



**MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO**

**DECRETO DE 2021**

*Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020*

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en particular, el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020 y

**CONSIDERANDO**

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

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

**Parágrafo primero.** Estos mecanismos incluirán ambientes especiales dirigidos a desarrollar mejoras regulatorias a través de la experimentación y el desarrollo de instrumentos innovadores con el fin de mejorar el desarrollo sostenible y la formalización empresarial de las micro, pequeñas y medianas empresas MiPymes.

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

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

Continuación del Decreto *“Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”*

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

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

Que el Decreto 210 de 2003, por el cual se determinan los objetivos y la estructura orgánica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, indica que *“el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa”*. Asimismo, tiene como función general la *“colaboración con los ministerios y demás entidades competentes en la formulación de las políticas económicas que afectan la actividad empresarial”*.

Que el Gobierno nacional ha adoptado diferentes decisiones de política pública y expedido normas relacionadas con la innovación como mecanismo para la transformación de la regulación de los mercados. Entre ellas, el Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2022 *“Todos por un nuevo país”*, contempla que la transformación empresarial y la mejora regulatoria permitirán el desarrollo del *“Emprendimiento”* en el país. Además, se resaltan los documentos CONPES 3975 de 2020, *“Política nacional para la transformación digital e Inteligencia artificial”* y el documento CONPES 4012 de 2020, *“Política nacional de comercio electrónico”*. Estas políticas han dado instrucciones sobre el desarrollo de modelos innovadores de regulación, que se ven aterrizadas en los ambientes especiales de vigilancia y control que se reglamentan en este decreto, así como en la creación de una comisión que promueva la adopción de otros mecanismos exploratorios de regulación.

Que la Consejería Presidencial para asuntos económicos y transformación digital, en convenio con la Corporación Andina de Fomento, elaboró el *“Modelo conceptual para el diseño de regulatory sandboxes & beaches en inteligencia artificial”*, documento en el que se presenta el diseño general de un sandbox regulatorio. A partir de este documento, se construyó el concepto y la propuesta reglamentaria que se presenta en este decreto.

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

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

negocios en general.

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

En mérito de lo expuesto,

### DECRETA

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

#### “CAPÍTULO 19

#### **Mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas**

#### SECCIÓN 1

#### **Disposiciones generales**

**Artículo 2.2.1.19.1.1 Objeto.** El siguiente Capítulo tiene como propósito establecer, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020, una regulación complementaria para que las entidades del Gobierno nacional puedan crear mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas.

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

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

- 1. Ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio:** es un tipo de mecanismo exploratorio de regulación que permite a las empresas probar productos y modelos de negocio innovadores, sin incurrir inmediatamente en todas las consecuencias regulatorias normales de participar en la actividad correspondiente.
- 2. Desarrollo tecnológico:** es el uso de tecnologías nuevas o emergentes y/o tecnologías existentes que introduzcan variaciones o cambios de formas novedosas en un determinado producto y/o modelo de negocio.
- 3. Excepción regulatoria:** es el mecanismo de flexibilización que modula las consecuencias regulatorias que normalmente se exigen para participar en determinada actividad. La excepción puede adoptar diferentes mecanismos como,

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

por ejemplo, autorizaciones para operar o la no aplicación de determinadas regulaciones.

4. **Innovación:** es la introducción de un nuevo, o significativamente mejorado, producto, de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la empresa, la organización del lugar del trabajo o las relaciones exteriores.
5. **Mecanismos exploratorios de regulación:** son los diferentes instrumentos de política pública para la innovación y la mejora regulatoria, aplicable a determinadas industrias o mercados que son altamente regulados, con considerables barreras normativas de entrada y salida para sus agentes; así como a procesos de intervención pública que contribuyan a la formalización de las micro, pequeñas y medianas empresas. Los mecanismos exploratorios son temporales y tienen como propósito facilitar el acceso al mercado o industria regulada de nuevos competidores, a través de la flexibilización de normas, procedimientos, proceso o trámites, el relacionamiento directo con el regulador o el apoyo económico o técnico.
6. **Mitigación de los efectos medioambientales:** es la adopción de acciones concretas para reducir los efectos en el medio ambiente de la operación de la actividad económica, que sean demostrables. Las afectaciones ambientales que se pueden mitigar incluyen, entre otras, emisiones de carbono, uso indiscriminado de recursos naturales y cambio climático.
7. **Sostenibilidad:** es el aporte que hace el modelo de negocio para que el país pueda alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible definidos por la Organización de las Naciones Unidas para la Agenda 2030, haciendo especial énfasis en identificar el impacto social de la actividad económica, para que a través de su operación, contribuya al mejoramiento de la calidad de vida de los empleados, usuarios y clientes, buscando generar eficiencia, de forma que el compromiso social no afecte la sostenibilidad financiera de la empresa y, de esta forma, sea un modelo de negocio con estabilidad económica e impacto social.

