

RESOLUCIÓN 1288 DE 2020

(diciembre 14)

Diario Oficial No. 51.539 de 26 de diciembre de 2020

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024>

Por medio de la cual se crea el sitio de calidad “Certificado Empresa biosegura Colombia” y se establecen las condiciones para obtener su uso”

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024, 'por la cual se reglamenta el artículo 12 de la Ley 2068 de 2020 y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 52.770 de 28 de mayo de 2024. Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el 30 del artículo 20 del Decreto 210 de 2003, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 20 de la Constitución Política de Colombia, las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en el país, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

Que de acuerdo con el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, es un deber del Estado propender por la calidad de los bienes y servicios, con el propósito de beneficiar al consumidor, por lo cual, la ley regulará el control de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Que el Decreto 210 de 2003 establece en su artículo 20, numeral 4, que le corresponde al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo “(...) formular las políticas para la regulación del mercado, la normalización, evaluación de la conformidad, calidad, promoción de la competencia, protección del consumidor y propiedad industrial (...)”;

Que el Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad y en el Artículo 2.2.1.7.1.5. establece los objetivos fundamentales del Subsistema Nacional de la Calidad, dentro de los que se destaca: 1) Promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos; 2) Proteger los intereses de los consumidores; 4) Coadyuvar a los usuarios del sistema en la protección de la salud y la vida de las personas, así como de los animales y la preservación de los vegetales; 5) Proteger el medio ambiente y la seguridad nacional; 6) Prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

Que el artículo 2.2.1.7.1.4., del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, dispone que el Subsistema Nacional de la Calidad coordinará las actividades que realizan las instancias públicas y privadas relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología.

Que la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, adoptando en los artículos 185 y subsiguientes disposiciones relacionadas con las marcas de certificación, sus titulares, los anexos obligatorios de la solicitud de registro, las modificaciones a las reglas de uso, las prohibiciones especiales y la aplicación, en lo pertinente, de las disposiciones relativas al Título de Marcas de la referida Decisión. El

artículo 187 de la decisión en mención ordena que "con la solicitud de registro de una marca de certificación deberá acompañarse el reglamento de uso de la marca que indique los productos o servicios que podrán ser objeto de certificación por su titular, defina las características garantizadas por la presencia de la marca: y describa la manera en que se ejercerá el control de tales características antes y después de autorizarse su uso".

Que debido a la declaración como pandemia de la enfermedad COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud - OMS el pasado 11 de marzo de 2020 e hizo un llamado a los estados para tomar acciones que reduzcan el contagio y prevenir los trastornos sociales y económicos provenientes de esta contención.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, "Por la cual se declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus", la cual ha sido prorrogada por las resoluciones 285, 844 y 1462 de 2020, así mismo, con el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 el Gobierno Nacional declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, el cual se declaró nuevamente mediante el Decreto 637 del 6 de mayo de 2020 y ha tomado diferentes medidas para conjurar la crisis e impedir extensión de grandes afectaciones al orden económico y social.

Que debido a la eminente expansión del COVID-19 en el territorio colombiano el Gobierno Nacional, mediante el Decreto 457 del 22 de marzo de 2020, "por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del COVID-19 y el mantenimiento del orden público", se ordenó: "El aislamiento preventivo obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, a partir de las cero horas (00:00 a.m.) del día 25 de marzo de 2020, hasta las cero (00:00 am) horas del día 13 de abril de 2020, en el marco de la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19" y se fue ampliando mediante Decreto 531 de 2020 del 13 de abril de 2020 a partir de las cero horas (00:00 a.m.) hasta las cero (00:00 am) del 27 de abril de 2020, Decreto 593 del 27 de abril de 2020 a partir de las cero horas (00:00 a.m.) hasta las cero (00:00 am) del 11 de mayo de 2020, Decreto 636 de 2020 a partir de las cero horas (00:00 a.m.) del 11 de mayo de 2020 hasta las cero (00:00 am) del 25 de mayo de 2020, el Decreto 689 de 2020 a partir de las cero horas (00:00 a.m.) 25 de mayo de 2020 hasta las cero (00:00 am) del 31 de mayo de 2020, el Decreto 749 de 2020 a partir de las cero horas (00:00 a.m.) 1 junio de 2020 hasta las cero (00:00 am) del 1 de julio de 2020, el Decreto 878 de 2020 prorroga la vigencia hasta las 12:00 pm del día 15 de julio de 2020, Decreto 990 de 2020 desde las cero horas (00:00 am) del 16 de julio hasta las cero (00:00) horas del día 1 de agosto de 2020, Decreto 1076 de 2020 desde las cero horas (00:00 am) del 1 de agosto hasta las cero (00:00) horas del día 1 de septiembre de 2020, y el Decreto 847 de 2020, que habilita movilidad en algunos espacios o actividades presenciales y el Decreto 1168 de agosto de 2020 que dispone el aislamiento selectivo que implica el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad.

