

y de impacto presupuestal. La clasificación se realizará conforme a los manuales que para el efecto defina el IETS.

Parágrafo. La evaluación de medicamentos nuevos para enfermedades huérfanas sólo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal.

Artículo 2.8.12.8. Clasificación del valor terapéutico de medicamentos. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), clasificará los medicamentos nuevos en categorías de valor terapéutico, con base en el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa. Así mismo, dará cuenta del nivel de incertidumbre de dicha evaluación teniendo en cuenta, como mínimo, la calidad de la evidencia y la magnitud de los desenlaces evaluados, así:

Categoría 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.

Categoría 4. Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos.

Categoría 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.

Categoría 6. Medicamento no clasificable.

Artículo 2.8.12.9. Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad del nuevo medicamento frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia, incluyendo los desenlaces críticos, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), establecidos para tal fin en su página web.

Para efectos de la evaluación económica, los solicitantes deberán presentar, junto con la solicitud de evaluación farmacológica, el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento.

Artículo 2.8.12.10. Radicación de la información para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). El interesado en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos, deberá radicar la información a que alude el artículo anterior, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Dicha documentación deberá radicarse junto con la solicitud de Evaluación Farmacológica, y el Invima la remitirá dentro de los cinco (5) días al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), con el propósito de que este realice la evaluación de la que trata el artículo 2.8.12.7, de manera simultánea a la Evaluación Farmacológica.

Artículo 2.8.12.11. Relación entre la evaluación farmacológica y la evaluación a cargo del IETS. Una vez quede en firme un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el Invima comunicará la decisión definitiva al IETS, con el fin de que este detenga el proceso de evaluación, el cual será archivado sin que el IETS, emita ningún concepto sobre el resultado de la misma.

Artículo 2.8.12.12. Consulta de las decisiones. El IETS, durante los procesos de evaluación, contemplará, como mínimo, la consulta pública de la pregunta PICOT y del resultado de la evaluación. El propósito de estas consultas públicas es permitir que el IETS reconsidere sus decisiones, a partir de los argumentos aportados por los interesados.

Artículo 2.8.12.13. Comunicación del resultado final de la evaluación. El concepto final de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), será remitido al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien lo comunicará al solicitante.

El resultado de la evaluación será publicado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social, del Invima y del IETS.

Artículo 2.8.12.14. Reevaluación. Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.

La solicitud de reevaluación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien enviará la documentación al IETS para que realice la correspondiente evaluación.

Artículo 2.8.12.15. Precio del nuevo medicamento. La evaluación realizada por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), será remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos. Transcurridos 180 días sin que hubiera concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7, se entenderá surtido el requisito de ley. Por lo tanto, la evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir una barrera para el ejercicio de las funciones propias del Invima en relación con el otorgamiento de registros sanitarios.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el Invima. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.

Artículo 2°. El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable nueve (9) meses después de esta.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 5 de marzo de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

CIRCULARES

CIRCULAR NÚMERO 0000011 DE 2018

(marzo 5)

PARA:	Gobernadores, Alcaldes, Secretarios de Salud o quienes hagan sus veces, Gerentes/Directores de Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Gerentes/Directores de Empresa Social del Estado (ESE), Institución Prestadora de Servicios (IPS), Superintendente Nacional de Salud.
DE:	Ministro de Salud y Protección Social
ASUNTO:	Directrices para avanzar en la construcción e implementación del Sistema Indígena de Salud Propia e Intercultural (Sispi) a nivel territorial, en diálogo con el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de su función de rectoría y teniendo en cuenta la necesidad de avanzar en la construcción del Sispi, se permite impartir las siguientes instrucciones, previas las siguientes

CONSIDERACIONES:

