

MANUAL PARA EL USO DE LOS MECANISMOS EXPLORATORIOS DE REGULACIÓN EN ENTIDADES PÚBLICAS

PRESENTACIÓN

Los **Mecanismos Exploratorios de Regulación** son una respuesta al reto que tiene el Estado, como regulador de la economía, de intervenir de manera eficiente y eficaz en mercados cada vez más caracterizados por la innovación. La regulación debe poder adaptarse, anticipar y colaborar con los innovadores, lo que implica crear un balance entre la necesidad de contar con un sistema estable en términos de seguridad jurídica, que garantice la protección de los consumidores y reglas justas de competencia, y la capacidad de facilitar el desarrollo de innovaciones potencialmente disruptivas, que podría, a su vez, apoyar el crecimiento económico y abordar los grandes desafíos sociales¹.

El desarrollo de nuevas tecnologías, las demandas por un modelo de desarrollo económico sostenible y las preocupaciones por un medioambiente sano impactan las preferencias de las personas y, para atender esas nuevas necesidades, el mercado está en constante transformación, introduciendo nuevos productos o mejorando los existentes. Sin embargo, la regulación no siempre está preparada para responder rápidamente a este escenario de cambios constantes. Es así como los **Mecanismos Exploratorios** se convierten en una herramienta para que los reguladores puedan responder a este nuevo escenario de mercado, a través de una regulación que coexiste, facilita y promueve la innovación.

El concepto de Mecanismos Exploratorios de Regulación hace referencia al conjunto de instrumentos de política pública para la innovación y la mejora regulatoria, utilizados en industrias o mercados regulados, que se aplican de manera temporal, y que implican la flexibilización de normas, procedimientos, procesos o trámites, el relacionamiento directo con el regulador o el apoyo económico o técnico. Algunos de esos instrumentos, son, por ejemplo, los **Sandboxes Regulatorios**. Un sandbox se define como un *ambiente en el que una empresa puede probar productos, servicios y modelos de negocio innovadores, sin incurrir inmediatamente en todas las consecuencias regulatorias normales de participar en la actividad correspondiente*. Sin embargo, no es el único, además de este existen otros instrumentos como los

¹ BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO. *Regulatory Sandboxes and Innovation Testbeds A Look of International Experience Lessons for Latin America and the Caribbean*. 2020.

hub de innovación², las playas regulatorias³, los testbeds⁴, el regtech⁵, el suptech⁶, los procesos de prototipado⁷, entre otros. Todos estos instrumentos, una vez se alinean con un objetivo de política pública, conforman un ecosistema de innovación al interior de las entidades de regulación.

Justamente, con el propósito de promover la creación y configuración de ecosistemas de innovación, el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020, *“Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia”*, establece que todas las entidades del Gobierno nacional podrán desarrollar Mecanismos Exploratorios de Regulación, principalmente Sandboxes Regulatorios, con dos principales objetivos de política pública: apalancar e impulsar actividades económicas de alto valor agregado y sostenibles en distintos ámbitos; y mejorar el crecimiento sostenible y la formalización empresarial de las micro, pequeñas y medianas empresas.

Para el cumplimiento de esta ley, se expidió el Decreto 1732 de 2021, *“Por el cual se reglamenta el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020, en relación con los mecanismos exploratorios de regulación para modelos de negocio innovadores en industrias reguladas y los ambientes especiales de vigilancia y control o sandbox regulatorio, y se adiciona el Capítulo 19 al Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015”*. Esta norma establece un modelo de liderazgo y coordinación interinstitucional para la apropiación y desarrollo de Mecanismos Exploratorios de Regulación y, al

² Un *hub* de innovación es una estrategia que busca facilitar el desarrollo de innovaciones y tecnológicas responsables y sostenibles a través de apoyo, guía, asistencia, capacitación y provisión de información sobre el marco regulatorio y de supervisión. A su vez, este servicio permite a las entidades de regulación y supervisión recibir retroalimentación de entidades vigiladas y no vigiladas en temas relacionados con la innovación relativa a la industria específica y tecnológica. Tomado de: SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA. (2022). Disponible en: <https://www.superfinanciera.gov.co/jsp/10097165>

³ Las playas regulatorias son un concepto relativamente nuevo y complementario al de Sandbox Regulatorio. La playa puede entenderse como un desarrollo posterior del modelo de sandbox caracterizado por que se otorgan permisos de operación más prolongados, convoca a una mayor cantidad de participantes en la medida que se hacen habilitaciones generales y no individuales, lo que elimina las limitaciones para entrada o salida de este ambiente. Las playas están enfocadas en resolver problemas de la Industria Regulada y no solo permitir la experimentación de Innovaciones Específicas; y en reducir los gastos de las empresas en materia de cumplimiento normativo, lo que las hace especialmente interesantes para ecosistemas de emprendedores. Además, cuentan con una visión internacional, para involucrar la experimentación en cadenas globales de valor y propende por una coordinación con las funciones de inspección, vigilancia y control. Tomado de: Guio Español, A. (2020). *Modelo conceptual para el diseño de Regulatory Sandboxes & Beaches en Inteligencia Artificial*. Consejería Presidencial para Asuntos Económicos y Transformación Digital, Banco de Desarrollo de América Latina - CAF. <https://dapre.presidencia.gov.co/AtencionCiudadana/DocumentosConsulta/consulta-200820-MODELO-CONCEPTUAL-DISENO-REGULATORY-SANDBOXES-BEACHES-IA.pdf>

⁴ Los testbeds son *“programas que brindan acceso a entornos físicos o virtuales en los que las empresas o las partes interesadas del sector público pueden probar, desarrollar e introducir nuevos productos, servicios, procesos, soluciones organizacionales y modelos comerciales, generalmente en colaboración con múltiples partes interesadas. Proporcionan un entorno en el que se puede probar una innovación en condiciones reales o casi reales y demostrar su viabilidad en el mercado. Esto es particularmente relevante cuando las innovaciones intentan ingresar a mercados complejos y regulados”*. Tomado de: BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO. *Regulatory Sandboxes and Innovation Testbeds A Look of International Experience Lessons for Latin America and the Caribbean*. 2020.

⁵ Regtech se define como una herramienta que aprovecha los desarrollos tecnológicos para apalancar la innovación al interior de las entidades de regulación, optimizando procesos internos buscando reducir cargas operativas para el sector. Tomado de: SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA. (2022). Disponible en: <https://www.superfinanciera.gov.co/jsp/10097165>

⁶ Suptech se define como una herramienta que aprovecha los desarrollos tecnológicos para apalancar la innovación al interior de las entidades de supervisión, optimizando procesos internos buscando reducir cargas operativas para el sector.

⁷ El prototipado de regulación es un concepto semejante al Sandbox Regulatorio en el que, en lugar de otorgar dispensas o excepciones al régimen vigente, se experimentan regulaciones nuevas antes de ser adoptadas formalmente, para medir el impacto que pueden tener en determinada industria.

mismo tiempo, define las condiciones mínimas para la implementación del instrumento Sandbox Regulatorio en las entidades públicas.

Complemento a la normatividad anterior, el Comité Técnico del Sandbox Regulatorio ha preparado este Manual cuyo propósito es orientar a las entidades en el desarrollo de Mecanismos Exploratorios de Regulación, entre ellos, Sandboxes Regulatorios, ofreciendo herramientas y estrategias para facilitar la coordinación al interior de las entidades y entre todo el Gobierno nacional, así como recomendaciones para que los Mecanismos respondan efectivamente a los problemas de política pública que se requieren resolver, todo esto con el fin de promover la apropiación de nuevos conocimientos por parte del regulador. Para alcanzar este objetivo, a lo largo del documento se referencian buenas prácticas que se deben tener en cuenta para la aplicación de las normas vigentes, también se dan recomendaciones para la implementación del Decreto 1732 de 2021 y se ofrecen insumos técnicos a las entidades para promover la apropiación de estos Mecanismos, todo a partir de la revisión de casos de éxito y otros ejercicios similares identificados a nivel nacional e internacional.

El documento se divide en tres secciones: la primera dedicada al análisis de cómo se diseña un sandbox regulatorio; en segundo lugar, lo correspondiente a su implementación; y, por último, todo lo relacionado con la finalización de la experimentación y la evaluación de los resultados. El Manual es, en últimas, un insumo para apoyar a las entidades en la adopción de este instrumento, para incentivar la creación de más y nuevos Mecanismos Exploratorios de Regulación; y para consolidar una cultura de regulación que sea favorable para la innovación.