Que el Decreto 539 de 2020 dispuso que, durante el término de la emergencia sanitaria, el Ministerio de Salud y Protección Social será la entidad encargada de determinar y expedir los protocolos de bioseguridad necesarios para el ejercicio de todas las actividades económicas, sociales y sectores de la administración pública, con el fin de mitigar, controlar, evitar la propagación y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19

Que mediante Resolución 666 del 24 de abril de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el protocolo general de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus COVID-19, con vigencia desde su publicación hasta que se declare terminada la emergencia sanitaria, aplicable entre otros, a los diferentes sectores económicos, productivos que requieran desarrollar sus actividades mediante el periodo de la emergencia y adoptará protocolos específicos para distintos subsectores.

Que pese a las medidas adoptadas, el Ministerio de Salud y Protección Social reportó el 22 de octubre de 2020, 29.636 muertes y 990.270 casos confirmados en Colombia, distribuidos así: San Andrés y Providencia (1806), Atlántico (70.288), Bolívar (31.708), Sucre (15.102), Córdoba (25.753), Antioquia (149.191), Cundinamarca (39.568), Caldas (10.405), Risaralda (15.488), Chocó (4 122), Quindío (7 642), Tolima (16.678), Valle del Cauca (76.407), Cauca (12.175), Nariño (20.728), Huila (18.950), Putumayo (4.224), La Guajira (9.386), Magdalena (16.685), César (24.108), Norte de Santander (19.446), Santander (38.814), Boyacá (11.710), Arauca (2742), Vichada (750), Casanare (4196), Bogotá D.C (304.567), Meta (20.772), Guainía (1.097), Guaviare (1307), Vaupés (992), Caquetá (10.587), Amazonas (2.876). A nivel mundial, se encontraron confirmados (41.299.301) de casos, (1.132.500) fallecidos y 188 países, áreas o territorios con casos del nuevo coronavirus COVID-19.

Que a pesar de los esfuerzos estatales y de la sociedad, por contener la propagación de la epidemia COVID-19 y que a la fecha no existen soluciones farmacológicas como la vacuna o medicamentos antivirales para erradicar la enfermedad.

Que los efectos económicos negativos generados por la pandemia del COVID-19 son de magnitudes impredecibles e incalculables para la industria de manufactura y de servicios, que demandan la adopción de medidas económicas,

legislativas y regulatorias dirigidas a la pronta recuperación de los sectores productivos, que minimice el riesgos de contagio de los trabajadores, consumidores, proveedores y todos los actores asociados a la cadena de valor, que garanticen la producción de manera segura de bienes y servicios, a fin de proteger los derechos de los consumidores, el medio ambiente, la vida y la seguridad nacional, así mismo, que promuevan la confianza, aumenten la competitividad y que contribuya a promover la recuperación y sostenibilidad.

Que de acuerdo con las consideraciones precedentes y con el fin de generar un instrumento que promueva la recuperación de los sectores productivos de bienes y servicios, se hace necesario crear el sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia" y establecer las condiciones para obtener su uso

Que el proyecto de Resolución fue publicado en la página web del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, del día 21 de septiembre hasta el día 6 de octubre de 2020, en cumplimiento de lo dispuesto por el numeral 8 del Artículo 8o del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011, el Decreto 1081 de 2015 modificado por el Decreto 1609 de 2015 y el artículo 1o de la Resolución 0784 del 28 de abril de 2017, expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 7o de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el capítulo 30 del título 2 de la parte 2 del libro 2 del Decreto único Reglamentario del Sector Industria y Turismo, Decreto 1074, remitió a la Superintendencia de Industria y Comercio, para efecto que ésta Entidad rindiera el concepto de abogacía de la Competencia.

Que el día 20 de noviembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio, remitió mediante oficio Radicado No. 20416013-1-0 el concepto de abogacía de la competencia, al Ministerio de Comercio Industria y Turismo, recomendando: Conclusión "Con fundamento en todo lo expuesto, esta Superintendencia no encuentra elementos que despierten preocupaciones en relación con la incidencia que pueda tener el proyecto de regulación sobre la libre competencia en los mercados involucrados."

