

 Ministerio de Salud y Protección Social		GESTIÓN JURÍDICA			Código: GJAF09	
		PUBLICIDAD E INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS DE LOS ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO			Versión: 01	
En cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 Etapa 2- 2.1.1.						
Consolidado de observaciones y respuestas						
Para uso del remitente				Para uso del Ministerio		
No.	Remitente	Tema a considerar	Observación	Página en la que está el párrafo observado	Estado	Consideración desde entidad
1	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Aunque el AIN presenta un análisis sólido sobre la necesidad de regular el contenido de plomo en pinturas y los beneficios esperados de dicha regulación, dedica un desarrollo limitado a los mecanismos que garantizarán su cumplimiento efectivo. Considerando que la implementación será determinante para alcanzar los objetivos de salud pública propuestos, se recomienda fortalecer el documento incorporando una descripción más detallada de los mecanismos de evaluación de la conformidad, vigilancia y control. La experiencia internacional demuestra que el establecimiento de límites máximos de plomo solo resulta efectivo cuando se acompaña de mecanismos claros de evaluación de la conformidad, vigilancia y control. Dado que el propio AIN reconoce que la regulación por sí sola no garantiza la reducción de la exposición, se recomienda fortalecer este componente.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación y no corresponde a la propuesta de reglamento técnico, por lo que no resulta procedente desarrollar en esta etapa, con el nivel de detalle requerido para su implementación, los mecanismos operativos de evaluación de la conformidad, vigilancia y control que deberán establecerse en el instrumento normativo que eventualmente se expida.
2	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Se recomienda incorporar un enfoque de vigilancia del mercado basado en riesgo, complementando el control del producto con estrategias de vigilancia poscomercialización, inteligencia de mercado, inspección de importaciones y priorización de fabricantes, importadores y categorías de mayor riesgo. Los programas internacionales de eliminación del plomo han demostrado que la vigilancia basada en riesgo optimiza el uso de los recursos públicos y aumenta la efectividad del control. Este enfoque permite focalizar las acciones de inspección sobre los productos, fabricantes, importadores y canales de comercialización con mayor probabilidad de incumplimiento, orientando las actividades de vigilancia hacia los actores y productos de mayor riesgo.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN no corresponde a la propuesta normativa ni al diseño de los mecanismos operativos para su implementación. Por tanto, aspectos como la vigilancia del mercado basada en riesgo, la vigilancia poscomercialización, la inteligencia de mercado, la inspección de importaciones y los criterios para priorizar fabricantes, importadores, productos o canales de comercialización corresponden a la etapa de formulación, implementación, vigilancia y control del reglamento técnico que eventualmente se expida. No obstante, se reconoce la importancia de contar con mecanismos de vigilancia y control efectivos para garantizar el cumplimiento de la regulación. Estos
3	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Se recomienda desarrollar con mayor detalle el esquema de evaluación de la conformidad que soportará la implementación del futuro reglamento técnico. En particular, sería conveniente precisar los procedimientos para la toma de muestras, los requisitos de acreditación de los laboratorios, los métodos analíticos de referencia, la cadena de custodia de las muestras y los mecanismos de auditoría que permitan verificar objetivamente el cumplimiento del límite máximo de plomo establecido. La evaluación de la conformidad constituye uno de los elementos fundamentales para la implementación de un reglamento técnico, ya que proporciona los mecanismos mediante los cuales se verifica objetivamente el cumplimiento de los requisitos establecidos. Definir estos aspectos desde el AIN fortalecería la viabilidad de la implementación, facilitaría la actuación de las autoridades competentes y contribuiría a la transparencia y seguridad.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación y no corresponde al diseño del reglamento técnico ni al desarrollo de sus procedimientos operativos. Por tanto, aspectos como los procedimientos de toma de muestras, los requisitos específicos de acreditación de laboratorios, los métodos analíticos de referencia, la cadena de custodia y los mecanismos de auditoría para la evaluación de la conformidad corresponden a la etapa de formulación y desarrollo del reglamento técnico y de los instrumentos necesarios para su implementación. En consecuencia, no se considera procedente incorporar en el AIN el desarrollo detallado de los procedimientos.