DEFINICIONES

Las expresiones utilizadas en el presente Manual con mayúscula inicial deben ser entendidas con el significado que establece el artículo 2.2.1.19.1.3 del Decreto 1074 de 2015. Sin perjuicio de lo anterior, en el presente Manual se hará uso de las siguientes expresiones a las cuales se les asigna este significado:

Industria Regulada: es el conjunto de características en común que deben tener los participantes del Sandbox Regulatorio. El concepto de Industria Regulada es único para cada Sandbox y se construye a partir de las necesidades del ambiente de experimentación. Para la construcción del concepto, la entidad deberá establecer una o varias variables que le permitan aplicar reglas de inclusión y exclusión que le faciliten a la entidad identificar, con precisión, a las empresas que se considerarán parte de la Industria. Ejemplo: para definir Industria Regulada la entidad puede determinar que esta corresponde a todas las empresas que ejerzan o pretendan ejercer las actividades clasificadas en un CIIU específico, o en un conjunto de CIIUs, o en función del ámbito de aplicación de determinada norma, etc.

Innovación Específica: es el bien, servicio, proceso, desarrollo tecnológico, modelo de negocio, método de producción, de distribución, de comercialización, de

organización del trabajo, de relacionamiento, y/o practica interna que es innovador y que será objeto de experimentación al interior del Sandbox Regulatorio.

Interesado: es la persona, natural o jurídica, patrimonio autónomo o cualquier otro vehículo de inversión que tiene una Innovación Específica y aspira a ingresar a un Sandbox Regulatoria para probar su Innovación.

Participante: es el Interesado que, superado el proceso de evaluación, es admitido al Sandbox Regulatorio para probar su Innovación Específica.

Regulador: es la entidad o entidades que, de acuerdo con las funciones que la Constitución, la ley o el reglamento le asignan, es competente para expedir regulaciones, con independencia de su naturaleza, nivel u orden dentro de la estructura del Estado. El Regulador administra y opera el Sandbox Regulatorio.

Sandbox Regulatorio: se utilizará como referencia a lo que en la Ley 2069 de 2020 se denomina Ambiente Especial de Vigilancia y Control y que se definió en el Decreto 1732 de 2021 como *“un tipo de mecanismo exploratorio de regulación que permite a las empresas probar productos, servicios y modelos de negocio innovadores, sin incurrir inmediatamente en todas las consecuencias regulatorias normales de participar en la actividad correspondiente”*.

Usuario: es el sujeto, que puede ser una persona natural, jurídica o cualquier tipo de entidad, que hace uso de la Innovación Específica. De acuerdo con las características de la Innovación también puede ser denominado cliente o consumidor.

Los términos definidos son utilizados en singular y en plural según lo requiera el contexto en el cual son utilizados. Los términos no definidos deben entenderse de acuerdo con su significado natural y obvio.

MARCO JURÍDICO

Además de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020, y de lo dispuesto en el Decreto 1732 de 2021, para la implementación de los Mecanismos Exploratorios de Regulación se debe tener presente las siguientes disposiciones de orden constitucional:

El artículo 6⁸ de la Constitución colombiana establece, claramente, el régimen general de responsabilidad de los particulares. Según esta norma, y sus desarrollos jurisprudenciales, a las personas le está permitido realizar todo acto que no esté expresamente prohibido por la Constitución y la ley. En esa medida, la regla de legalidad para los actos y contratos celebrados entre particulares permite que estos ejerzan cualquier actividad económica. Sin embargo, en caso de que la actividad esté

⁸ **“ARTICULO 6o.** *Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones”*.

regulada, el particular tendrá que observar dicha normatividad para poder ejercerla lícitamente.

El artículo anterior se complementa con lo dispuesto en los artículos 58⁹, 78¹⁰ y 333¹¹ de la misma Constitución. El ejercicio de las actividades económicas se da en el marco del derecho a la propiedad privada. Es a través del uso, goce y disposición de bienes y servicios que se dan las relaciones de mercado que pueden o no ser reguladas. Los artículos 78 y 333 define la forma en que el Estado puede intervenir en las relaciones económicas y los fines que debe perseguir con su intervención.

Los artículos 150 y 189 desarrollan los mecanismos de regulación por excelencia: la ley y los decretos reglamentarios expedidos por el Gobierno nacional. Cada uno de estos mecanismos tiene una regulación precisa en la norma constitucional que define las reglas formales y materiales de validez jurídica. Sin embargo, con la Constitución de 1991, la regulación se dispersó en otros actos que pueden adoptar las autoridades y funcionarios públicos. Es así como las resoluciones, circulares u otros actos administrativos expedidos por ministerios, unidades administrativas especiales, superintendencias, comisiones de regulación, incluso universidades públicas, entre otros, se convierten en regulaciones efectivas que intervienen en la actividad económica y son válidas dentro del ordenamiento jurídico vigente.

SECCIÓN PRIMERA: DISEÑO DEL SANDBOX REGULATORIO

Normativa relevante para esta sección: Artículos 2.2.1.19.2.1, 2.2.1.19.2.2, 2.2.1.19.2.3, 2.2.1.19.2.4 y 2.2.1.19.2.6 del Decreto 1074 de 2015, adicionados por el Decreto 1732 de 2021.

⁹ **“ARTICULO 58.** Se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni vulnerados por leyes posteriores. Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultaren en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social.

La propiedad es una función social que implica obligaciones. Como tal, le es inherente una función ecológica [...].”

¹⁰ **“ARTICULO 78.** La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios [...].”

¹¹ **“ARTICULO 333.** La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

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

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

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

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

1. Talento Humano y Coordinación Institucional

Para el diseño y creación de un Sandbox Regulatorio se requiere, como mínimo, que las entidades cuenten con una ruta clara de acceso, un filtro de iniciativas y la evaluación de las propuestas. En esa medida, se distinguen tres roles que deben ser asignados: rol de contacto, de asesoría y de evaluación. Es fundamental asignar estos roles dentro de la entidad para garantizar la viabilidad del Mecanismo Exploratorio.

Lo anterior no implica que para la implementación de un Sandbox Regulatorio sea necesario modificar la planta, estructura, o las funciones de la entidad. En la medida que la creación del Sandbox está directamente asociada con la función de regulación, no se requieren ajustes orgánicos para su implementación. Si la entidad tiene funciones de regulación, tiene las competencias necesarias para diseñar, crear y operar el Sandbox Regulatorio. Tampoco se requiere la creación de grupos internos de trabajo, comités, o de nuevo personal. Esto último dependerá del direccionamiento estratégico que se le dé a la implementación de este Mecanismo.

En todo caso es importante, al momento de diseñar el Sandbox, garantizar que estén involucrados en el proceso todas las entidades competentes para expedir la regulación que será objeto del Régimen de Excepción Regulatoria, pues únicamente el competente para expedir la norma podría otorgar una dispensa.

La regulación, como forma de intervención del Estado, y bajo el régimen de la Constitución de 1991, puede darse a través de diferentes instrumentos. No solo los actos administrativos pueden ser objeto de una dispensa, sino también las directrices, manuales, guías o, en general, cualquier otra figura en la que la Administración imparta instrucciones sobre cómo ejercer determinada actividad económica. Todas estas figuras se encuadran dentro del concepto de regulación que puede ser exceptuada en el marco de un Sandbox Regulatorio.

Es importante abarcar las formas tradicionales de regulación, como los nuevos instrumentos que desarrollan las entidades, pues todos pueden llegar a convertirse en barreras de tipo regulatorio. Esto es importante en esta sección porque dentro de los Reguladores deben incluirse las entidades que generan estos instrumentos alternativos de regulación. También, deben vincularse al diseño del Sandbox las entidades que emiten documentos técnicos que soportan la regulación. Una visión integral sobre la acción regulatoria permitirá que la experimentación arroje mejores resultados.

De acuerdo con lo anterior, además de asignar al interior de la entidad los roles enunciados, el diseño de los Sandboxes Regulatorios implica, en aquellos casos en los que haya más de un Regulador, garantizar la debida articulación interinstitucional de estos actores. Para lograr estos dos objetivos, la entidad podría:

- a. Para los casos en que sean varias las entidades de regulación involucradas, una buena práctica es definir una entidad líder del proyecto que se encargue de coordinar las diferentes etapas de la implementación del Sandbox. Para estos casos, el Comité Técnico de Sandbox Regulatorio podrá mediar en el

proceso de coordinación interinstitucional e, incluso, designar al líder correspondiente.

- b. Para la asignación de los roles, la Superintendencia Financiera de Colombia, por ejemplo, creó un grupo interno de trabajo que tiene los roles de contacto y asesoría, y un comité encargado de la evaluación. A través de InnovaSFC y de su *Hub* de Innovación, los interesados cuentan con una ruta de acceso al sandbox regulatorio en la que se les brinda información sobre las oportunidades y el procedimiento para acceder al instrumento. Es esta misma instancia, a través de un acompañamiento y asesoría se realiza un primer filtro para determinar la viabilidad de la propuesta. Aquellos casos viables son presentados ante un comité interno que es quien decide sobre la creación del ambiente.

Es importante resaltar que, de acuerdo con las funciones propias de los representantes de las entidades públicas, estos pueden crear nuevos grupos de trabajo. Un grupo de personas dedicado a instrumentalizar los Mecanismos Exploratorios de Regulación y a la implementación de Sandboxes Regulatorios, contribuyen a la rápida apropiación de una cultura institucional abierta y propicia para la innovación.