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

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

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

**Artículo 2.2.1.19.1.5. Funciones del Comité.** Además de las funciones que le asigne el

Continuación del Decreto *“Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”*

Comité Ejecutivo del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, el comité tendrá las siguientes funciones:

1. Proponer al Gobierno nacional, en conjunto con el Comité de Mejora Regulatoria, la adopción de nuevos mecanismos exploratorios de regulación que contribuyan a la mejorar el ambiente para hacer negocios, promuevan el emprendimiento, la formalización empresarial y la innovación.
2. Definir y evaluar los requisitos mínimos necesarios que deberán contener las propuestas de proyectos novedosos.
3. Recibir, clasificar y trasladar a las entidades responsables de la regulación las propuestas de creación de mecanismos exploratorios de regulación con el fin de que de aplicación a lo dispuesto en la ley y en el presente Capítulo.
4. Hacer seguimiento a la creación, operación y finalización de los mecanismos exploratorios de regulación denominados ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios, así como a cualquier otro mecanismo que se cree con posterioridad. Como parte del seguimiento, se establecerán criterios para la evaluación de la gestión y el desempeño de las entidades con facultades de regulación respecto del uso de los mecanismos exploratorios de regulación.
5. Coordinar, en aquellos casos en que una industria esté regulada por más de una entidad, la expedición de términos de referencia conjuntos para la operación de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios.
6. Proponer a las entidades con facultades de regulación la adopción y/o aprobación de lineamientos, políticas, estrategias, modelos, normas, herramientas, métodos, planes, buenas prácticas y/o procedimientos relacionados con la creación, operación y finalización de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios.
7. Asesorar a las entidades de regulación en la adopción y/o aprobación de términos de referencia para la operación de ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios.
8. Recomendar a las entidades de regulación adoptar medidas para hacer los ajustes regulatorios convenientes y prudenciales que, producto de la operación de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios, se evidenció que tienen margen de mejora.
9. Dictar su propio reglamento.

## SECCIÓN 2

### Ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio

**Artículo 2.2.1.19.2.1. Objetivo de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio.** Los ambientes especiales de vigilancia y control tienen como principal objetivo facilitar la creación y el crecimiento de modelos de negocio innovadores

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

que generen un alto valor agregado al producto que desarrollan.

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

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

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

En todo caso, la entidad debe hacer explícito el mecanismo que adopta y respecto de cual o cuales normas opera, delimitando las situaciones de hecho que cubre y las consecuencias de derecho que modifica o excepciona.

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

**Parágrafo 2.** En ningún caso el régimen de excepción regulatoria podrá modificar normas de rango superior o que estén por fuera del ámbito de competencias de la entidad o entidades que crearon el ambiente especial de vigilancia y control.

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

1. Un análisis de la industria reglada en la que se pretende implementar el ambiente especial de vigilancia o control. Este análisis deberá identificar el marco jurídico que la regula, un estudio del impacto que tiene el sector o la industria en la economía nacional.
2. El régimen de excepción regulatoria que la entidad está dispuesta a otorgar, expresando de forma clara los mecanismos del régimen y las normas a las que se aplicará e incluyendo el análisis sobre las disposiciones legales y constitucionales vigentes que lo legitiman.
3. El período de tiempo por el cual va a operar el ambiente especial de vigilancia y control. Dadas las particularidades de cada ambiente, la entidad deberá definir un tiempo razonable para que se puedan obtener resultados concluyentes del ejercicio que contribuyan a la mejora regulatoria. En todo caso, no podrá ser mayor a doce

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

(12) meses.