1. Que el Gobierno nacional adoptó el Sistema Indígena de Salud Propia Intercultural (Sispi) mediante el Decreto 1953 de 2014¹.
2. Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 74 del mencionado decreto, el Sistema Indígena de Salud Propia Intercultural (Sispi) es definido como: "(...) *conjunto de políticas, normas, principios, recursos, instituciones procedimientos que se sustentan a partir de una concepción de vida colectiva, donde la sabiduría ancestral es fundamental para orientar dicho Sistema, en armonía con la madre tierra y según la cosmovisión de cada pueblo. El Sispi se articula, coordina y complementa con el Sistema General de Seguridad Social en Salud, SGSSS, con el fin de maximizar los logros en salud de los pueblos indígenas. (...)*". "El Sispi es integral y se desarrolla en el marco del derecho fundamental a la salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, a través de las instancias y procedimientos que determine el presente decreto y demás disposiciones que lo modifiquen, sustituyan y reglamenten (...)"
3. Que los pueblos y comunidades indígenas de Colombia, de manera conjunta con el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la Subcomisión de Salud de la Mesa Permanente de Concertación con pueblos y organizaciones indígenas (creada mediante Decreto 1973 de 2013), vienen estructurando el Sistema Indígena de Salud Propio Intercultural (Sispi), el cual se fundamenta en cinco componentes: i) sabiduría Ancestral; ii) gestión y administración; iii) político organizativo; iv) formación, capacitación, generación y uso del conocimiento en salud; v) cuidado de la salud propia e intercultural (Decreto 1953 de 2014).
4. Que la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, en su artículo 6° literal m), establece como uno de sus principios la "protección a los pueblos indígenas. Para los pueblos indígenas el Estado reconoce y garantiza el derecho fundamental a la salud integral, entendida según sus propias cosmovisiones y conceptos, que se desarrolla en el Sistema Indígena de Salud Propio e Intercultural (Sispi)".
5. Que en el marco de la sesiones de la Subcomisión de Salud realizada en la ciudad de Bogotá entre los días 12 a 14 de diciembre de 2016 se aprobó la guía metodológica para la construcción de contenidos de los componentes e implementación del Sispi.
6. Que en la sesión de la Subcomisión de Salud realizada el 13 de diciembre de 2016 se acordó con el Ministro de Salud y Protección Social, doctor Alejandro Gaviria, que: "los subcomisionados de salud indígenas propondrán al Ministerio de Salud y Protección Social un texto para la expedición de una directriz dirigida a las

¹ "Por el cual se crea un régimen especial con el fin de poner en funcionamiento los Territorios Indígenas respecto de la administración de los sistemas propios de los pueblos indígenas hasta que el Congreso expida la ley de que trata el artículo 329 de la Constitución Política".

entidades territoriales y actores del SGSSS, para que donde halla presencia de pueblos y comunidades indígenas se apoye la construcción e implementación del Sispi y el diálogo permanente con el MIAS”.

7. Que en la XXII sesión de la Subcomisión de Salud realizada en la ciudad de Ibaqué del 28 al 30 de noviembre de 2017 se acordó el contenido y alcance de dicha directriz, lo cual quedó plasmado en la respectiva acta.
8. Que en el marco de lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 - competencias territoriales en el sector salud Capítulo II, la Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, la Resolución 1841 de 2013 - Plan Decenal de Salud Pública, la Resolución 518 de 2015 - Gestión de la Salud Pública y Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas, artículo 11, numerales 11.2.1 y 11.3.1, y demás regulación pertinente, el Ministerio de Salud y Protección Social debe definir y adoptar las estrategias y herramientas que contribuyan a garantizar la construcción e implementación del Sistema Indígena de Salud Propia e Intercultural (Sispi) a nivel territorial en diálogo con el Sistema General de Seguridad Social en Salud y sus diferentes componentes.

Que en consecuencia, en el marco de sus competencias y conforme a la guía metodológica para la construcción de contenidos de los componentes e implementación del Sispi, se imparten las siguientes **INSTRUCCIONES** a los departamentos, distritos y municipios con presencia de población indígena, en conjunto con los demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel territorial, para que se desarrollen las siguientes acciones relacionadas con los componentes del mismo:

1. En relación con el componente político organizativo:

- 1.1. Gestionar los recursos territoriales necesarios para establecer o reactivar, en conjunto con las autoridades indígenas, las instancias de diálogo y concertación a nivel territorial que permitan el desarrollo e implementación de las políticas, planes, programas y estrategias del Sispi, entre las estructuras propias en salud, organizaciones y/o autoridades indígenas y los actores del SGSSS, mediante la implementación de una ruta por parte de las Entidades Territoriales de acuerdo con las dinámicas organizativas de los pueblos.
- 1.2. Desarrollar capacidades en el talento humano en salud para los diálogos interculturales, en el desarrollo de las políticas, planes, programas y estrategias, a través de herramientas pedagógicas, didácticas y metodológicas que permitan la intervención de pueblos y organizaciones indígenas en las decisiones relacionadas con la salud propia e intercultural, con cargo a los recursos de la Subcuenta de Salud Pública Colectiva en el marco de lo priorizado en el plan territorial de salud.
- 1.3. Implementar procesos de educación y comunicación para la salud con las comunidades indígenas que permitan cualificar los procesos de participación social en salud en el marco de la Resolución 2063 de 2017 de este Ministerio, con cargo a los recursos de la Subcuenta de Salud Pública Colectiva en el marco de lo priorizado en el plan territorial de salud.