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TITULO 1.

DISPOSICIONES GENERALES.

CAPITULO 1.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 1o. DEFINICIONES. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024>

Para efectos de esta reglamentación se aplican las definiciones:

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Autorización: Facultad que mediante el presente acto administrativo otorga el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a un organismo de evaluación de la conformidad debidamente acreditado, para que sea este quien otorgue el derecho de uso del sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia", en los términos de la presente resolución.

Bioseguridad: Conjunto de normas, protocolos y medidas preventivas que tienen como objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores y consumidores.

Certificación: Constancia de conformidad que el organismo de evaluación de la conformidad da por escrito, relativa a que un proceso, sistema, área o persona cumple con los protocolos de bioseguridad generales y específicos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Certificado de conformidad: Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de que un producto o proceso debidamente identificado está conforme a los

protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social".

Declaración de primera parte: Documento mediante el cual el solicitante declara ante el Organismo de Evaluación de la Conformidad que después de haber efectuado el proceso de autoevaluación cumple con el/los protocolo(s) de bioseguridad sobre el/los cual(es) está aplicando. Dicho documento tiene como anexo el resultado de la autoevaluación realizada por el solicitante.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Organismo Nacional de Acreditación (ONAC): Organismo encargado de acreditar en Colombia la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad.

Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) con la norma ISO/IEC 17065 y esquema de certificación tipo 6 según ISO/IEC 17067, con alcance en el sector IAF 38 (otras actividades y actividades sanitarias).

Sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia": Logotipo que puede portar una empresa conforme a la certificación que expida el organismo de evaluación de la conformidad, por cumplir con los protocolos de bioseguridad y con las condiciones establecidas en la presente resolución.

Usuario: Empresa Formalizada, que ha recibido de parte del organismo de evaluación de la conformidad, el otorgamiento del derecho de uso del Sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia".

CAPÍTULO 2.

DEL SELLO DE CALIDAD "CERTIFICADO EMPRESA BIOSEGURA COLOMBIA".



ARTÍCULO 2o. OBJETO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> La presente resolución tiene por objeto crear el sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia" y su versión en inglés "Biosafe Company Certificate Colombia", en adelante "el Sello", así como establecer los requisitos y las condiciones para obtener su uso, a partir de la implementación, aplicación sistemática y certificación de cumplimiento de los protocolos de bioseguridad expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El objeto del Sello será minimizar los riesgos de contagio por el Covid 19 de los trabajadores, consumidores, proveedores y todos los actores asociados a la cadena de valor, para promover la confianza, aumentar la competitividad de los sectores productivos y apoyar la recuperación y la sostenibilidad.

De igual manera, será una herramienta informativa y comercial para diferenciar aquellos sectores de la economía, que ofrezcan condiciones de bioseguridad en la producción y comercialización de bienes y servicios, proporcionando orientación e información verificable, pertinente, exacta, no engañosa, sobre el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad. En este sentido, el certificado podrá facilitar a las autoridades territoriales el ejercicio de sus funciones de vigilancia del cumplimiento de los protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.



ARTÍCULO 3o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> La presente resolución se aplicará a las empresas formalizadas que produzcan bienes o servicios de los sectores productivos y de comercio que implementen los protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, que deseen certificarse y portar el sello.



ARTÍCULO 4o. NATURALEZA DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Sello es de naturaleza voluntaria e identifica ante la sociedad los bienes y servicios ofrecidos por las empresas, que, en sus procesos de producción o comercialización, cumplen con los protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y con las condiciones establecidas en la presente Resolución.



ARTÍCULO 5o. PRINCIPIOS. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024>

El procedimiento para otorgar el derecho de uso del Sello debe regirse, durante todas las etapas de desarrollo y operación, por los principios de transparencia, imparcialidad y participación de las partes involucradas. Así mismo, se deberá garantizar el registro y documentación de la información correspondiente al otorgamiento, administración y uso del Sello.



ARTÍCULO 6o. CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El otorgamiento y conservación del derecho al uso del Sello, deberá tener como condición por parte del usuario, el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, sin perjuicio de las actividades que adelantan las autoridades competentes en la normativa vigente que sea aplicable al sector productivo al que pertenece.