- c. La Comisión de Regulación de las Comunicaciones y la Superintendencia de Industria y Comercio, por otro lado, no tiene un grupo de trabajo exclusivamente dedicado a la implementación de los sandboxes regulatorios que son competencia de cada entidad. Los tres roles que se recomiendan están divididos entre los grupos de trabajo que hacen parte de la estructura ordinaria de la entidad. Para el contacto, estas entidades han creado un canal electrónico exclusivo para recibir las propuestas, las cuales son filtradas y evaluadas por grupos que previamente existían y que tienen funciones relacionadas, como ser los responsables de innovación o las áreas encargadas de expedir las regulaciones.
- d. Como se puede apreciar, el Sandbox Regulatorio puede operar perfectamente dentro de la estructura actual de una entidad, pero también es posible la creación de una estructura específica, dedicada exclusivamente a su implementación. En todo caso, existen estructuras supra institucionales que pueden servir de apoyo a las entidades para el diseño del Sandbox:
 - **iNNpulsa Colombia** ha consolidado una red de instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales, que interactúan a través de diferentes estrategias para contribuir al emprendimiento y la innovación. A través de programas como CEmprende, ALDEA, y actores del ecosistema como incubadoras y aceleradoras, la entidad puede identificar Innovaciones Específicas que pueden llegar a ser parte de un Sandbox Regulatorio. En ese sentido, no es necesario que la entidad tenga un banco propio de iniciativas, puede articularse con iNNpulsa para identificar oportunidades de diseño y creación de nuevos Sandboxes.

- El **Comité Técnico de Sandbox Regulatorio**, creado por el Decreto 1732 de 2021, es una instancia de coordinación interinstitucional a través de la cual se canalizan aquellas propuestas de Sandbox Regulatorio que son de iniciativa privada y las que involucran a diferentes entidades del Gobierno nacional. En esa medida, el Comité es también una alternativa para construir una ruta de acceso al Sandbox Regulatorio, a partir de una estructura supra institucional.
- e. En cualquier caso, si se decide por la creación de una estructura especial o de trabajar con la estructura existente, se recomienda que el diseño esté a cargo de equipos conformados por diferentes profesionales que complementen entre sí el análisis de las propuestas. Este equipo debe contar, como mínimo, con expertos en temas jurídicos y económicos, además de profesionales con conocimientos técnicos relacionados con la Innovación Específica y con experiencia en la regulación de la Industria. Como se advirtió previamente, no es necesario que la entidad cuente con personal adicional, bastaría con asignar los roles a funcionarios o contratistas que hagan parte de diferentes dependencias y de diversas áreas del conocimiento. Esto sería suficiente para garantizar que el diseño tenga este enfoque multidisciplinar, necesario para hacer evaluaciones integrales.
- f. La coordinación institucional también implica la vinculación de las entidades que ejercen la supervisión de la Industria Regulada. Regular y supervisar son conceptos que deben distinguirse para una correcta implementación de los Mecanismos Exploratorios de Regulación. En esa medida, los supervisores, esto es, las entidades que ejercen la inspección, vigilancia y control de los agentes del mercado, también deben hacer parte de la etapa de diseño del Sandbox Regulatorio, en la medida que su visión sobre el cumplimiento normativo es fundamental para proyectar el ambiente a partir de la gestión de los riesgos asociados a la Innovación Específica. Por lo anterior, se recomienda identificar al supervisor de la Industria e involucrarlo en toda la etapa de diseño.

2. Iniciativa para la implementación de Sandboxes Regulatorios

El requerimiento de un Sandbox Regulatorio puede tener diferentes orígenes. Una entidad pública podría estar interesada en probar una Innovación Específica que identificó a partir de análisis propios del mercado o que surgió de la necesidad de atender una acción regulatoria particular para alcanzar objetivos de política pública, fortalecer sus análisis de impacto normativo, e incluso, mejorar su ciclo de gobernanza regulatoria. Otro origen, tal vez el más usual, es en agentes del mercado, que para ser más competitivos y/o responder a las dinámicas de oferta y demanda, desarrollan Innovaciones Específicas que no pueden implementar por la existencia de barreras normativas. En ambos casos, la creación del Sandbox debe estar antecedida por el diseño del instrumento que debe quedar plasmado en un Proyecto de Sandbox.

En la segunda hipótesis, en la que la iniciativa es de origen privado, deben observarse las disposiciones del artículo 2.2.19.2.4 del Decreto 1074 de 2015. En particular, el

hecho de que esta iniciativa se canaliza a través del Comité Técnico de Sandbox Regulatorio y el deber del Regulador de evaluar objetivamente la propuesta. En aras de favorecer este proceso de evaluación de la iniciativa de origen privado, se resaltan las siguientes recomendaciones:

1. Se debe argumentar razonadamente por qué la propuesta sería viable o inviable. En este caso, sugerimos referirse al análisis de necesidad, pertinencia, utilidad y especificidad, planteado en la sección de Cuestionamientos Previos. En cada criterio deberá exponer las razones por las que la propuesta de origen privado no permite obtener los resultados de salida que se requieren para hacerlo viable.
2. Para rechazar la propuesta de origen privado alegando la falta de capacidad institucional para desarrollar el Sandbox, se deben exponer detalladamente las capacidades técnicas y/o institucionales con las que no cuenta la entidad para llevar a cabo la experimentación. En este caso, de manera previa al rechazo deberá informar al Comité Técnico de su incapacidad, para que este evalúe la oportunidad de ofrecerle asistencia técnica a la entidad para la implementación del Mecanismo. La falta de capacidad institucional dependerá de la evaluación que haga el Comité Técnico de los argumentos expuestos por la entidad para alegar su incapacidad y de la imposibilidad de ofrecerle apoyo para realizar el Sandbox.

Para alegar incapacidad institucional por falta de personal, la entidad deberá sustentarlo en la carencia de asignación funcional específica. Se resalta que, en la medida que la entidad sea competente para expedir regulaciones, se presume que tiene el personal para desarrollar un Sandbox Regulatorio. En el caso de incapacidad económica deberá identificar los costos que implica la operación y las razones por las cuales no los puede asumir, partiendo de que los gastos de personal hacen parte del gasto de funcionamiento y que también la experimentación se puede financiar por vía de proyectos de inversión.

3. Elaboración del Proyecto de Sandbox Regulatorio

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.19.2.3 del Decreto 1732 de 2021, todo Sandbox Regulatorio debe estar antecedido por un Proyecto de Sandbox, un documento en el que se establece la arquitectura del ambiente de prueba. El artículo establece los requisitos mínimos que debe contener el documento y, a continuación, se describen algunas consideraciones complementarias que debe tener en cuenta la entidad para que el Proyecto de Sandbox cumpla con su propósito.

3.1. Cuestionamientos previos

Previo al diseño del Sandbox, es fundamental que se evalué la necesidad, pertinencia, utilidad y especialidad de la Innovación Específica que se pretende probar en el ambiente especial. Esto es importante porque garantiza que los recursos que se invierten en la creación y operación del Sandbox atiendan al objetivo general de los

Mecanismos Exploratorios y aportan a la solución de las problemáticas particulares de política pública que están en el trasfondo de estos instrumentos.

Para hacer este análisis de viabilidad es necesario contar con una descripción detallada de la Innovación Específica. El interesado en la creación del Sandbox debe establecer todos los elementos de la propuesta, las características que la definen y la estructura que la conforma. Una vez se tenga conceptualizada la innovación, se someterá al análisis de viabilidad que se describe a continuación, con el propósito de determinar la necesidad, pertinencia, utilidad y especialidad del eventual Sandbox Regulatorio:

CONCEPTO DE INNOVACIÓN ESPECÍFICA		
A partir de la definición de Innovación Específica establecida en este Manual, describa en esta sección los elementos, las características y la estructura del bien, servicio, proceso, modelo de negocio, método de producción, de distribución, de comercialización, de organización del trabajo, de relacionamiento, y/o practica interna que se pretende probar.		
CONCEPTO DE INDUSTRIA REGULADA		
A partir de la definición de Industria Regulada establecida en este Manual, describa la industria regulada en la que se enmarca la Innovación Específica que se pretende probar.		
Criterio	Pregunta de entrada	Resultado esperado
Necesidad	<p>¿Cuáles son las barreras regulatorias existentes para la operación de la Innovación Específica en la industria regulada?</p> <p>¿La Innovación Específica que se propone realmente no puede ser implementado bajo el marco regulatorio vigente?</p>	<p>Se debe hacer un mapeo de las normas que son barreras para la operación de la Innovación Específica y que serán, eventualmente, objeto del régimen de excepción.</p> <p>Debe validarse que la Innovación Específica requiera una modificación de la regulación para operar en el mercado.</p> <p>Si no existen estas barreras o si lo que existen son diferencias interpretativas de las normas, controversias sobre su aplicación o no responde a un interés general, sino que busca beneficiar exclusivamente a un interés particular, el Sandbox no es necesario.</p>