4. La cantidad de participantes que la entidad va a admitir al ambiente especial de vigilancia y control. La entidad podrá definir tanto un límite inferior, es decir, el mínimo de participantes necesarios para operar el ambiente; así como un número máximo que puede soportar. Para la definición de estos valores la entidad deberá tener en cuenta su capacidad técnica y talento humano suficiente para operar satisfactoriamente el ambiente.
5. La enunciación de requisitos generales establecidos en los artículos del presente decreto, así como la determinación de requisitos específicos que el regulador considere pertinentes, dadas las particularidades de la industria. No podrán exigirse los mismos requisitos que se solicitan a una empresa ya autorizada, sino que deberán aplicarse un criterio de accesibilidad que permita la participación de nuevas empresas de todos los tamaños, y de proporcionalidad respecto de la protección de los consumidores o usuarios.

**Parágrafo 1.** El documento que elabore la entidad, conforme a las instrucciones dadas en este artículo, será sometido a una consulta pública por un período de quince (15) días calendario. La consulta se hará a través de la página web de la entidad, que publicará el documento dentro de su sección de normatividad. Durante este período los interesados podrán enviar sus observaciones solicitando ajustes al documento. La entidad evaluará la pertinencia de cada comentario y hará las modificaciones que encuentre pertinentes.

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

**Parágrafo 3.** Los requisitos que establezca la entidad, conforme al numeral 3 de este artículo, deberán ser gratuitos y dar plena aplicación a la política anti-trámites del Gobierno colombiano, esto es, evitar solicitar información a la que la entidad ya tenga acceso o que sea pública. Tampoco podrán crear tramites, procesos o procedimientos nuevos.

**Artículo 2.2.1.19.2.4. Iniciativa privada en la creación de ambientes especiales de vigilancia y control.** Un particular, que tenga interés en la creación de un ambiente especial de vigilancia o control, podrá proponérselo a la entidad o entidades de regulación. La propuesta podrá incluir el proyecto de sandbox, que deberá cumplir con lo estipulado en el artículo 2.2.1.19.2.3 de este decreto.

Deberá remitir la solicitud a la entidad, directamente, o en el caso de que sean varias entidades, al Comité para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas. Una vez sea recibida la propuesta, será evaluada y remitida a la o las entidades competentes. Estas conceptuarán sobre la petición y, de considerarla viable, procederán a la creación del ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio.

La entidad, dentro del término que tiene para resolver las solicitudes de consulta,

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020"

estudiará la petición y decidirá sobre la creación del ambiente. Para rechazar la iniciativa, la entidad deberá motivar su decisión. Si la entidad considera conveniente la propuesta, pero considera necesario hacer ajustes al documento, podrá convocar al peticionario a mesas de trabajo para complementarlo y, después, procederá a cumplir con la obligación de publicación de que trata el parágrafo 1 del artículo 2.2.1.19.2.3. del presente Decreto.

**Artículo 2.2.1.19.2.5. Requisitos generales para operación temporal.** En los casos en que la regulación exija un sujeto calificado para la prestación del servicio, esto es, que se constituya determinado tipo de vehículo de inversión, un tipo societario específico, o una sociedad con un capital predefinido, los participantes del ambiente especial se reconocerán, de forma temporal, como tales siguiendo lo establecido en el presente artículo.

Los interesados en el reconocimiento para operación temporal, además de los requisitos específicos establecidos para el ambiente especial de vigilancia y control, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitar el reconocimiento para operación temporal a la entidad correspondiente
2. El proyecto de los estatutos o del acto de creación como sujeto calificado.
3. Modelo de negocio, definición del producto propuesto, factibilidad del negocio, metas y punto de equilibrio financiero del mismo.
4. Características específicas del modelo de negocio que lo relacionan con el objetivo mencionado en el artículo 2.2.1.19.2.1. del presente decreto.
5. Herramientas o medios que se emplearán.
6. Políticas y procedimientos que aplicará la entidad para la gestión, administración y revelación de situaciones generadoras de conflictos de interés.
7. La propuesta de las políticas de análisis y administración de riesgos de los productos que pretendan probarse.
8. Identificación de las actividades que se pretenden desarrollar en el espacio controlado de prueba y los objetivos que se pretenden cumplir.
9. Métrica e indicadores para la evaluación de los objetivos propuestos.
10. El mercado objetivo y número máximo de consumidores a los que se les ofrecería el producto o servicio de que se trate el proyecto, especificando en su caso, la ubicación geográfica respectiva.
11. El plazo propuesto de prueba y cronograma.
12. La forma en que pretende informar y obtener el consentimiento de sus consumidores respecto a que los productos ofrecidos hacen parte del ambiente especial, así como los riesgos a que se encuentran expuestos por ello.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020"