4	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	ARBOL DE OBJETIVOS	Se recomienda fortalecer el componente de comunicación del riesgo, incorporando estrategias dirigidas no solo a consumidores sino también a pintores, trabajadores de la construcción, instituciones educativas y autoridades territoriales, incluyendo recomendaciones para actividades de mantenimiento, remodelación y eliminación segura de pinturas con plomo. La evidencia internacional demuestra que las regulaciones sobre pinturas con plomo alcanzan mayores niveles de cumplimiento cuando se complementan con estrategias de comunicación del riesgo, etiquetado, campañas educativas y materiales de orientación para la población expuesta.	Capítulo 3. Pg 14, 68	Aceptada	El contenido se ha reflejado en el texto del AIN incorporando dos precisiones. Primero, en la sección "Descripción de los objetivos" (pág. 15), junto al párrafo sobre comunicación al consumidor, se agregó una nota al pie: "La estrategia de comunicación no se limita a los consumidores finales, puede extenderse a otros actores expuestos con el uso del producto, como pintores, trabajadores de la construcción, instituciones educativas y autoridades territoriales." Segundo, en el numeral 6.2 (Recomendaciones), sección "Prevención y comunicación del riesgo" (pág. 69), el texto ahora dice "...comunidades, pintores y trabajadores de la construcción, y consumidores en general...", y el párrafo siguiente ahora dice "...se sugiere promover acciones coordinadas con las autoridades territoriales y entidades de salud, ambiente, educación y comercio...". El AIN no desarrolla en esta etapa los mecanismos operativos de implementación, vigilancia y control, los cuales corresponden a la fase de formulación del reglamento técnico.
5	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA	Se recomienda incorporar consideraciones específicas para reducir la exposición derivada de pinturas ya instaladas ("legacy lead paint"), especialmente durante actividades de remodelación, mantenimiento y demolición. Si bien la regulación de pinturas nuevas constituye una medida preventiva fundamental, una parte importante de la exposición actual continuará asociada a pinturas aplicadas antes de la entrada en vigor del reglamento. Una proporción importante de la exposición al plomo proviene de pinturas antiguas que permanecen en viviendas e infraestructura existente. Por ello, resulta conveniente complementar el reglamento con lineamientos para remodelación segura, manejo del polvo contaminado y disposición adecuada de residuos.	Capítulo 6. Recomendaciones. Pg 68 - 70	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN ya delimita claramente su problema y objeto de intervención. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación, cuyo propósito es analizar la problemática, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria. Por tanto, no corresponde en esta etapa desarrollar los mecanismos operativos, procedimientos, instrumentos, cronogramas, indicadores o estrategias específicas para la implementación, vigilancia, control y seguimiento del futuro reglamento técnico. Estos aspectos serán definidos en la etapa de formulación y desarrollo del marco normativo correspondiente, de acuerdo con las competencias institucionales y las condiciones técnicas que resulten aplicables. Esto puede ser muy relevante para la gestión integral del riesgo por plomo, pero no necesariamente hace parte del problema regulatorio específico que se está analizando: el contenido de plomo en pinturas nuevas. Eso no significa desconocer el problema de las pinturas existentes. Significa que es otra problemática que podrá requerir

6	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA	Se recomienda establecer una priorización basada en riesgo de los escenarios con mayor vulnerabilidad infantil dentro de la estrategia de implementación del reglamento. La exposición al plomo representa un mayor riesgo para niños pequeños y mujeres gestantes. Por ello, sería conveniente priorizar acciones de vigilancia y comunicación en jardines infantiles, instituciones educativas, comunitarios y zonas con mayor vulnerabilidad social.	Capítulo 6. Recomendaciones. Pg 68 - 70	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. Esto corresponde claramente a la implementación y focalización posterior de las acciones de vigilancia y gestión del riesgo. El AIN debe considerar la especial vulnerabilidad de los niños y gestantes para justificar la intervención, pero no tiene que diseñar la estrategia territorial de vigilancia. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación, cuyo propósito es analizar la problemática, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria. Por tanto, no corresponde en esta etapa desarrollar los mecanismos operativos, procedimientos, instrumentos, cronogramas, indicadores o estrategias específicas para la implementación, vigilancia, control y seguimiento del futuro reglamento técnico. Estos aspectos serán definidos en la etapa de formulación y desarrollo del marco normativo correspondiente.
7	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Se recomienda incorporar una hoja de ruta gradual de implementación que contemple la adaptación de la industria, el fortalecimiento institucional, la evaluación de la conformidad y la entrada progresiva de las actividades de vigilancia y control. Un esquema progresivo facilita la transición tecnológica del sector productivo, permite fortalecer gradualmente las capacidades de vigilancia y reduce los costos de implementación sin afectar el objetivo de protección de la salud pública.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. La recomendación de establecer una hoja de ruta es propia del reglamento y su implementación. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación, cuyo propósito es analizar la problemática, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria. Por tanto, no corresponde en esta etapa desarrollar los mecanismos operativos, procedimientos, instrumentos, cronogramas, indicadores o estrategias específicas para la implementación, vigilancia, control y seguimiento del futuro reglamento técnico. Estos aspectos serán definidos en la etapa de formulación y desarrollo del marco normativo correspondiente, de acuerdo con las competencias institucionales y las condiciones técnicas que resulten aplicables.