<p>Pertinencia</p>	<p>¿La Innovación Específica cumple con el criterio de Innovación establecido en el Decreto 1732 de 2021?</p> <p>¿Cuál es el valor agregado que genera la Innovación Específica para la Industria Regulada?</p>	<p>El proyecto debe cumplir con el concepto de innovación establecido en el Decreto y adecuarse típicamente con uno o varios de los conceptos de valor agregado establecidos por la Ley 2069 y desarrollados en el decreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo tecnológico - Mitigación de efectos medioambientales - Sostenibilidad <p>Si la Innovación Específica no es efectivamente innovadora y aporta un valor agregado para la industria, el Sandbox no sería pertinente.</p>
<p>Utilidad</p>	<p>¿Tiene la Innovación Específica beneficios identificables para la industria, sus agentes o la comunidad en general?</p>	<p>Deben identificarse claramente los grupos de valor y potenciales beneficiarios que accederían a la Innovación Específica.</p> <p>Si no se identifican beneficios y beneficiarios, el Sandbox Regulatorio no será útil.</p>
<p>Especialidad</p>	<p>¿La Innovación Específica hace parte de alguno de los regímenes especiales contemplados en el ordenamiento jurídico para mecanismos exploratorios de regulación?</p>	<p>La Innovación Específica no está sometida a un régimen especial de sandboxes regulatorios. Si la Innovación que se propone está relacionado con la prestación de servicios financieros¹²,</p>

¹² Ver Superintendencia Financiera de Colombia, Manual de Funcionamiento de la Arenera. Disponible en: <https://www.superfinanciera.gov.co/descargas/institucional/pubFile1030976/manualarenera.pdf>

		servicios de telecomunicaciones ¹³ , y/o protección de datos personales ¹⁴ , tiene un régimen especial y por lo tanto no podría desarrollarse bajo el mecanismo creado por el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020.
--	--	--

3.2. Régimen de Excepción Regulatoria

Un elemento importante del Proyecto de Sandbox es la definición del Régimen de Excepción Regulatoria que se podrá otorgar a los participantes del ambiente. Este Régimen debe ser descrito en el Proyecto, toda vez que establece las normas respecto de las cuales la entidad está dispuesta a conceder dispensas. Es posible que, al final, no se otorguen excepciones a todas las reglas descritas en el Proyecto, pues el régimen definitivo será el que se fije en cada Certificado de Operación Temporal, sin embargo, la fijación de un régimen general es útil para evidenciar la necesidad de la creación del Sandbox. Además, es útil la definición de este Régimen desde el Proyecto de Sandbox porque permite determinar los Reguladores que deben involucrarse en el diseño y participar de la redacción del documento.

Según el artículo **2.2.1.19.2.2** del Decreto 1074 de 2015, el Régimen de Excepción Regulatoria, que es un elemento esencial del Sandbox, consiste 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 ese orden de ideas, durante la operación del Sandbox Regulatorio ocurre un fenómeno de ineficacia temporal de las normas, es decir, por una decisión de la autoridad que expidió la norma, se inaplicarán, por un periodo determinado, sus efectos jurídicos. En consecuencia, el Certificado de Operación Temporal que se otorga autoriza para que, en el caso particular y concreto, no sea obligatorio el cumplimiento de determinadas disposiciones normativas.

En razón a lo anterior, es importante tener en cuenta los siguientes aspectos al momento de definir el régimen de excepción regulatoria:

- a. La excepción es una flexibilización del marco jurídico aplicable a una actividad determinada. La flexibilización consiste en la inaplicación de las normas específicas que se determinen en el Certificado de Operación Temporal. Es decir, el Sandbox es un ambiente en el que se modifica temporalmente la

¹³ Ver Comisión de Regulación de las Comunicaciones, Resolución 5980 de 2020, “Por la cual se adiciona el Título XII APLICACIÓN DE MECANISMOS ALTERNATIVOS DE REGULACIÓN a la Resolución CRC 5050 de 2016”. Disponible en <https://www.crcm.gov.co/sites/default/files/normatividad/00005980.pdf>

¹⁴ Ver Superintendencia de Industria y Comercio, Sandbox sobre privacidad desde el diseño y por defecto en proyectos de Inteligencia Artificial. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/2021/150421%20Sandbox%20sobre%20privacidad%20desde%20el%20dise%C3%B1o%20y%20por%20defecto.pdf>

regulación existente para medir el impacto que tendría ese cambio en la regulación en la Industria Regulada.

- b. En todo caso el régimen es excepcional, esto implica que:
- i. Debe haber un período definido y perentorio en el cual se aplicará. Este período debe ser expreso, indicando claramente el plazo de inicio y fin.
 - ii. No modifica el régimen jurídico vigente. Las normas respecto de las cuales aplica el régimen de excepción regulatoria solo tienen efectos en el marco del Sandbox. Fuera de este, el régimen no tiene efectos jurídicos para los agentes del mercado no participantes y, por lo tanto, seguirá aplicando el régimen jurídico ordinario que regule la actividad económica determinada.
 - iii. Las dispensas, suspensiones, licencias o cualquier otro mecanismo de flexibilización que se otorgue en el régimen no constituyen una expectativa legítima, ni un derecho adquirido para el participante del Sandbox Regulatorio. La creación del régimen, en tanto es excepcional, no obliga a la entidad a modificar el régimen ordinario y las entidades no adquieren compromiso alguno otorgar una licencia, un permiso, emitir una opinión favorable o desfavorable, en relación con las Innovaciones Específicas que se desarrollen en el ambiente de prueba; ni ningún otro compromiso de ninguna naturaleza frente a los participantes. La participación en el Ambiente no otorga a los participantes derechos de ninguna naturaleza.
 - iv. El régimen está limitado materialmente por la Constitución, las leyes y los compromisos internacionales que sean vinculantes para Colombia. La flexibilización otorgada no podrá desconocer o limitar derechos fundamentales de los participantes del Sandbox, ni podrá ir en contravía o modificar normas de rango constitucional. Tampoco se podrán otorgar excepciones respecto de normas imperativas de orden público o modificar, por vía de este Régimen, textos legales. El régimen deberá observar y garantizar que el país cumpla con las obligaciones internacionales surgidas de tratados o convenios suscritos y ratificados por Colombia. En suma, la flexibilización solo opera respecto de aquellas normas respecto de las cuales la entidad operadora del Sandbox tiene competencia para expedirlas y, en consecuencia, modificarlas.

3.3.Construcción del documento

Una vez se determine que el Sandbox Regulatorio es viable, es decir, que es necesario, pertinente, útil y no está sometido a ningún régimen especial, se debe elaborar el Proyecto de Sandbox. A este punto deben involucrarse todos los Reguladores y el documento debe desarrollar los seis (6) numerales que tiene el artículo **2.2.1.19.2.3** del Decreto 1074 de 2015. En aras de que cada punto alcance el nivel de detalle suficiente, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Para el numeral 1, **análisis de la Industria Regulada**, se debe construir un perfil que, como mínimo, señale: (a) aporte a los indicadores macroeconómicos (PIB, inflación, etc.), (b) participación en mercados internacionales (balanza comercial, tratados aplicables, etc.), (c) participación en el mercado nacional (profundidad de la industria, competidores, oferta y demanda, etc.). Este perfil debe estar enfocado en la valoración de los beneficios que trae la experimentación para esa industria en particular, señalando posibles impactos o barreras que se han identificado previamente para el desarrollo de ese mercado.

La industria deberá clasificarse por sector económico, para lo cual se recomienda tener en cuenta el Censo Económico de Colombia¹⁵ elaborado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE, y debe incluir un análisis de la composición de la industria en función del tamaño empresarial a partir de lo establecido en el Capítulo 13 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

- En el numeral 4, relacionado con la determinación de **límites mínimos y máximos de participantes**, es importante señalar que la entidad debe, en todos estos casos, establecer reglas de competencia para asignar los cupos de la convocatoria al Sandbox Regulatorio. Una buena práctica en estas circunstancias es que desde el Proyecto de Sandbox se establezcan reglas de desempate para aquellos casos en que debe decidirse la asignación de un cupo. Con las reglas de desempate se pueden favorecer iniciativas que, según la apreciación de la entidad, requieren un apoyo especial, acudiendo a elementos como el tamaño empresarial, el involucramiento de grupos de interés o acciones afirmativas en materia de género, equidad, etc.