ARTÍCULO 7o. PROPIEDAD DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Sello es de propiedad exclusiva de la Nación, bajo la administración del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

El Ministerio podrá ejercer, directamente o a través de terceros, todas las acciones legales para proteger el Sello de utilizations indebidas, abusivas, fraudulentas, engañosas o no autorizadas, con el fin de preservar su imagen y propender por el cumplimiento de los fines propuestos en esta reglamentación.



ARTÍCULO 8o. CONFORMIDAD CON EL SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> Para todos los efectos de la presente resolución, el procedimiento para otorgar el derecho de uso del Sello debe atender los principios y definiciones consagrados por el Subsistema Nacional de la Calidad, regulado mediante el Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 y las normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan.

Las disposiciones de esta reglamentación se entenderán sin perjuicio de las competencias de otras entidades en materia de Normalización, Certificación y Metrología, así como de Protección al Consumidor.

TÍTULO 2.

ADMINISTRACIÓN DEL SELLO.



ARTÍCULO 9o. POLÍTICA Y ADMINISTRACIÓN. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo será el administrador del Sello, y como ente regulador y administrador adoptará las acciones administrativas y legales que considere necesarias, para asegurar el buen funcionamiento de este.



ARTÍCULO 10. ACTIVIDADES DE ADMINISTRACIÓN. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el desarrollo de su labor como administrador, ejecutará las siguientes actividades:

1. Hacer seguimiento a los otorgamientos del derecho de uso del Sello.
2. Llevar el registro de los usuarios a los que se haya certificado y otorgado el derecho de uso del Sello.
3. Difundir el Sello a través de los canales de comunicación que defina el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
4. Difundir el listado de usuarios que cuenten con el derecho de uso del Sello.
5. Las demás que se consideren pertinentes para la buena gestión del Sello.



ARTÍCULO 11. AUTORIZACIÓN A LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

PARA EL OTORGAMIENTO DEL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en su calidad de administrador del Sello, mediante la presente resolución, autoriza a los organismos de evaluación de la conformidad debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con la norma ISO/IEC 17065 y esquema de certificación tipo 6 según ISO/IEC 17067, con alcance en los sectores IAF 38 (otras actividades y actividades sanitarias), para que reciban solicitudes, otorguen, denieguen, gestionen y cancelen el derecho de uso del Sello, en los términos de la presente resolución y las que la modifiquen, adicionen o remplacen. Los organismos de certificación quedan autorizados únicamente para lo descrito en el presente artículo y no para el uso sello.

TÍTULO 3.

OTORGAMIENTO Y CONDICIONES DE USO DEL SELLO.

CAPÍTULO 1.

COMPETENCIA Y GENERALIDADES.



ARTÍCULO 12. COMPETENCIA PARA EL OTORGAMIENTO DEL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> Los organismos de evaluación de la conformidad debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), tendrán a su cargo el otorgamiento del derecho de uso del Sello a los solicitantes que acrediten el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad, en los términos de la presente Resolución.



ARTÍCULO 13. INFORME SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> Los organismos de evaluación de la conformidad, que tienen a su cargo el otorgamiento del derecho de uso del Sello, informarán al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y a los solicitantes a los que se les otorgue el derecho de uso del Sello, su vigencia y estado de la certificación. El Informe se presentará periódicamente, a través de los mecanismos que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo establezca para tal fin, hasta por un año contado a partir del momento en que el Sello entra en vigencia.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dará aviso a las autoridades competentes de cualquier Irregularidad que llegare a evidenciarse en el informe para el otorgamiento del derecho de uso del Sello, con el fin de iniciar las investigaciones pertinentes.

CAPÍTULO 2.

PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN Y DERECHO DE USO DEL SELLO Y SU CONTROL.



ARTÍCULO 14. PETICIÓN PARA ACCEDER AL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> La empresa interesada en adquirir el derecho de uso del Sello, deberá presentar la solicitud ante el organismo de evaluación de la conformidad y aportar, además de la información que este le solicite, la siguiente:

1. Información general del solicitante, como nombre, razón social, dirección, datos de contacto, número de identificación tributaria, tipo de usuario y subsector al que pertenece, nombre y cédula del representante legal.
2. Definición de los bienes o servicios ofrecidos en el que se va a certificar el cumplimiento de la Resolución 666 del 24 de abril de 2020 “Por medio de la cual se adopta el protocolo general de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19” y los protocolos de bioseguridad aplicables al sector al que pertenece la empresa solicitante que sean exigidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
3. Documento de declaración de primera parte sobre el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad, el cual contiene el proceso de autoevaluación.
4. Documentación que acredite el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad aplicables.