8	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	Se recomienda complementar el análisis económico incorporando los beneficios derivados para la competitividad de la industria nacional, la innovación, la sustitución tecnológica, el acceso a mercados internacionales y la armonización con estándares y buenas prácticas internacionales. Además de los beneficios sanitarios y sociales, la sustitución del plomo puede favorecer el acceso a mercados internacionales, el cumplimiento de estándares internacionales, la innovación tecnológica y la competitividad de los fabricantes colombianos. Incorporar estos beneficios fortalecería el análisis costo-beneficio presentado en el AIN.	Capítulo 5. Costos de las alternativas. Pg. 39 - 49	No aceptada	La observación no se acepta porque fuera del alcance del AIN. El contenido no pertenece al problema que este AIN específico analiza (contenido de plomo en pinturas arquitectónicas nuevas, Ley 2041). El AIN incorpora un análisis económico detallado de las alternativas de intervención, en el cual se identifican y valoran, de acuerdo con la información y evidencia disponible, los costos y beneficios asociados a las alternativas analizadas. En este contexto, los aspectos señalados en la observación, relacionados con posibles efectos sobre la competitividad de la industria nacional, la innovación, la sustitución tecnológica, el acceso a mercados internacionales y la armonización con estándares y buenas prácticas internacionales, no pueden incorporarse como beneficios ciertos o cuantificados cuando no se dispone de evidencia o información suficiente que permita establecer su magnitud, ocurrencia o relación causal directa con la medida regulatoria objeto de análisis. El análisis económico se desarrolla conforme a la información disponible y a la metodología definida para el AIN, procurando diferenciar los efectos que pueden ser identificados y valorados de aquellos que corresponden a beneficios potenciales o de difícil cuantificación. Por lo anterior, no se considera procedente realizar el ajuste solicitado, toda vez que el componente económico del AIN ya aborda de manera integral los costos y beneficios relevantes para la evaluación de las alternativas regulatorias.
9	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Se recomienda mencionar que el futuro reglamento constituye un componente relevante dentro del fortalecimiento de las acciones nacionales orientadas a reducir la exposición al plomo proveniente de diferentes fuentes. La evidencia científica demuestra que la exposición al plomo es acumulativa y proviene de diversas fuentes, entre ellas pinturas, utensilios de cocina, cerámica, especias, cosméticos y juguetes. En este sentido, el reglamento podría articularse con futuras acciones nacionales orientadas a reducir integralmente la exposición al plomo.	Capítulo 6. Recomendaciones. Pg 68 - 70	Aceptada	El objeto del AIN es específicamente plomo en pinturas; por ello, la incorporación no amplía el análisis a otras fuentes de exposición ni establece compromisos de articulación con medidas nacionales aún no definidas. Al cierre del numeral 6.1 (Justificación, pág. 68), se incorporó el siguiente párrafo: "En este sentido, el presente Análisis de Impacto Normativo contribuye al avance de la regulación prevista en la Ley 2041 de 2020, en línea con el objetivo de reducción y protección frente a la exposición al plomo en niños, niñas y demás población vulnerable de Colombia."
10	Pure Earth Colombia/ Lizeth Olaya Zambrano/	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Se recomienda fortalecer el componente de monitoreo incorporando indicadores de desempeño y resultado que permitan evaluar la eficacia del reglamento una vez implementado. Además de los indicadores administrativos, sería conveniente incluir indicadores relacionados con el porcentaje de pinturas conformes, número de muestras analizadas, porcentaje de incumplimiento, fabricantes reformulados, inspecciones realizadas, cobertura territorial y, cuando exista disponibilidad de información, reducción de la exposición al plomo en la población infantil.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación, cuyo propósito es analizar la problemática, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria. Por tanto, no corresponde en esta etapa desarrollar los mecanismos operativos, procedimientos, instrumentos, cronogramas, indicadores o estrategias específicas para la implementación, vigilancia, control y seguimiento del futuro reglamento técnico. Estos aspectos serán definidos en la etapa de formulación y desarrollo del marco normativo correspondiente, de acuerdo con las competencias institucionales y las condiciones técnicas que resulten aplicables. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN el desarrollo detallado del sistema de indicadores propuesto, toda vez que este deberá definirse en la etapa de formulación e implementación del marco normativo, de acuerdo con las competencias institucionales, las fuentes

11	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Delimitar taxativamente si aplica solo a pinturas arquitectónicas/decorativas o si incluye esmaltes, lacas, barnices, tintes y bases. Evitar ambigüedades en la implementación, control en importación y determinación de sujetos obligados.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. Esto corresponde claramente a la implementación y focalización posterior de las acciones de vigilancia y gestión del riesgo. El AIN debe considerar la especial vulnerabilidad de los niños y gestantes para justificar la intervención, pero no tiene que diseñar la estrategia territorial de vigilancia. El AIN constituye un instrumento previo a la expedición de la regulación, cuyo propósito es analizar la problemática, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria. Por tanto, no corresponde en esta etapa desarrollar los mecanismos operativos, procedimientos, instrumentos, cronogramas, indicadores o estrategias específicas para la implementación, vigilancia, control y seguimiento del futuro reglamento técnico. Estos aspectos serán definidos en la etapa de formulación y desarrollo del marco normativo correspondiente, de acuerdo con las competencias institucionales y las condiciones técnicas que resulten aplicables.