- Para **evaluar las propuestas** de los interesados en participar en el Sandbox Regulatorio, según lo establecido en el numeral 6, la entidad puede establecer diferentes formas, algunos ejemplos utilizados por entidades que ya operan este tipo de ambientes son:

La Comisión de Regulación de las Comunicaciones evalúa cuatro criterios: (1) innovación; (2) beneficios para los ciudadanos; (3) necesidad demostrada; (4) experiencia del proponente. Cada criterio se encuentra asociado a una pregunta fundamental cerrada (respuesta de sí o no). En esa medida, las propuestas que resuelvan afirmativamente las preguntas fundamentales son habilitadas para participar del ambiente.

La Superintendencia Financiera de Colombia y la Superintendencia de Industria y Comercio, tienen un esquema de evaluación basado en criterios fijos que surgen a partir de los objetivos que persiguen los sandboxes regulatorios de cada entidad. En esa medida, la entidad realiza una adecuación entre la propuesta y la finalidad del sandbox y, en aquellos casos en que sean compatibles habilita la experimentación.

¹⁵ Ver: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/comercio-interno/censo-economico-de-colombia>

Además de la evaluación cualitativa desarrollada hasta ahora por la Comisión y las superintendencias, otra alternativa es la evaluación cuantitativa. En este caso, para la evaluación se definen criterios y se asignan puntajes. En la medida que la propuesta se adecue en mayor o menor medida a los criterios, se asignará la calificación a la propuesta, habilitando aquellas que obtengan los mejores resultados.

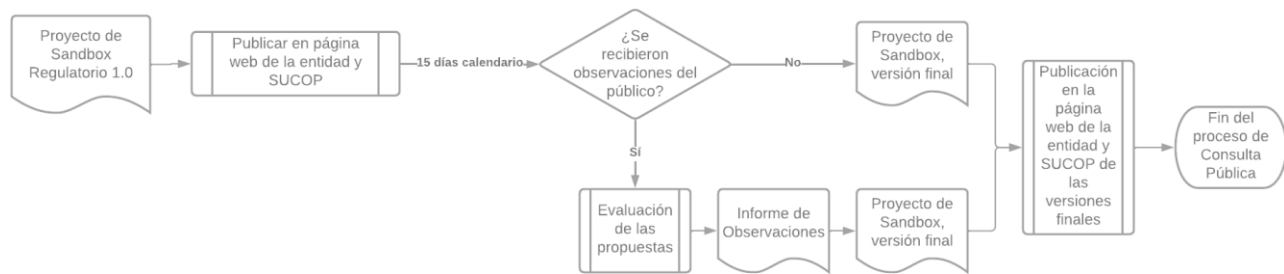
En todo caso, los criterios de evaluación deben estar directamente asociados con la finalidad que persigue cada Sandbox Regulatorio. En esa medida, algunos criterios que se pueden tener en cuenta son:

- a. Valor agregado de la Innovación Específica a la Industria Regulada.
- b. Contribución a la formalización empresarial.
- c. Facilidades para la adopción por otros agentes del mercado.
- d. Beneficios para los usuarios, el mercado, la competencia.
- e. Uso intensivo de tecnología.
- f. Impacto ambiental de la Innovación Específica.
- g. Sostenibilidad.

Ahora bien, al definir los criterios de evaluación, cualquiera que sea la forma que se determine, se debe dar aplicación a lo dispuesto en el parágrafo 5 del artículo 2.2.1.19.2.3 del Decreto 1974 de 2015, relacionado con criterios diferenciales de acceso para la micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME). Los criterios diferenciales en la evaluación de los requisitos deben atender a principios de progresividad y proporcionalidad. Por ejemplo, si se establecen condiciones financieras, estas deberán tener en cuenta la capacidad productiva de cada uno de los tamaños empresariales. Si se exigen garantías, se podrán exigir diferentes tipos de pólizas o coberturas en función del perfil de los participantes. Cada requisito debe tener un enfoque diferencial, en consecuencia, se deben hacer los ajustes razonables que garanticen la accesibilidad para todos los tamaños empresariales.

3.4. Consulta pública

Según el parágrafo 3 del artículo 2.2.1.19.2.3. del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021, la creación del Sandbox requiere de un período de concertación con los potenciales Interesados en participar. En ese sentido, establece la obligatoriedad de una consulta pública en la que el Regulador pueda recibir observaciones sobre el Proyecto de Sandbox y, de esta forma, construir un documento que, además, sea competitivo en la Industria para la que se propone. En ese sentido, se señalan los plazos en los que dicha consulta debe operar, según lo establecido en la norma mencionada:

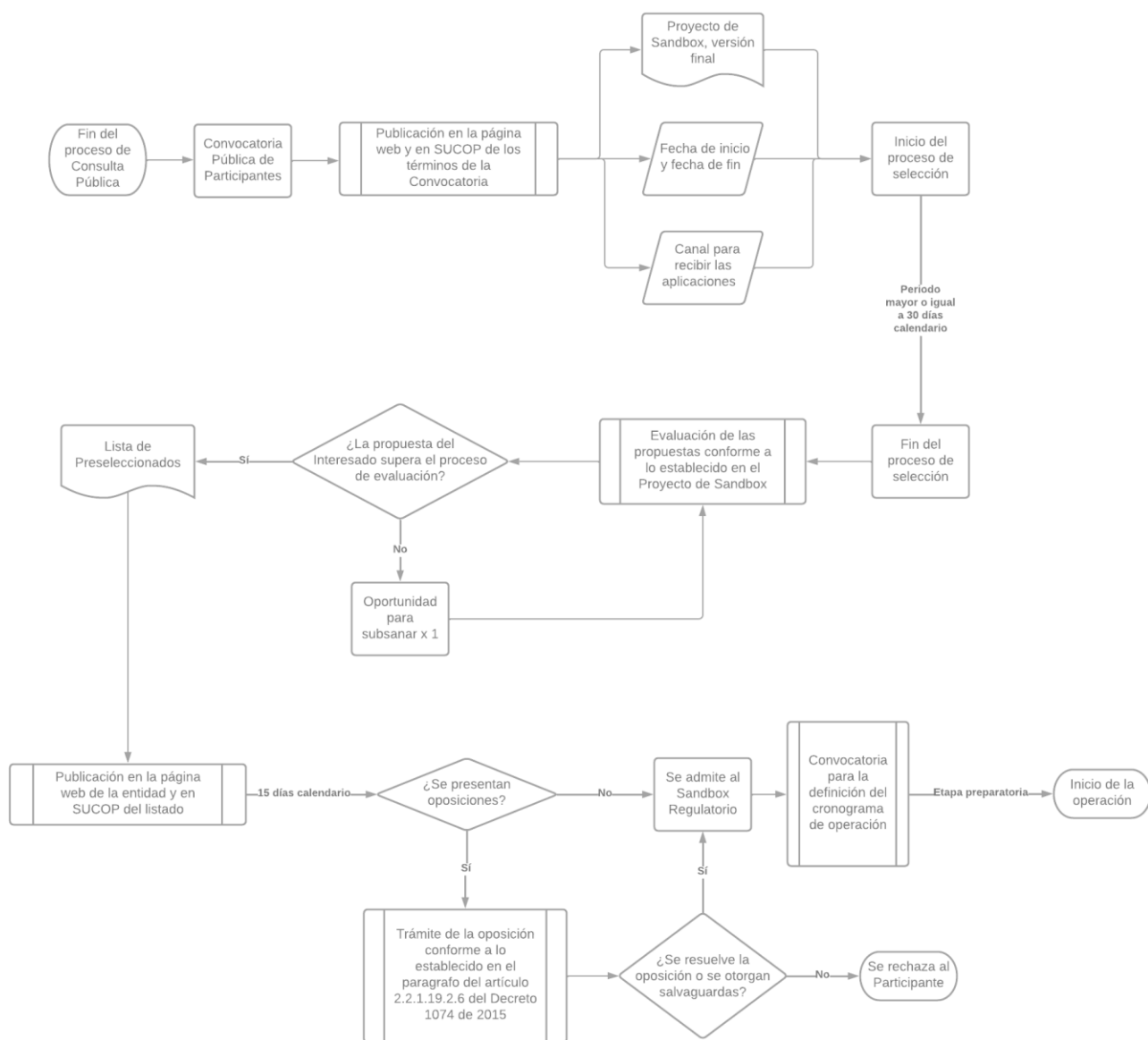


Enlace de edición: https://lucid.app/lucidchart/0e432ab6-1bd0-41cc-b2dd-69d1b83c8e49/edit?invitationId=inv_3bb62f07-366f-4b3e-9444-648f0899d86c#

3.5. Selección de participantes

En aras de garantizar que la participación en el Sandbox Regulatorio impacte positivamente a todo el mercado, el artículo 2.2.1.19.2.6. del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021 establece la obligación de contar con una convocatoria que sea pública, con reglas objetivas, razonables y no discriminatorias para determinar la admisión de participantes al ambiente de experimentación. La convocatoria promueve la competencia entre los Interesados y, de esta forma, contribuye a crear dinámicas positivas para la Industria desde la participación en un Sandbox.

