competencia esta que no ostenta esta Superintendencia.

Finalmente, considera ilegal la actuación de esta superintendencia al imponer una sanción cuando se demostró que adelantó las actividades que les son propias. Además, de probarse, procedía la sanción al fabricante, importador y\o comercializador, pero ante su desvio conceptual esta Superintendencia impone la máxima sanción al organismo de certificación y con ello confunde y quiere confundir el tanque estacionario con la evaluación de la conformidad.

## Consideraciones de la Dirección:

De una parte, se ofrece oportuno precisar que debe tenerse en cuenta la clara diferenciación existente (i) entre "acreditación" frente a "reglamentación técnica obligatoria"; (ii) entre las funciones y atribuciones que ostenta el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia — ONAC en la acreditación y vigilancia de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados frente a las atribuciones y competencias asignadas a la Superintendencia de Industria y Comercio en la verificación del cumplimiento de las responsabilidades que les asiste a los organismos evaluadores de la conformidad acreditados en los servicios de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos y, finalmente (iii) entre las responsabilidades que ostentan los organismos evaluadores de la conformidad acreditados en el marco de la "Acreditación" frente a las responsabilidades que ostentan los mismos organismos evaluadores de la conformidad acreditados en el marco de los "servicios de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos".

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC se encuentra facultado para acreditar y vigilar a los organismos evaluadores de la conformidad dentro del Subsistema Nacional de la Calidad previsto en el Decreto 2269 de 1993, tal como lo disponen los Decretos 4738 de 2008 y 323 de 2010.

"La acreditación tanto en Colombia, como a nivel internacional es de carácter voluntario; pueden acceder a ella quienes libre y espontáneamente la soliciten y demuestren su competencia, independencia e imparcialidad, de acuerdo con los referentes normativos que le resulten aplicables y exigibles. Se trata de un servicio de atestación y declaración de tercera parte sobre la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos que evalúan la conformidad de productos y procesos con normas técnicas de mercado o con requisitos técnicos de exigencia legal.

En la página en Internet del ONAC: <a href="www.onac.org.co">www.onac.org.co</a>, ingresando por las rutas "servicios de acreditación" y "programas de vigilancia", se señala que "La actividad de acreditación del ONAC se realiza de conformidad con la norma NTC ISO/IEC 17011, aplicable al organismo de acreditación, y aplicando las normas técnicas de exigencia y aceptación global para cada una de las modalidades de organismos de evaluación de la conformidad, como se indica a continuación".

"Referentes / Reglas del Servicio de Acreditación:

Organismos de Inspección: ISO/IEC 17020:1998 Laboratorios de ensayo o prueba: ISO/IEC 17025:2005 Laboratorios de calibración: ISO/IEC 17025:2005 Laboratorios médicos o clínicos: ISO 15189:2007

Organismos de certificación de personas: ISO/IEC 17024:2003 Organismos de certificación de producto: ISO/IEC Guide 65:1996

Organismos de certificación de sistemas de gestión: ISO/IEC 17021:2011"

"Procedimientos de evaluación e instancias de decisión de la Acreditación - ISO/IEC 17011: La implementación de la norma ISO/IEC 17011 implica, entre otros, la utilización de evaluadores calificados y expertos técnicos de larga experiencia en el área a acreditar, y la aplicación de mecanismos de control para asegurar la imparcialidad y transparencia, tales como auditorías internas, evaluaciones de pares, revisiones por la dirección, y de instrumentos para resolver reclamos y resolver apelaciones"

"Atendiendo la competencia que le asiste al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, y en virtud de la función de mantener un programa de seguimiento y vigilancia que permita demostrar en cualquier momento que los organismos acreditados siguen cumpliendo las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su acreditación, en este ítem "Programas de Vigilancia" se incorporan las normas técnicas como regulatorias propias del programa de seguimiento y vigilancia, tanto para los organismos acreditados por el ONAC, como para los organismos acreditados por la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC-, y aquellas que justifican la utilización de elementos complementarios de vigilancia".

Para el programa general de seguimientos de organismos acreditados por ONAC, éste toma en consideración las normas legales y técnicas aplicables a los organismos acreditados por el ONAC, en materia de reevaluación, evaluación de vigilancia in situ, evaluaciones extraordinarias, indagaciones o solicitudes y seguimiento del desempeño, así como la NTC ISO/IEC 17011, el Decreto 323 de 2010 y los Estatutos ONAC<sup>11</sup>

Para el programa general de seguimientos de organismos acreditados por la SIC, éste toma en consideración las normas y procedimientos relacionados con los seguimientos anuales hasta el vencimiento de la acreditación, seguimientos para la época del aniversario de la acreditación de la SIC y quejas que se reciban en el seguimiento, así como el Decreto 323 de 2010, documento P-SIC01 ONAC y Documento RAC 01<sup>12</sup>

REGLAMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA: De acuerdo con lo establecido en el artículo 2° de la Constitución Política de Colombia, las autoridades públicas han sido establecidas entre otros fines, para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

Para tales efectos, el Estado ha dotado de una serie de atribuciones, facultades o competencias a cada una de las ramas del poder, que se materializan en la existencia de distintas funciones que constituyen el instrumento para el cumplimiento de los cometidos estatales. Los Ministerios cumplen una labor esencial para el logro de tales fines, al expedir los reglamentos técnicos, tendientes a garantizar las disposiciones constitucionales.