12	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Incluir subpartidas arancelarias, historial de licencias, proyección anual y carga operativa esperada. Dimensión correcta de los recursos humanos, técnicos y tecnológicos requeridos por la SIC.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN tiene como finalidad analizar la problemática, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de la medida regulatoria, incluyendo la identificación y valoración de sus principales impactos, costos y beneficios. La incorporación de subpartidas arancelarias específicas, historial de licencias, proyecciones anuales de operaciones y estimaciones detalladas de la carga operativa, así como el dimensionamiento de los recursos humanos, técnicos y tecnológicos requeridos por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), corresponde a aspectos propios de la planeación y definición de los mecanismos de implementación, vigilancia y control del futuro reglamento técnico. En este sentido, la determinación detallada de las capacidades y recursos requeridos por la autoridad competente deberá realizarse en la etapa de formulación e implementación del marco normativo, de acuerdo con el ámbito de aplicación que finalmente se establezca, las funciones asignadas a cada entidad y la información disponible para la planeación de las actividades de vigilancia y control.
13	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Analizar la adopción de esquemas de tercera parte en lugar de declaraciones de primera parte. Por ser un riesgo de salud pública, requiere soporte técnico, ensayos de laboratorio y trazabilidad documental.	Capítulo 6. Recomendaciones. Pg 68 - 70	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El documento corresponde a un Análisis de Impacto Normativo (AIN), cuyo propósito es analizar la problemática asociada a la exposición al plomo contenido en pinturas, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de expedir el reglamento técnico previsto en la Ley 2041 de 2020. Si bien la evaluación de la conformidad constituye un elemento relevante para la implementación de un futuro reglamento técnico, la definición del esquema específico de evaluación de la conformidad, incluyendo la adopción de mecanismos de primera, segunda o tercera parte, así como los requisitos técnicos, ensayos, procedimientos, documentación y trazabilidad correspondientes, será establecida en el marco normativo que se elabore posteriormente. La condición de riesgo para la salud pública asociada a la exposición al plomo constituye un elemento considerado en el AIN para sustentar la necesidad de intervención; sin embargo, esta condición no determina por sí misma el esquema específico de evaluación de la conformidad que deberá adoptarse. Su definición deberá considerar, entre otros aspectos, las características de los productos, los requisitos técnicos que se establezcan, las capacidades disponibles y las competencias de las autoridades responsables. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en
14	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Incluir diagnóstico de disponibilidad, acreditación ONAC, métodos de ensayo, costos y tiempos de respuesta. Establecer condiciones reales de implementación y vigilancia técnica.	Capítulo 7. Pg 71 - 72	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El documento corresponde a un Análisis de Impacto Normativo (AIN), cuyo propósito es analizar la problemática asociada a la exposición al plomo contenido en pinturas, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de expedir el reglamento técnico previsto en la Ley 2041 de 2020. Si bien la disponibilidad de capacidades técnicas y de infraestructura para la evaluación de la conformidad constituye un aspecto relevante para la implementación de una futura medida regulatoria, el diagnóstico detallado de la disponibilidad y acreditación de laboratorios ante el ONAC, los métodos de ensayo disponibles, los costos asociados, los tiempos de respuesta y las condiciones operativas para la vigilancia técnica corresponde a la etapa de formulación e implementación del reglamento técnico. El AIN considera la viabilidad de la alternativa regulatoria a partir de la información disponible y de los impactos, costos y beneficios identificados. No obstante, la definición de las condiciones técnicas y operativas requeridas para la evaluación de la conformidad y la vigilancia deberá realizarse posteriormente, una vez se establezcan los requisitos técnicos y el ámbito de aplicación del futuro marco normativo. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN el diagnóstico operativo detallado solicitado, toda vez que estos aspectos serán definidos y desarrollados en

15	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Estimar costos específicos: personal, herramientas tecnológicas, cantidad de visitas y análisis administrativos. Garantizar capacidad institucional suficiente para la aplicación efectiva del reglamento.	Capítulo 7. Pg 70 - 74	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN incorpora el análisis de los impactos, costos y beneficios asociados a las alternativas de intervención consideradas, de acuerdo con la información disponible y la metodología aplicada para su evaluación. La estimación detallada de los costos asociados al personal, herramientas tecnológicas, número de visitas de inspección, actividades y cargas administrativas, así como el dimensionamiento de la capacidad institucional requerida para la aplicación efectiva del futuro reglamento técnico, corresponde a la etapa de formulación e implementación del marco normativo y a la planeación operativa de las entidades responsables. En este sentido, el AIN no tiene como propósito establecer el presupuesto operativo ni dimensionar de manera detallada los recursos humanos, técnicos, tecnológicos y administrativos que requerirá cada entidad para ejercer las funciones de vigilancia y control. Estos aspectos deberán definirse posteriormente, de acuerdo con el ámbito de aplicación, los requisitos técnicos y los mecanismos de evaluación de la conformidad, vigilancia y control que se establezcan en el futuro reglamento. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN el nivel de detalle solicitado, sin perjuicio de que los costos e impactos generales asociados a la alternativa regulatoria hayan sido considerados en el análisis.