Las reglas para ser admitido se fijan desde el Proyecto de Sandbox, para lo cual en este Manual ya se han hecho algunas recomendaciones para la evaluación de las propuestas. En esa medida, esta sección se enfoca en presentar el proceso que debe surtir la entidad para garantizar que la convocatoria cumpla con su propósito y con los estándares establecidos en la norma reglamentaria:



Enlace de edición: https://lucid.app/lucidchart/f41080d1-4ad6-47e0-bf5d-603134c69453/edit?invitationId=inv_40d61fbf-2d3a-4704-8622-9e0df6e61330#

3.6. Etapa preparatoria

La etapa preparatoria, como la contempla el artículo 2.2.1.19.2.6 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021, comprende el periodo de tiempo entre la definición de los Participantes admitidos para operar su Innovación Específica en el Sandbox y el inicio de la operación. Durante este periodo, los Participantes deberán hacer las adecuaciones necesarias para la fase de experimentación. El Decreto no establece un período fijo para la etapa preparatoria, toda vez que este debe ser concertado entre el Regulador y el Participante al momento de definir el Cronograma de la Operación. Se sugiere que sea un tiempo prudencial para asegurar que el Participante, al momento de iniciar el Sandbox, tenga la Innovación Específica en estado mínimo viable.

Este espacio debe ser aprovechado, también, para capacitar al personal encargado del monitoreo del Sandbox Regulatorio. Se recomienda diseñar talleres conjuntos en los que el Participante tenga la oportunidad de presentar su Innovación y el Regulador de exponer el método para ejercer el monitoreo y seguimiento. La etapa preparatoria es un periodo fundamental para concertar los detalles más operativos del Sandbox, que escapan a los documentos de diseño que se han preparado hasta este punto.

SECCIÓN SEGUNDA: OPERACIÓN DEL SANDBOX REGULATORIO

1. Constitución Temporal

En algunas Industrias Reguladas existen barreras que limitan el ingreso a ese mercado, es decir, se definen las cualidades o se establecen atributos que los agentes deben cumplir para poder participar de esa Industria. Ejemplo de estas barreras son normas que limitan la participación a tipos societarios particulares, que requieren capacidades o condiciones financieras específicas, y las que exigen tener algún objeto social determinado, entre otras. Toda vez que el propósito del Sandbox Regulatorio es permitir que Innovaciones Específicas puedan ser probadas en ambientes experimentales, sin incurrir inmediatamente en todas las consecuencias regulatorias normales de participar en la actividad correspondiente, es necesario contemplar la posibilidad de que agentes, aun sin cumplir con todos las cualidades o atributos que exigen la norma, puedan operar dentro de la Industria Regulada.

El artículo 2.2.1.19.2.5 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021, establece las condiciones para que los participantes del Sandbox Regulatorio puedan constituirse temporalmente como el sujeto calificado que requieren las regulaciones vigentes para determinada Industria.

Para clarificar este punto, pensemos en un patrimonio autónomo, un vehículo de inversión que carece de personería jurídica propia, que desarrolló, en el marco del contrato de fiducia, una Innovación Específica basada en el uso intensivo de tecnología, que quiere probar en una Industria Regulada X. La regulación de la Industria X establece que solo se pueden habilitar para participar en ese mercado a sociedades anónimas legalmente constituidas. El Régimen de Excepción Regulatoria que se otorgue en el Sandbox podría flexibilizar las normas relacionadas con la calificación del sujeto. Si se flexibilizan, no habría impedimento para que el patrimonio autónomo participe. Si no se flexibilizan, en la hipótesis presentada, el patrimonio autónomo tendría que constituirse como sociedad, incluso para participar en el Sandbox. Esta condición para participar, de tener que convertirse en una sociedad, puede ser un desincentivo para que el patrimonio participe del Mecanismo. En este caso, el Certificado de Operación Temporal puede autorizar que el patrimonio autónomo participe de la Industria, temporal y excepcionalmente, sin constituirse como el sujeto calificado, siempre y cuando cumpla con los requisitos 1 y 2 del artículo 2.2.1.19.2.5 del Decreto 1074 de 2015.

2. Requisitos para la operación en el Sandbox Regulatorio

Sin perjuicio de los requisitos particulares que el Regulador puede imponer, de acuerdo con las particularidades de la Innovación Específica y de la Industria Regulada, todo Sandbox Regulatorio, para su operación, debe cumplir con unos requisitos generales que están enunciados en el artículo 2.2.1.19.2.5 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021. Desde el Proyecto de Sandbox se deben enunciar los 15 requisitos enumerados en el artículo mencionado y en el Certificado de Operación Temporal deben establecerse la forma en que estos requisitos deben cumplirse durante la operación del ambiente de prueba.

Para contribuir al proceso de definición y seguimiento de estos requisitos, se hacen las siguientes sugerencias a la entidad respecto de aquellos que representan una mayor complejidad:

- Los requisitos **1** y **2** solo son exigibles en los casos de constitución temporal como sujeto calificado, en los demás casos en que (a) se flexibilicen las normas de calificación de los sujetos, (b) la industria regulada no exija atributos especiales para los agentes o (c) los que busquen participar del sandbox sean sujetos que ya están autorizados y quieren probar alguna innovación, no se deberá exigir el cumplimiento de los dos primeros numerales.

- Para la definición de la **Política y Procedimiento para la Revelación de Conflictos de Intereses**, de que trata el numeral 6, se deben tener en cuenta los siguientes elementos: la definición de lo que se considerará conflicto de intereses, las orientaciones y directrices que deben seguir los sujetos sobre los que recae la política, el procedimiento para la revelación y administración de los conflictos y el régimen de inhabilidades e incompatibilidades, contemplando circunstancias sobrevinientes.

Para la definición de lo que se considera conflicto de interés puede aplicarse, análogamente, el concepto definido para la función pública o el fijado para las sociedades comerciales, sin perjuicio de la posibilidad de construir un concepto propio para el Sandbox Regulatorio. En todo caso, la política debe estar orientada a que se revelen, como mínimo, los conflictos que puedan existir entre Regulador y Participante, así como entre Participantes y Usuarios, incluir deberes de diligencia y lealtad, así como la obligación de abstenerse de actuar en presencia del conflicto o ante duda. Respecto del procedimiento, este debe ser claro en la oportunidad para revelar el conflicto y la forma en que se administrará, es decir, si será posible obtener autorizaciones para actuar en presencia del conflicto revelado.

- En lo que tiene que ver con la **Política para la Gestión de Riesgos**, descrita en el numeral 7, la entidad debe hacer un análisis de los riesgos que involucra la operación del Sandbox para el Regulador, los Participante y Usuarios. Deben contemplarse, como mínimo, riesgos estratégicos, operativos, financieros, de cumplimiento, de gestión, de corrupción, y los demás que sean pertinentes para la Industria Regulada y la Innovación Específica. Se podrá hacer uso, en lo pertinente,

de las Políticas para la gestión del riesgo en entidades públicas definidas por el Departamento Administrativo de la Función Pública. En todo caso, la Política, como mínimo, debe dar orientaciones o directrices respecto de los siguientes aspectos:

- a. Descripción del riesgo
- b. Clasificación de los riesgos
- c. Causas y consecuencias del riesgo
- d. Probabilidad de ocurrencia e impacto en el Sandbox.
- e. Definición de controles para la detención, prevención y/o corrección del riesgo, así como de los responsables de ejecutar las acciones derivadas del control.
- f. Asignación del riesgo entre los sujetos que hacen parte del Sandbox (Regulador, Participante, Usuario)

El anterior listado es enunciativo, la entidad podrá desarrollar todos los elementos necesarios para la gestión de riesgos de acuerdo con su política institucional y aplicar diferentes metodologías de valoración, de acuerdo con sus necesidades en concreto.

- El **consentimiento de los Usuarios** de que trata el numeral 12 debe reunir cuatro requisitos para ser válido y la entidad debe garantizar su observancia por parte de los Participantes: (1) Capacidad, (2) Voluntariedad, (3) Información, y (4) Comprensión. Además, según se ha establecido en materia de Protección de Datos Personales¹⁶, también es relevante que sea previo y que se haya obtenido por un medio que pueda ser objeto de consulta posterior. Un consentimiento que cumpla con estas condiciones garantiza la plena intención del Usuario de participar en el Sandbox y el reconocimiento de sus características y riesgos asociados.

La Capacidad se refiere a que el Usuario puede disponer de sus derechos y asumir obligaciones. La Voluntariedad se refiere a que el consentimiento se otorga de forma libre y espontánea, sin manipulación o coerción. El consentimiento es Informado en la medida que se le entreguen al Usuario todos los datos relevantes asociados al Sandbox Regulatorio, es decir, las condiciones particulares de la Innovación Específica y de la experimentación, incluidos sus riesgos. Y la Comprensión se refiere al uso de un lenguaje claro que garantice que el sujeto entienda las implicaciones y alcances que tiene el consentimiento que está otorgando.