PARÁGRAFO. Cada organismo de evaluación de la conformidad establecerá el formulario de solicitud de la certificación, el cual no podrá exigir requisitos adicionales a los necesarios para el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y las condiciones de la presente resolución.



ARTÍCULO 15. PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El organismo de evaluación de la conformidad efectuará el proceso de acuerdo con las siguientes etapas:

- 1 Revisión de la información allegada por el solicitante.
2. Realización de la evaluación del protocolo de la organización con el fin de evaluar y verificar la totalidad de los requisitos y las evidencias que sustentan el cumplimiento de los requisitos de los protocolos de bioseguridad por parte del solicitante.
3. Realización de la visita de auditoria de certificación, con el fin de evaluar y verificar las evidencias que sustentan el cumplimiento de los requisitos de los protocolos de bioseguridad por parte del solicitante.
- 4 Informe de no conformidades, de llegar a determinarse inconsistencias.
5. Cierre de no conformidades por el solicitante, que no podrá superar un tiempo de quince (15) días calendario siguientes al recibo del informe de no conformidades.
- 6 Verificación del cierre de no conformidades.
7. Decisión sobre el otorgamiento del derecho de uso del Sello.

PARÁGRAFO. Cuando al finalizar el proceso de evaluación de la conformidad se determine que el solicitante no cumple con los protocolos de bioseguridad, los organismos de evaluación de la conformidad darán aviso a las autoridades territoriales. Así mismo, informará a las autoridades competentes sobre cualquier irregularidad que se presente en el proceso de otorgamiento del derecho de uso del Sello para que se inicien las investigaciones pertinentes.



ARTÍCULO 16. CONDICIONES PARA EL OTORGAMIENTO DEL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> Presentada la solicitud y dentro de los cuarenta y cinco (45) días calendario siguientes a su recibo, el organismo de evaluación de la conformidad decidirá sobre la certificación y otorgará el derecho de uso del Sello al solicitante que, además de los requisitos de la presente resolución, cumpla con los protocolos de bioseguridad generales y específicos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.



ARTÍCULO 17. CERTIFICACIÓN E INFORME DEL OTORGAMIENTO DEL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El otorgamiento del derecho de uso se materializará a través de la certificación y el acta o informe de la decisión que indicará las condiciones de uso del Sello, así:

1. Fecha de la decisión y de la impresión del certificado.
2. Nombre, dirección, ciudad, departamento y logo del organismo de evaluación de la conformidad, y nombre, cargo y firma de quien autoriza la certificación.
3. Nombre, número de identificación tributaria, dirección, ciudad y departamento del registro del usuario.
- 4 Referencia del protocolo de bioseguridad en el que se está certificando
5. El periodo de otorgamiento del uso del Sello, que no podrá ser superior a dos (2) años, durante los cuales deberá realizarse como mínimo una auditoria anual. Este término podrá prorrogarse a voluntad de las partes (usuario y organismo de evaluación de la conformidad de bienes o servicios), siempre y cuando el usuario siga cumpliendo con las disposiciones de los protocolos de bioseguridad y el contenido de la presente Resolución. Para lo anterior, se deberá realizar una auditoría de renovación bajo las mismas condiciones con las cuales se efectuó la auditoria Inicial para el otorgamiento del Sello.

6. Estado de la certificación.

7. Condiciones que podrían llevar a la suspensión o cancelación del derecho de uso del Sello.



ARTÍCULO 18. CONDICIONES DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El usuario certificado debe mantener el cumplimiento de los requisitos del protocolo de bioseguridad en el que se certificó y actualizar su certificación conforme a las modificaciones sustanciales de los protocolos que se lleguen a expedir durante la vigencia de la certificación. Al finalizar la vigencia debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, so pena de ser cancelada.

El uso del Sello deberá cumplir como mínimo con las siguientes condiciones:

1. Podrá ser utilizado en los medios que considere el usuario. En caso de utilizar los logos del organismo de evaluación de la conformidad, estos deben ser utilizados conforme al manual de uso de cada uno de estos.

2. Deberá exhibirse únicamente en los establecimientos que estén certificados por cumplir satisfactoriamente con los protocolos de bioseguridad aplicables.

3. La utilización del Sello deberá cumplir con el manual gráfico del mismo, el cual hace parte de la presente Resolución.

4. La publicidad hecha por los usuarios deberá responder Igualmente al manual gráfico y a las instrucciones de uso del Sello establecidos en la presente Resolución.