16	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Diferenciar exigencias documentales en VUCE (importados) frente a esquemas de control en mercado (nacionales/ informales). Asegurar un control equitativo y verificable en toda la cadena de comercialización.	Capítulo 7. Pg 70 - 74	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN tiene como propósito analizar la problemática asociada al contenido de plomo en pinturas, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria, considerando sus impactos, costos, beneficios y viabilidad. La definición de las exigencias documentales aplicables a las importaciones a través de la VUCE, así como de los mecanismos específicos de vigilancia y control aplicables a los productos nacionales, importados y comercializados en el mercado, corresponde al desarrollo del marco normativo que se elabore posteriormente. Asimismo, los procedimientos, requisitos y mecanismos mediante los cuales se garantizará el control de los productos a lo largo de la cadena de comercialización deberán establecerse en el futuro reglamento técnico y en las disposiciones que resulten aplicables, de acuerdo con las competencias de las autoridades responsables. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN el detalle de los mecanismos diferenciados de control solicitados, sin perjuicio de que el futuro marco normativo deberá establecer mecanismos de aplicación, vigilancia y control que permitan verificar el cumplimiento.
17	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Precisar si el control recae únicamente sobre el producto terminado o también sobre materias primas. Delimitar claramente las competencias de las entidades y evitar cargas operativas indefinidas.	Capítulo 7. Pg 70 - 74	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN analiza la problemática asociada al contenido de plomo en pinturas, evalúa las alternativas de intervención y determina la pertinencia de adoptar una medida regulatoria, considerando sus impactos, costos, beneficios y viabilidad. La definición precisa de los productos y/o materias primas que estarán sujetos a los requisitos del futuro reglamento técnico, así como la delimitación de las obligaciones y responsabilidades de los diferentes actores, será establecida en el marco normativo que se elabore posteriormente, de acuerdo con el ámbito de aplicación y los requisitos técnicos que se definan. De igual manera, la delimitación de competencias entre las entidades responsables de la implementación, vigilancia y control, así como la estimación y distribución de las cargas operativas asociadas al cumplimiento y aplicación de la regulación, corresponde a la etapa de formulación e implementación del instrumento normativo. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN la definición detallada solicitada, toda vez que estos aspectos serán precisados en el desarrollo del futuro reglamento.
18	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vásquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Establecer reglas claras para inventarios existentes, importaciones en tránsito, adecuación de etiquetas y ensayos. Permitir una implementación gradual, verificable y proporcional.	Capítulo 7. Pg 70 - 74	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN tiene como propósito analizar la problemática asociada al contenido de plomo en pinturas, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria, considerando sus impactos, costos, beneficios y viabilidad. La definición de las reglas aplicables a los inventarios existentes, productos en proceso de comercialización, importaciones en tránsito, adecuación del etiquetado y realización de ensayos, así como las condiciones y plazos para su cumplimiento, corresponde a la etapa de formulación y desarrollo del futuro marco normativo. De igual manera, la definición de períodos de transición y mecanismos de implementación gradual, cuando resulten procedentes, deberá establecerse en el instrumento normativo que se elabore, considerando el ámbito de aplicación, las condiciones del mercado, las capacidades de los sujetos obligados y los objetivos de protección de la salud pública. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN las reglas operativas solicitadas, sin perjuicio de que el futuro marco normativo deberá establecer.