Y es que los reglamentos técnicos tienen por finalidad proteger intereses legítimos de país como la salud, la vida, seguridad de las personas y los animales, la seguridad pública, la protección del medio ambiente y las prácticas que puedan inducir a error, razón por la cual establecen requisitos de obligatorio cumplimiento. En tales reglamentos, además de asignar a esta Superintendencia la competencia para verificar su cumplimiento, ha acudido al mecanismo de la intervención de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados, para efectos de la demostración de su conformidad.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Información disponible en la página <u>www.onac.org.co/servicios</u> de acreditación/programas de vigilancia/general OEC acreditados ONAC

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Información disponible en la página <u>www.onac.org.co/servicios</u> de acreditación/programas de vigilancia/seguimiento y vigilancia acreditados SIC

Lo anterior, teniendo en cuenta que a este tipo de organismos les ha sido reconocida, mediante la figura de la acreditación, su competencia técnica, la implementación efectiva de un sistema de certificación y la emisión de resultados técnicamente válidos.

Por lo tanto, la participación de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados en la demostración del cumplimiento de los requisitos que le son exigibles a los destinatarios de los reglamentos técnicos, se constituye en una herramienta válidamente adoptada por el Estado para el logro de sus fines Constitucionales. Se insiste, el documento emitido por los organismos evaluadores de la conformidad, como resultado de las verificaciones que éstos realizan de manera directa, es decir, el "certificado de conformidad" además de proveer confianza, en el marco de la acreditación, constituye una "presunción de cumplimiento" en el campo regulado; presunción que puede ser confirmada o desvirtuada en cualquier momento, como resultado de las verificaciones directas que realice esta Superintendencia, en su calidad de organismo de control dentro de la estructura del Estado.

En este último escenario, es decir, cuando se desvirtúa la presunción de cumplimiento, esta Superintendencia adelanta las actuaciones administrativas a los organismos evaluadores de la conformidad por el incumplimiento de sus deberes y responsabilidades en la comercialización de sus servicios de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos, teniendo en cuenta que sus faltas más allá de defraudar la confianza del Estado, representa un riesgo inminente, irreparable e irreversible del interés legítimo tutelado, máxime cuando la certificación de conformidad expedida, es el documento determinante que permite la comercialización del producto, proceso o servicio que se encuentra sujeto al cumplimiento del reglamento técnico.

En ese orden de ideas, sin perjuicio de la responsabilidad que le asiste al fabricante, productor, importador y/o comercializador del producto, proceso, sistema o servicio controlado, por el incumplimiento del reglamento técnico, el organismo evaluador de la conformidad ostenta una responsabilidad en el marco de las evaluaciones efectuadas y, particularmente, de la declaración expedida, razón por la cual le resultan aplicables las sanciones previstas en el reglamento técnico al ser un actor fundamental para el cometido de los fines de Estado

De otra parte, según se explicó detalladamente en el presente acto administrativo, esta Superintendencia no está soportando sus cuestionamientos en procedimientos de evaluación de la conformidad diferentes a aquellos que se encuentran actualmente previstos en la normatividad aplicable y exigible a los organismos acreditados y, por ende, no se está desconociendo lo dispuesto en la Ley 170 de 1994.

**CUARTO.** Que como puede observarse, el recurrente no desvirtuó el fundamento de esta Superintendencia, ni probó causal alguna eximente de responsabilidad, razón por la cual se procederá a confirmar la decisión impugnada.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

### **RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO**: Confirmar la Resolución No. 28661 del 30 de abril de 2012, por las razones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

ARTÍCULO SEGUNDO. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al apoderado especial de la sociedad Cotecna Certificadora Services Ltda., entregándole copia de la misma e informándole que el expediente será remitido al Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, para que se resuelva el recurso de apelación subsidiariamente interpuesto.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE Dada en Bogotá, D.C., a los 16 JUL 2012

La Directora de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal ( C ),

UZ ÁNGELA PARRA MONROY

### Notificación

Apoderado Especial Identificación Tarjeta Profesional Apoderado de Dirección Ciudad

Danny Berggrun Lerner 80.503.924 Bogotá 86.181 del CSJ Cotecna Certificadora Services Ltda. Carrera 13 No. 96 – 67 Oficina 606 Bogotá, D.C.

Radicación 11051965

AMPR