Es importante advertir que, en algunos casos, como en el Industria de la Salud, el consentimiento que deben otorgar los Usuarios es calificado y regulado por el Ministerio de Salud. Por lo anterior, es importante verificar los casos en que el consentimiento tiene una regulación particular.

¹⁶ Artículo 9, Ley 1581 de 2012.

- El numeral 14, que hace referencia a las medidas que se adoptarán para la protección de los Usuarios, está relacionado con el numeral 5 del artículo 2.2.1.19.2.7, que establece que el Certificado de Operación Temporal contendrá las **garantías u otros mecanismos de cobertura** necesarios para resarcir los daños y perjuicios en los que pudiera incurrir el Participante. Una vez se definen los riesgos previsible que pueden surgir durante la operación del Sandbox, y cuando dichos riesgos impliquen afectación a los mecanismos de protección a los Usuarios dispuestos por la regulación, el Participante deberá establecer salvaguardas, las cuales estarán sujetas a evaluación y aprobación por parte del Regulador.

Las salvaguardas las pueden ofrecer los Participantes o ser requeridas por el Regulador y, en todo caso, deben ser apropiadas para los fines que persiguen y conforme al nivel de riesgo de la prueba temporal. Deben propender por proteger a los Usuarios, así como para mantener la seguridad y solidez del ambiente de prueba. Las salvaguardas pueden ser: pólizas de seguros, garantías bancarias u otros instrumentos financieros.

3. Certificado de Operación Temporal

El Régimen de Excepción Regulatoria, toda vez que implica una modificación, aunque temporal, de las normas vigentes, debe ser formalizado en un acto administrativo expedido por el Regulador competente, es decir, el mismo sujeto que adoptó la regulación que se pretende modificar. Este acto administrativo, de carácter particular y concreto, se denomina Certificado de Operación Temporal. Únicamente se otorga a los participantes del Sandbox Regulatorio, es decir, los sujetos que superaron satisfactoriamente el proceso de selección y están habilitados para experimentar en el ambiente especial.

Los requisitos mínimos que debe cumplir este Certificado están descritos en el artículo 2.2.1.19.2.7 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021. Para apoyar en la entidad a expedir un acto que cumpla con todos los requisitos de legalidad, además de observar los 10 numerales establecidos en la norma, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La parte motiva del acto administrativo debe exponer detalladamente el marco jurídico que sustenta los Mecanismos Exploratorios de Regulación, esto es, tanto la Ley 2069 de 2020, como el Capítulo 19 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. Además, deben citarse las normas que desarrollan la competencia regulatoria de la entidad o entidades que expiden el acto.

- Los considerandos también deben evidenciar el marco conceptual del Sandbox Regulatorio. Esto corresponde a la enunciación de cada uno de los componentes del Proyecto de Sandbox, en particular, hacer énfasis en la necesidad, pertinencia y utilidad de la experimentación;

- En los considerandos también debe estar consignado el perfil del participante y los resultados del proceso de evaluación que lo cualifican para hacer parte del

Sandbox Regulatorio. Para prevenir un daño antijurídico, el acto administrativo debe exponer, de forma sucinta, los criterios que llevaron a la entidad a seleccionar a ese participante. Se debe expedir un Certificado de Operación Temporal por cada participante.

- En la parte dispositiva deben estar desarrollados los 10 numerales del artículo 2.2.1.19.2.7. Las obligaciones y derechos que se desprenden de cada enunciado normativo deben ser claras, expresas y exigibles, de forma que se pueda identificar cualquier incumplimiento. Esto es importante en la medida que permite determinar los incumplimientos que darían lugar a la terminación anticipada de la participación en el Sandbox. Todas las obligaciones deben estar desarrolladas en la parte dispositiva, no es conveniente contemplar obligaciones en los considerandos.

- En lo que tiene que ver con el numeral 1, que desarrolla el régimen de excepción regulatoria, se deben señalar con precisión los enunciados normativos que serán objeto del Régimen de Excepción Regulatoria. La norma debe estar plenamente identificada por su tipo, número, fecha completa de expedición, diario oficial en que fue publicada (si aplica) y autoridad que la expidió. Se debe indicar claramente cuál es el efecto que modula el Régimen y/o los nuevos efectos que tendrían las normas. En todo caso, se sugiere hacer uso del Manual para la elaboración de textos normativos - Proyectos de Decreto y Resolución de que trata el artículo 2.1.2.1.19 del Decreto 1081 de 2015, Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República.

- El acto administrativo debe estar firmado por todas las autoridades que expidieron las normas que serán objeto del Régimen de Excepción Regulatoria o que tendrían la competencia para expedirlas. En el caso de que sea más de una entidad, se debe expedir un acto conjunto suscrito por los funcionarios competentes según la normatividad vigente.

Ante un eventual incumplimiento de las condiciones fijadas en el Certificado de Operación Temporal se debe revocar el acto administrativo. La revocación es un proceso reglado por la Ley 1437 de 2011 y, en ese sentido, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- En cada caso concreto, se debe adecuar el incumplimiento del participante a una o varias de las causales de revocación establecidas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011. Por ejemplo, la violación del régimen de protección del consumidor o el exceso o abuso del régimen de excepción regulatoria, claros incumplimientos de las condiciones de operación se adecuan a la causal de infracción de la ley o, según las particularidades, puede ser agravio injustificado. Esta ponderación deberá hacerlo la entidad al momento de presentarse el incumplimiento.

- Es importante advertir que, toda vez que el Certificado de Operación Temporal es un acto administrativo particular y concreto, debe darse aplicación a lo dispuesto en el artículo 97 de la Ley 1437 de 2011 relacionado con el consentimiento del titular y la garantía del derecho de contradicción. Respecto del primer punto, la entidad, al

momento de expedir el acto administrativo, debe obtener el consentimiento del participante para una eventual revocación.

- En lo que tiene que ver con el derecho de contradicción, la entidad debe garantizar una audiencia al participante en el que pueda ejercer su defensa. El Certificado de Operación Temporal debe establecer las reglas que aplicarán las partes en caso de revocación por incumplimiento de lo dispuesto en el Certificado de Operación Temporal. Es conveniente que el Certificado reitere las disposiciones normativas que regulan el procedimiento administrativo que serán aplicables en el escenario de un incumplimiento.

- La revocación opera sin perjuicio de las acciones administrativas y jurisdiccionales que tienen la administración o los particulares contra el participante por los eventuales daños causados por el incumplimiento de lo dispuesto en el Certificado de Operación Temporal.

4. Supervisión

Para la operación del Sandbox Regulatorio es fundamental distinguir la función de regulación y la de supervisión. Si bien ambas son formas de intervención del Estado, no son equivalentes y, en varios casos, son ejercidas por diferentes autoridades. Mientras que la regulación se encarga de la expedición de las normas, la supervisión se enfoca en velar por su cumplimiento de parte de los administrados. Para ejercer la función de supervisión, la ley les ha otorgado a algunas entidades competencias especiales para ejercer inspección, vigilancia y, en algunos casos, control, respecto de los agentes del mercado que ejercen determinada actividad económica. Ambas, tanto la regulación como la supervisión son típicas funciones administrativas, sin perjuicio de que la regulación también puede darse a través de las leyes, en cuyo caso es una función legislativa. Entender esta diferencia permite hacer algunas precisiones valiosas sobre el rol de los supervisores en los ambientes especiales y como se aplica el régimen de excepción regulatoria en materia de inspección, vigilancia y control.

Respecto del rol del supervisor es importante aclarar que no todo regulador es supervisor, así como no todo supervisor es regulador, son funciones distintas que, típicamente, están asignadas a entidades diferentes. Mientras que la regulación, mayoritariamente, le corresponde al Gobierno nacional entendido como el presidente de la República y el ministro del ramo correspondiente; la supervisión normalmente la ejercen las superintendencias. Sin embargo, existen casos en que un ministerio puede ser regulador y supervisor, también es posible identificar funciones de supervisión asignadas a otros órganos, organismos y entidades dentro de la estructura del Estado. Lo fundamental, para efectos del Sandbox Regulatorio es identificar, en todos los casos, el supervisor de la Industria Regulada. El aporte de los supervisores, desde su óptica de protección del ordenamiento, es necesario para garantizar que cualquier innovación sea viable por fuera del escenario de pruebas.

Ahora bien, es importante aclarar que el Régimen de Excepción Regulatoria no sustrae a los participantes de ningún régimen de supervisión. Es decir, la inspección,

vigilancia y control seguirá ejerciéndose respecto del participante tanto fuera como dentro del Sandbox. Por ejemplo, una sociedad comercial, por probar un modelo de negocio innovador, no queda sustraída del régimen de supervisión que ejerce la Superintendencia de Sociedades respecto de los temas societarios o del régimen de la Superintendencia de Industria y Comercio en temas de protección de datos o protección del consumidor.