19	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vázquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Incluir indicadores técnicos (muestras tomadas, ensayos, % de incumplimiento) más allá de simples acciones de control. Fortalecer el seguimiento basado en resultados y gestión de riesgos.	Capítulo 7. Pg 70 - 74	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El documento corresponde a un Análisis de Impacto Normativo (AIN), cuyo propósito es analizar la problemática asociada al contenido de plomo en pinturas, evaluar las alternativas de intervención y determinar la pertinencia de adoptar una medida regulatoria, considerando sus impactos, costos, beneficios y viabilidad. La definición de indicadores técnicos y operativos para el seguimiento de la implementación y vigilancia del futuro reglamento técnico, tales como número de muestras tomadas, número de ensayos realizados, porcentaje de productos no conformes y demás indicadores asociados a las actividades de inspección, vigilancia y control, corresponde al desarrollo e implementación del marco normativo. De igual manera, los mecanismos de seguimiento orientados a resultados y a la gestión del riesgo deberán definirse posteriormente, de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos, las competencias de las entidades responsables, las fuentes de información disponibles y los mecanismos de vigilancia y control que se adopten. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN el conjunto de indicadores técnicos y operativos
20	Superintendencia de Industria y Comercio/ Clara Inés Vega Vázquez Coordinadora Grupo de Trabajo de Regulación	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Definir claramente las esponsabilidades y canales de articulación entre MinSalud, SIC, DIAN, ONAC y MinComercio. Evitar competencias o duplicidades en las funciones de vigilancia.	Capítulo 7. Pg 70 - 74	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN identifica el marco institucional y las entidades que, de acuerdo con sus competencias legales, tienen relación con la problemática y con la eventual intervención regulatoria. No obstante, la definición detallada de las responsabilidades, mecanismos de articulación y canales de coordinación entre las diferentes entidades, corresponde al desarrollo e implementación del futuro marco normativo. De igual manera, la distribución operativa de las actividades de vigilancia y control, así como la definición de mecanismos para prevenir eventuales duplicidades o conflictos en el ejercicio de las competencias, deberá establecerse de conformidad con las funciones y competencias legales de cada entidad y con los procedimientos que se definan para la implementación del reglamento técnico. Por lo anterior, no se considera procedente incorporar en el AIN el nivel de detalle solicitado respecto de responsabilidades, canales de articulación y mecanismos operativos de coordinación interinstitucional, toda vez que
21	Grupo Almatia/ Químicoplásticos (proveedor de materias primas para la industria de pinturas, plásticos y otras) / Gloria Alicia Tobón Lopera. Directora de Mercadeo y Comunicaciones	IDENTIFICACIÓN DE ALTERNATIVAS	Incluir como medida complementaria a la expedición del reglamento técnico, el fomento y reconocimiento de los proveedores nacionales de materias primas libres de plomo, que ya se encuentran disponibles y operando en el mercado colombiano. El reconoce que existen alternativas de materias primas libres de plomo, pero no identifica a sus proveedores como actor relevante dentro de las alternativas de intervención. Grupo Almatia (Químicos y Plásticos Industriales S.A.S.) comercializa actualmente insumos para pinturas 100% libres de plomo y realizar acompañamiento técnico en el reemplazo de pigmentos en las formulaciones, lo cual demuestra que la transición productiva es técnica y comercialmente viable, y que su fomento acelera el cumplimiento del reglamento técnico sin afectar la calidad del producto final.	Numeral 4. Identificación de alternativas de intervención (pág. 21)	No aceptada	La observación no se acepta porque fuera de la competencia regulatoria. El contenido, aunque relevante, no corresponde a una función regulatoria de MinSalud en ninguna fase del proceso. El AIN reconoce la existencia de alternativas tecnológicas para la sustitución de materias primas que contienen plomo y considera su disponibilidad como un elemento relacionado con la viabilidad de la alternativa regulatoria analizada. No obstante, la propuesta de incorporar como medida complementaria el fomento y reconocimiento de proveedores nacionales de materias primas libres de plomo constituye una acción de promoción y fortalecimiento de la oferta productiva que excede el objeto específico del AIN y del reglamento técnico que se analiza. La existencia de proveedores nacionales que actualmente comercializan materias primas libres de plomo y brindan acompañamiento técnico para la reformulación de pinturas constituye un elemento que puede contribuir a evidenciar la viabilidad técnica y comercial de la sustitución. Sin embargo, la información aportada sobre proveedores específicos no resulta suficiente, por sí sola, para establecer la magnitud, cobertura y capacidad de la oferta nacional, ni para sustentar la incorporación de un mecanismo específico de fomento o reconocimiento como una alternativa de intervención. Por lo anterior, no se incorpora la propuesta como una medida de intervención adicional en el AIN. Sin perjuicio de lo anterior, la existencia y fortalecimiento de alternativas de materias primas libres de plomo podrá ser considerada en las acciones de acompañamiento y articulación que se desarrollen durante la implementación.