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

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

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

**Artículo 2.2.1.19.2.6. Requisitos generales para entidades vigiladas participantes.**

Una entidad que tenga un modelo de negocio que ya cumple con todos los requisitos legales y/o que ya está autorizada para operar dentro de una industria regulada, también podrá participar de los ambientes especiales de vigilancia y control para desarrollar innovaciones en su propio modelo de negocio. En este caso, no será necesario que se constituya de forma temporal, sin embargo, deberá contar, como mínimo, con lo siguiente:

1. Medidas de separación entre el modelo de negocio innovador y el modelo tradicional que ya desarrollan, con el propósito de facilitar el desmonte de las operaciones de la prueba temporal y evitar confusión.
2. Los requerimientos del artículo 2.2.1.19.2.4., con excepción del numeral 1 por tratarse de una entidad ya constituida.

**Artículo 2.2.1.19.2.7. Convocatoria pública para participar del ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio.**

Una vez cumplido con el período de consulta pública, la entidad abrirá una convocatoria para que todos los interesados presenten los documentos necesarios para acreditar los requisitos establecidos. La convocatoria podrá ser permanente y estar abierta durante todo el período de operación del sandbox, o limitada a un término definido. En este último caso, el plazo de la convocatoria será razonable para que las empresas puedan cumplir con los requisitos y aplicar, y en ningún caso podrá ser inferior a treinta (30) días calendario.

Al finalizar la convocatoria, o al momento que lo determine la entidad si la convocatoria es permanente, entrará a operar el ambiente especial de vigilancia y control con los participantes que haya cumplido satisfactoriamente con todos los requisitos para su selección.

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

**Artículo 2.2.1.19.2.8. Certificado de operación temporal.** A los participantes que resulten seleccionados en cada convocatoria se les expedirá un certificado de operación temporal. Dicha resolución autorizará a los participantes para llevar a cabo la actividad propuesta sujeto a las condiciones, requisitos y requerimientos prudenciales que este contenga.

Dicho certificado contendrá lo siguiente:

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

1. Las disposiciones jurídicas o prácticas de supervisión que serán exceptuadas en ambiente especial de vigilancia y control, conforme al régimen de excepción que haya sido informado en el documento.
2. La aceptación de los objetivos y las métricas que deberá cumplir el participante, conforme a lo que haya informado en su solicitud de participación.
3. Los requerimientos de capital que apliquen, siempre y cuando se haya establecido un requisito relacionado con capital mínimo, y procedimientos definidos para la gestión de los riesgos del proyecto, que serán monitoreados por la autoridad durante la operación.
4. Los requerimientos sobre cumplimiento normativo, en particular en materias de propiedad industrial, protección del consumidor y protección de datos personales.
5. Las garantías u otros mecanismos de cobertura necesarios para cubrir la responsabilidad por los daños y perjuicios en los que pudiera incurrir.
6. Actividades autorizadas a desarrollar en el ambiente especial de vigilancia y control.
7. Información que se deberá reportar a la entidad con facultades de supervisión y cronograma para el envío de esta información.
8. Información que se deberá suministrar a los consumidores sobre los riesgos a los que se exponen y los mecanismos de protección definidos, de conformidad con lo establecido en el Estatuto del Consumidor.
9. El término autorizado de duración del ambiente especial de vigilancia y control.
10. Términos del plan de transición, de desmonte o de ajuste, según sea el caso.