En todo caso, lo que sí sucede dentro del Régimen de Excepción Regulatoria es que la función de supervisión, respecto de la Innovación Específica, deberá tener en cuenta como derecho sustancial las flexibilizaciones o medidas especiales que se adopten dentro del mecanismo exploratorio. En esa medida, para la Innovación Específica se crea un régimen especial de inspección, vigilancia y control. Para ejemplificar esto, pensemos en un Sandbox Regulatorio de transporte. En este caso, la Superintendencia de Transporte seguirá ejerciendo la función de supervisión, pero al momento de ejercerla respecto de la Innovación Específica que se prueba en el Sandbox, deberá valorar la conducta del participante a la luz de lo establecido en el Régimen de Excepción Regulatoria.

5. Ejecución, monitoreo y aprendizaje

Una vez se expide el Certificado de Operación Temporal inicia la fase de experimentación en la que se prueba la Innovación Específica en el ambiente controlado. Durante esta etapa el Participante pone a disposición de los Usuarios el bien, servicio, proceso, modelo de negocio, método de producción, de distribución, de comercialización, de organización del trabajo, de relacionamiento, y/o práctica interna innovadora bajo el Régimen de Excepción Regulatoria que le fue otorgado.

Durante esta etapa, el Participante debe remitir al Regulador la información que se definió en el Certificado de Operación Temporal, de acuerdo con los protocolos para su recolección que se definan. Para esta etapa, en la que es fundamental el intercambio fluido de información, deben considerarse reuniones conjuntas para el seguimiento y el desarrollo de modelos *in-house* de monitoreo en el que el Regulador participa del día a día de la experimentación. El seguimiento a la operación y monitoreo del desarrollo del Sandbox debe contribuir a la elaboración de las métricas que permitirán determinar si se están cumpliendo o no con los objetivos definidos para el mecanismo e ir más allá de la presentación de informes periódicos en los que no se da ningún grado de involucramiento.

Esta etapa debe contribuir a que haya aprendizaje en dos vías. El Regulador aprende sobre el impacto de la regulación en la Industria Regulada y cómo la Innovación Específica es disruptiva, para determinar una eventual necesidad de hacer ajustes normativos. Al mismo tiempo, el Participante está obteniendo datos sobre su modelo de negocio y herramientas de relacionamiento con el Regulador.

La operación del Sandbox Regulatorio también debe dar espacio para hacer ajustes sobre la marcha. Es importante que el seguimiento no solo evalúe la experimentación, sino que también sea un espacio de autoevaluación del Sandbox Regulatorio, identificando oportunidades de mejora en el diseño, operación y

finalización de estos Mecanismos. En la medida de lo posible, aquellos ajustes que se puedan implementar sin afectar la esencia de lo proyectado inicialmente deberían derivar en modificaciones durante el periodo de operación.

SECCIÓN TERCERA: FINALIZACIÓN DEL SANDBOX REGULATORIO

1. Finalización de la experimentación

Según lo establecido en el artículo 2.2.1.19.2.10 del Decreto 1074 de 2015, adicionado por el Decreto 1732 de 2021, un Sandbox Regulatorio puede terminar de forma ordinaria por cumplimiento del plazo de operación y, de forma extraordinaria, por (a) desmonte voluntario del participante, (b) fuerza mayor o caso fortuito y (c) revocación del certificado de operación temporal por incumplimiento de las condiciones de operación. En todos los casos de finalización, desde el Proyecto de Sandbox, deberá estar descrito, de forma detallada, el procedimiento para llevar a cabo el desmonte de la operación y/o las condiciones para la transición al régimen jurídico ordinario vigente, así como los ajustes que deberán hacerse a la operación para finalizar satisfactoriamente la experimentación.

Una vez finalizada la experimentación, ordinaria o extraordinariamente, existen dos alternativas para el participante: el desmonte de la operación o el tránsito al régimen regulatorio ordinario.

En la hipótesis de desmonte voluntario, debe cesar el ofrecimiento de la Innovación Específica a los usuarios. En este caso el Regulador está llamado a garantizar que se informe oportunamente a los usuarios de la decisión y que se establezcan las medidas necesarias para evitar daños injustificados.

En la segunda hipótesis, en la que el participante quiera hacer el tránsito al régimen jurídico ordinario, este deberá cumplir con los requisitos que establezcan las normas vigentes para operar dentro de la Industria Regulada. Entre la finalización del Sandbox Regulatorio y el otorgamiento de la autorización dentro del régimen ordinario, no se podrá ofrecer la Innovación Específica y la entidad debe garantizar que se informe sobre esta circunstancia al usuario.

En cualquiera de los casos, de desmonte o transición, el Certificado de Operación Temporal contemplará los ajustes que debe hacer el participante para finalizar su operación. El certificado debe contemplar plazos adicionales y progresivos de desmonte, medidas especiales de difusión de la finalización y para la salida ordenada de los Usuarios.

Cuando el Sandbox Regulatorio termina de forma ordinaria, el Certificado de Operación Temporal pierde su eficacia de pleno derecho. Según lo establece el artículo 91 de la Ley 1437 de 2011, un acto administrativo pierde su fuerza ejecutoria cuando se vence su período de vigencia, sin necesidad de que sea declarado este

efecto. En el momento en que el Certificado de Operación Temporal pierda su fuerza ejecutoria, el Régimen de Excepción Regulatoria deja de ser obligatorio y, por lo tanto, aplica automáticamente el régimen ordinario y se hacen exigibles las consecuencias jurídicas de las normas que estaban exceptuadas. En este caso no es necesario el consentimiento del participante titular del acto, ni declaratoria por parte de la entidad.

Para las causales de finalización extraordinaria, deberá mediar un requerimiento previo por parte del interesado en finalizar el ambiente. Es decir, si es por desmante voluntario, el participante deberá solicitarlo a la entidad informando su decisión e implementar el procedimiento que se haya definido para ese caso. Igualmente sucederá en caso de fuerza mayor o caso fortuito, el interesado en hacerlo valer sea la entidad o el participante, deberá comunicarlo a la contraparte exponiendo las razones por las cuales considera que está incurrido en esa causal. Finalmente, si es por revocación del acto administrativo, deberá seguirse el procedimiento fijado en el Certificado de Operación Temporal garantizando el derecho de contradicción.

El Decreto no establece que el participante deba justificar su decisión de desmante voluntario, por lo que la simple petición es suficiente para darle trámite al requerimiento. La entidad no tiene la oportunidad para oponerse al desmante voluntario, pero si con la salida del participante se pierde el número mínimo requerido para operar el Sandbox Regulatorio u optan por el desmante un número significativo de participantes, se recomienda alegar una fuerza mayor o caso fortuito que le impide continuar con la operación y clausurar el Sandbox. Esto según el estudio que haga del caso particular la entidad.

2. Compromiso de Mejora Regulatoria

Al momento de finalizar el Sandbox Regulatorio la entidad debe convocar a los participantes para la construcción del informe final. Dicho informe deberá dar cuenta del impacto que tuvo la experimentación en la Industria Regulada. Es decir, la entidad y los participantes deberán exponer sus conclusiones respecto de los efectos que tuvo el Régimen de Excepción Regulatoria en la Innovación Específica y cómo se impactó positiva o negativamente la Industria en que se desarrolló.

Para la evaluación de los resultados, entre otras variables, deberá tenerse en cuenta la satisfacción de los intereses y necesidades de los Usuarios, la garantía de sus derechos, la rentabilidad de la Innovación para el Participante y el impacto del Régimen de Excepción en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control. En todo caso, la evaluación debe estar correlacionada con lo establecido en el Proyecto de Sandbox, en particular, con los objetivos que se exigieron o plantearon a los Participantes y las métricas que se definieron para el Sandbox.

A partir del informe final, que se construye de manera conjunta, el Regulador deberá elaborar el Compromiso de Mejora Regulatoria. El Compromiso es un plan de mejora, que toma como insumo el informe final, y busca definir las acciones que tomará la entidad para ajustar al régimen regulatorio ordinario. Las mejoras deben ser

necesarias, eficientes y proporcionales con los principios, fines del Estado y concordante con las normas superiores y derechos constitucionales.

El Compromiso de Mejora Regulatoria es el producto del Sandbox Regulatorio, en ese sentido, su elaboración es obligatoria y se debe remitir al Comité Técnico del Sandbox. Toda vez que el Sandbox surgió como un instrumento para buscar alternativas de solución a una problemática particular, se espera que el resultado, que se plasma en el Compromiso, cumpla con este objetivo de aportar a la solución. Sin embargo, esto no implica que el Regulador se obliga a modificar al régimen jurídico ordinario. La modificación es una de las opciones que se pueden plantear en el Compromiso y proponerla dependerá de los resultados de la experimentación. En todo caso, el documento debe dar cuenta de la ponderación que hizo el Regulador de los resultados obtenidos y una valoración del impacto que tendría una eventual modificación de la regulación el mercado, en general, y en la Industria Regulada, en particular.