22	Grupo Almatia/ Químicoplásticos (proveedor de materias primas para la industria de pinturas, plásticos y otras) / Gloria Alicia Tobón Lopera. Directora de Mercadeo y Comunicaciones	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Se solicita que el Ministerio, en conjunto con gremios como Acoplásticos y su capítulo sectorial Acopinturas, creen y publiquen un directorio o registro oficial de proveedores nacionales de materias primas e insumos certificados como libres de plomo, para facilitar a los fabricantes de pintura identificar alternativas confiables y acelerar su reformulación. El propio AIN (Análisis de Impacto Normativo) recomienda "fomentar la disponibilidad y acceso a pigmentos, resinas y demás insumos libres de plomo" y que "los proveedores de materias primas deberían fortalecer su oferta... y acompañar a los fabricantes mediante asistencia técnica, fichas de seguridad actualizadas y evidencia sobre el desempeño de los insumos sustitutos" (pág. 69). Grupo Almatia, como proveedor de materias primas libres de plomo, manifiesta su disposición a hacer parte de dicho registro y a brindar acompañamiento técnico a los fabricantes que deban reformular sus productos. Contamos con un laboratorio de aplicación de Pinturas ubicado en la ciudad de Cota, Cundinamarca, Colombia, dispuesto para realizar análisis de aplicación de nuevas materias primas, como son los pigmentos libres de plomo, acompañando a la industria en esta transición.	Numeral 6.2 "Recomendaciones" — "Acceso a insumos y transición productiva" (pág. 69)	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. La recomendación de fondo planteada en la observación ya se encuentra contemplada en el AIN, en el apartado "Acceso a insumos y transición productiva", en el cual se señala la importancia de fomentar la disponibilidad y el acceso a pigmentos, resinas y demás insumos libres de plomo, así como de fortalecer la oferta de alternativas libres de plomo por parte de los proveedores de materias primas y brindar acompañamiento técnico a los fabricantes durante los procesos de sustitución. No obstante, la propuesta específica de crear y publicar un directorio o registro oficial de proveedores nacionales de materias primas e insumos libres de plomo no se incorpora al AIN, dado que corresponde a un mecanismo particular de implementación y articulación sectorial que requeriría definir criterios técnicos de inclusión, mecanismos de verificación de la información, responsables de su administración y actualización, así como los recursos necesarios para su operación. Por lo anterior, no se incorpora la creación de un directorio o registro oficial como una medida adicional dentro del AIN, toda vez que el documento ya reconoce la importancia de fortalecer la disponibilidad y oferta de insumos libres de plomo y el acompañamiento técnico a los fabricantes. La pertinencia de mecanismos específicos para facilitar el acceso a dichos insumos podrá ser considerada posteriormente en las acciones de implementación y articulación con los actores del sector.

23	Grupo Almatia/ Químicosplásticos (proveedor de materias primas para la industria de pinturas, plásticos y otras) / Gloria Alicia Tobón Lopera. Directora de Mercadeo y Comunicaciones	JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA	Se recomienda mantener el límite máximo de 90 ppm de plomo total en pinturas arquitectónicas, establecido en el parágrafo transitorio del artículo 9 de la Ley 2041 de 2020, por ser consistente con el estándar internacional de referencia (también adoptado por la NTC 6325 de 2020) y con la disponibilidad actual de materias primas libres de plomo en el mercado nacional. Mantener este límite, ya conocido por la industria y alineado con estándares internacionales (Alianza Mundial para Eliminar el Plomo en la Pintura, OMS), evita costos adicionales de doble estandarización y otorga certidumbre regulatoria a los fabricantes y proveedores que ya han iniciado procesos de reformulación con base en dicho umbral.	Numeral 1.1 "Antecedentes" y numeral 6 "Elección de la mejor alternativa" — límite de 90 ppm	No aceptada	La observación no se acepta porque fuera del alcance del AIN. El contenido no pertenece al problema que este AIN específico analiza (contenido de plomo en pinturas arquitectónicas nuevas, Ley 2041). El propósito del AIN es precisamente analizar y sustentar la alternativa regulatoria, a partir de la problemática identificada y de la evaluación de sus aspectos técnicos, económicos y sociales. En consecuencia, el documento no puede establecer anticipadamente que el límite definitivo del futuro reglamento deberá corresponder necesariamente al límite transitorio de 90 ppm, toda vez que dicha definición deberá sustentarse en los resultados del análisis y en las consideraciones técnicas y jurídicas que correspondan. Los aspectos señalados en la observación, relacionados con la disponibilidad de materias primas libres de plomo, la experiencia de la industria, la armonización con referentes internacionales y los posibles efectos sobre los costos de reformulación y la certidumbre regulatoria, constituyen elementos que pueden ser considerados dentro del análisis de la alternativa regulatoria, en la medida en que se disponga de información suficiente y