**Artículo 2.2.1.19.2.9. Deberes de los participantes.** Quienes sean aceptados para participar del ambiente especial de vigilancia y control deberán:

1. Respeto del público en general
  - 1.1. En toda publicidad deberá informarse que la operación se está dando dentro de un ambiente especial de vigilancia y control, que es temporal y que es posible por un régimen de excepción regulatoria que no hace parte integral del ordenamiento jurídico. Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el Estatuto del Consumidor.
  - 1.2. No hacer un uso no autorizado de un bien de propiedad industrial de titularidad de un tercero.
2. Respeto de los usuarios o clientes
  - 2.1. Garantizar la seguridad e idoneidad de los productos que se ofrezcan, así como la calidad ofrecida, en los casos que corresponda.

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

- 2.2. Informar y obtener su consentimiento por cualquier medio verificable, donde manifiesten haber sido enterados de las características y riesgos del producto – bien o servicio – al que está accediendo. El consentimiento, en todo caso, debe ser previo y explícito, y la información se deberá presentar conforme a lo establecido en el Estatuto del Consumidor.
  - 2.3. Atender de manera oportuna todas las solicitudes y requerimientos que presente el usuario o cliente. No podrán imponerse cláusulas de permanencia de ningún tipo y el usuario o cliente podrá desistir en cualquier momento del uso del producto.
  - 2.4. Asumir las pérdidas ocasionadas a los usuarios o clientes como consecuencia de su participación en las pruebas en caso de presentarse, de acuerdo con el régimen de responsabilidades aplicables.
3. Respeto de la entidad
    - 3.1. Cumplir los objetivos, condiciones, requisitos y requerimientos prudenciales contenidos en la licencia de operación temporal.
    - 3.2. Enviar la información que la entidad de regulación solicite, así como los informes o datos que, según los términos de referencia, sea obligatorio transmitir. Además, deberá poner a disposición de la entidad toda la información relevante en el desarrollo de la prueba.

**Artículo 2.2.1.19.2.10. Deberes de la entidad.** La entidad o entidades con facultades de regulación que administren el ambiente especial de vigilancia y control deberán:

1. Remitir al Comité para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, los términos de referencia elaborados por la entidad para la operación de ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios, después de la publicación de que trata el párrafo 1 del artículo 2.2.1.19.2.3. del presente Decreto.
2. Remitir al Comité para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, las propuestas de creación de ambientes especiales de vigilancia y control o sandboxes regulatorios que sean presentadas por particulares, así como el concepto final que emita la entidad sobre la petición.
3. Remitir al Comité para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, los resultados de evaluación de los modelos de negocio que operaron dentro de un ambiente especial de vigilancia y control o sandbox regulatorio, que sean elaborados conforme a los objetivos y las métricas solicitadas en los requisitos para participar.
4. Remitir al Comité para el desarrollo de mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas, el informe que sea

Continuación del Decreto “Por el cual se reglamentan los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias regladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, creados por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020”

elaborado conforme a las instrucciones del artículo 2.2.1.19.2.13. del presente Decreto.

**Artículo 2.2.1.19.2.11. Finalización del ambiente especial de vigilancia y control.** Un ambiente especial de vigilancia y control podrá terminar por cumplimiento del plazo de operación, desmonte voluntario del participante o revocatoria del certificado de operación temporal. Los términos de referencia que elabore cada entidad con facultad de regulación deben contemplar estas tres alternativas y definir los procedimientos para aplicarlas.

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

**Artículo 2.2.1.19.2.12. Informe de Evaluación y compromiso de mejora regulatoria.** Las entidades de regulación y los participantes, antes de finalizar cada ambiente especial de vigilancia y control deben presentar un informe de evaluación del marco regulatorio de la industria. Este informe se construirá a partir de la operación de los ambientes y deberá dar cuenta de la eficiencia y eficacia del régimen de excepción regulatoria.

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

**Artículo 2.2.1.19.2.13. Inspección, vigilancia y control.** El régimen de inspección, vigilancia y control de los participantes de los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, no se suspende en ningún momento. Las autoridades competentes lo ejercerán en los mismos términos y procedimientos legalmente establecidos, teniendo en cuenta la existencia y aplicabilidad del régimen jurídico excepcional”.

**Artículo 2. Vigencia.** El presente decreto rige a partir de su publicación.

#### PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

**LA MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO**

MARÍA XIMENA LOMBANA VILLALBA