ARTÍCULO 19. CANCELACIÓN DEL DERECHO DE USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El organismo de evaluación de la conformidad deberá cancelar al usuario el derecho de uso del Sello, cuando se presente alguna de las siguientes causales:

1. Solicitud del usuario dentro del período otorgado para su uso.

2. Vencimiento del periodo para el cual fue otorgado el Sello.

3. Determinación justificada del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o del organismo de evaluación de la conformidad.

4. Imposición de sanciones al usuario por parte de la de las autoridades sanitarias competentes asociadas al Incumplimiento o violación de los protocolos de bioseguridad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5. La autoridad territorial competente informe que, en el ejercicio de sus funciones de inspección y vigilancia, determinó que el usuario no cumple con alguno de los protocolos.

6. Incumplimiento de los criterios exigidos en los protocolos de bioseguridad aplicables y sus modificaciones sustanciales

7. Incumplimiento de las condiciones exigidas para el uso del Sello

8. Suministro de Información falsa al organismo de evaluación de la conformidad.



ARTÍCULO 20. MANUAL GRÁFICO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> Para la utilización del Sello se adopta un Manual Gráfico de carácter obligatorio que forma parte Integral de esta Resolución y contiene como mínimo:

1. Concepto del Sello.

2. Descripción del Sello.

3. Tipografías.

4. Color y versiones de color.

5. Plano mecánico.
6. Área de seguridad.
7. Aplicación sobre fondos.
8. Usos indebidos.
9. Forma como debe exhibirse el Sello.



ARTÍCULO 21. REGISTRO DEL DERECHO DE USO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, llevará el registro de los usuarios a los que se les otorgue el derecho de uso del Sello. Este registro será público y deberá suministrar como mínimo la siguiente Información:

1. Nombre e Identificación del usuario.
2. Tipo de usuario.
3. Protocolo de bioseguridad certificado.
4. Fecha, vigencia y estado de la certificación.
5. Datos de contacto.



ARTÍCULO 22. SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL USO DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El organismo de evaluación de la conformidad realizará una auditoría anual de seguimiento para la renovación del certificado, bajo las mismas condiciones con las cuales se efectuó la auditoría inicial para el otorgamiento del derecho de uso del Sello, sin perjuicio de otras formas de vigilancia que pueda ejercer

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo adelantará ante la autoridad competente las acciones legales que correspondan frente a cualquier eventualidad que perjudique el buen uso del Sello.



ARTÍCULO 23. SANCIONES. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> La violación de las disposiciones de la presente resolución o el suministro de información falsa para la obtención de la certificación estarán sujetos a las sanciones civiles, comerciales, penales y administrativas aplicables, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre estas materias.

TÍTULO 4.

DISPOSICIONES FINALES.



ARTÍCULO 24. PROMOCIÓN Y DIFUSIÓN DEL SELLO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo promocionará la certificación y utilización del Sello mediante acciones de difusión, sensibilización e información dirigida a consumidores, usuarios y al público en general.

PARÁGRAFO. Cualquier actividad dirigida a la promoción del Sello deberá cumplir con las especificaciones del manual gráfico de que trata el artículo 20 y el anexo de la presente Resolución. Los actores del Subsistema Nacional de la Calidad y las entidades territoriales también podrán adelantar procesos de promoción y difusión.



ARTÍCULO 25. COSTO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El otorgamiento del derecho de uso del Sello no tendrá costo. El único valor que pagará el usuario, será el asociado al cobro que el organismo de evaluación de la conformidad determine, en razón de la verificación de los requisitos establecidos en los protocolos de bioseguridad.



ARTÍCULO 26. TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> Las entidades privadas y públicas receptoras de información deberán utilizar los datos e información solo para los fines aquí establecidos y estarán obligadas a adoptar las medidas necesarias para garantizar su seguridad, circulación restringida y confidencialidad.



ARTÍCULO 27. REGISTRO DEL SELLO ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, adelantará las acciones necesarias para solicitar el registro del Sello ante la Superintendencia de Industria y Comercio, para que sea reconocido como una marca de certificación. Para efectos de lo anterior, la presente Resolución constituirá el reglamento de uso aplicable en los términos del artículo 187 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.



ARTÍCULO 28. VIGENCIA. <Resolución derogada por el artículo 34 de la Resolución 612 de 2024> La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,

JOSE MANUEL RESTRÉPO ABONDANO



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