24	Grupo Almatia/ Químicosplásticos (proveedor de materias primas para la industria de pinturas, plásticos y otras) / Gloria Alicia Tobón Lopera. Directora de Mercadeo y Comunicaciones	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	Solicitar que el reglamento técnico incluya mecanismos de vigilancia y control reforzados no solo sobre el producto terminado (pintura), sino también sobre la trazabilidad de las materias primas e insumos importados utilizados en su fabricación, con el fin de evitar competencia desleal de insumos importados de bajo costo con contenido de plomo no declarado. La eficacia de la regulación depende en gran medida de que las empresas que ya invirtieron en la reformulación de sus productos con materias primas libres de plomo (como los clientes de Grupo Almatia) no cumplan en desventaja frente a quienes utilicen insumos importados más económicos por contener plomo no declarado. Fortalecer la vigilancia de insumos, y no solo del producto final, protege la inversión de quienes ya cumplen la norma.	Numeral 6.2 "Recomendaciones" — "Fortalecimiento de la vigilancia, inspección y control" (pág. 69)	No aceptada	La observación no se acepta porque corresponde a la fase de consolidación del Reglamento Técnico. El contenido es relevante para el problema regulatorio, pero corresponde al diseño o implementación del Reglamento Técnico, no al AIN. El AIN reconoce la necesidad de establecer una medida regulatoria orientada a reducir la exposición al plomo proveniente de pinturas y considera, dentro de la alternativa seleccionada, la implementación de mecanismos de evaluación de la conformidad, vigilancia y control que permitan verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos. No obstante, la definición de los productos, materias primas e insumos sujetos a vigilancia y control, así como los mecanismos específicos de trazabilidad, verificación y control aplicables a las materias primas e insumos importados, corresponde al desarrollo del futuro reglamento técnico y a la definición de los mecanismos de implementación, vigilancia y control, de acuerdo con el ámbito de aplicación que finalmente se establezca. La prevención de posibles situaciones de competencia desleal y el aseguramiento de condiciones equitativas para los agentes económicos constituyen aspectos relevantes de la implementación de una medida regulatoria. Sin embargo, las afirmaciones relacionadas con el uso de insumos importados de menor costo con contenido de plomo no declarado requerirían evidencia suficiente para establecer su existencia, magnitud y efectos sobre el mercado, por lo que no pueden incorporarse como un supuesto cierto dentro del AIN a partir de la información aportada. Por lo anterior, no se incorpora en el AIN la propuesta de establecer mecanismos específicos de vigilancia y
25	Grupo Almatia/ Químicosplásticos (proveedor de materias primas para la industria de pinturas, plásticos y otras) / Gloria Alicia Tobón Lopera. Directora de Mercadeo y Comunicaciones	OTRO	Se aporta como evidencia técnica que existen en el mercado alternativas de pigmentos orgánicos libres de plomo de alto desempeño, que incluyen las dos familias de color identificadas por el estudio LEEP (2025) como las más críticas: pigmento rojo (Pigmento Rojo 254 / DPP, C.I. 58110) y pigmento amarillo (Pigmento Amarillo 13 / Diarylide, C.I. 21100). Se anexan a este formato las fichas técnicas de algunas de las referencias más vendidas en esta gama de colores (amarillos y rojos). Grupo Almatia comercializa actualmente pigmentos orgánicos libres de plomo producidos por fabricantes líderes a nivel mundial como SINCOL y CINIC, con desempeño técnico comparable o superior al de los pigmentos inorgánicos con plomo tradicionalmente usados en estas gamas de color (ej. amarillo/rojo de cromo o de molibdato de plomo). Esto demuestra la viabilidad técnica de la reformulación priorizada por el propio estudio en que se basa el AIN. Para el reemplazo de metales pesados las alternativas que ofrecemos son el color INDEX: PY74, PY64, PY151, PO36, PO5, PO73 entre otros.	Numeral 1.2 "Contexto" (pág. 8) hallazgo de LEEP (2025) sobre pigmentos amarillos (74%) y rojos (32%) como los más críticos (pág. 12)	Aceptada	El AIN ya reconocía la existencia de alternativas para la sustitución de materias primas con plomo; la información de referencias comerciales específicas no permite, por sí sola, establecer la disponibilidad para la totalidad del mercado nacional, por lo que se incorpora como una mención genérica de información pública, sin nombrar proveedores ni productos. Se incorporó una nota al pie al final del numeral 6.2 (Recomendaciones), sección "Acceso a insumos y transición productiva" (pág. 70), con el siguiente texto: "A la fecha de publicación del AIN se cuenta con información pública que confirma la disponibilidad en el mercado de materias primas alternativas libres de plomo para la industria de pinturas, lo cual refuerza la conclusión que el AIN ya sostiene sobre la viabilidad técnica de la reformulación."