2. De salud pública relacionadas con el componente del cuidado de la salud propia e intercultural:

- 2.1. Realizar el análisis de la situación de Salud de la población indígena de su territorio con participación de las estructuras propias en salud, organizaciones y/o autoridades indígenas, que incluya la información requerida para la construcción e implementación de contenidos de los componentes del Sispi.
- 2.2. Teniendo en cuenta lo dispuesto en las Resoluciones 518 y 1536 de 2015 y en la presente Circular, la entidad territorial, en conjunto con las estructuras propias en salud, organizaciones y/o las autoridades indígenas, establecerán como mínimo lo siguiente:
 - a) Las condiciones de salud a abordar de manera prioritaria;
 - b) La distribución de los recursos en relación con la priorización acordada;
 - c) Las intervenciones propias e interculturales a ejecutar en el marco del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC), las cuales deben incorporar elementos propios de cada cultura o adecuarse social y culturalmente.
 - d) Los acuerdos para la ejecución de las intervenciones colectivas, tales como los responsables de su ejecución, en qué momento se ejecutarán y con quiénes van a coordinar lo operativo, entre otros.
 - e) Los mecanismos de monitoreo, evaluación y rendición de cuentas a las comunidades, autoridades locales, departamentales y nacionales.
- 2.3. Garantizar que las intervenciones colectivas acordadas en el proceso de concertación se contraten con instituciones cuya idoneidad sea reconocida en el marco del proceso de diálogo y concertación al que se refiere el numeral 1.1 de la presente Circular, conforme con lo establecido en la Resolución 518 de 2015. Dicha contratación se hará prioritariamente con las Empresas Sociales del Estado (incluidas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Indígenas IPS-I).
- 2.4. Ejecutar con las comunidades procesos de investigación participativa dirigidos a identificar acciones para el cuidado y protección de la salud, considerando el saber ancestral y alopático (acción enmarcada en el proceso de gestión del conocimiento), para lo cual se podrán gestionar los recursos del Fondo de Investigación en Salud (FIS), con sujeción a la regulación de dicho fondo.

2.5. Establecer en conjunto con las estructuras propias en salud, organizaciones y/o autoridades indígenas y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), como mínimo lo siguiente:

- a) Las condiciones de salud a abordar de manera prioritaria;
- b) La adecuación social y cultural de las intervenciones individuales en conjunto con las EAPB del departamento;
- c) Los acuerdos y mecanismos para articular y complementar las intervenciones individuales y las colectivas;
- d) El mecanismo y periodicidad para que las Entidades Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Salud suministren la información de las atenciones realizadas y los resultados en salud alcanzados, a las autoridades de los Territorios Indígenas y a las instituciones de dirección, inspección, vigilancia y control, de conformidad con lo establecido en el artículo 88 del Decreto 1953 de 2014.

2.6. Implementar los mecanismos de vigilancia comunitaria intercultural en el marco del Sispi y de lo dispuesto en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila).

Estas acciones podrán ser financiadas con cargo a los recursos de la Subcuenta de Salud pública Colectiva u otros que gestione la Entidad Territorial y se deberán incluir en los respectivos planes de acción en salud de cada vigencia, a partir del 2018, y en el marco de las prioridades del plan de salud territorial.

Parágrafo. En el evento de que las acciones descritas en el numeral 2 de esta circular no se hayan realizado, se deberán incluir las actividades respectivas con enfoque intercultural en los planes de acción en salud de cada vigencia a partir del año 2018 y en el marco de las prioridades del Plan Territorial de Salud.

3. De salud pública relacionadas con el componente formación, capacitación, generación y uso del conocimiento en salud:

- 3.1. Apoyar y fortalecer la investigación propia a cargo de las comunidades indígenas para el desarrollo de acciones para el cuidado y protección de la salud en el marco del Sispi, para lo cual se deben gestionar los recursos del Fondo de Investigación en Salud (FIS), con sujeción a la regulación de dicho fondo.
- 3.2. Generar encuentros de intercambio de conocimientos para el fortalecimiento de saberes propios para el cuidado de la salud propia e intercultural, ejecutados por las IPS-I, estructuras propias de salud, organización y/o autoridades indígenas, para lo cual se deben gestionar los recursos del Fondo de Investigación en Salud (FIS), con sujeción a la sujeción o de dicho fondo.

Parágrafo. En el evento de que las acciones descritas en el numeral 3 de esta circular no se hayan realizado, se deberán incluir las actividades respectivas con enfoque intercultural en los planes de acción en salud de cada vigencia a partir del año 2018 y en el marco de las prioridades del Plan Territorial de Salud.

4. De prestación de servicios relacionados con el componente del cuidado de la salud propia e intercultural:

Garantizar que las IPS, de manera conjunta con las estructuras propias en salud, organizaciones y/o autoridades indígenas, realicen los ajustes a sus procesos, procedimientos, guías, protocolos, instrumentos, herramientas y estrategias institucionales, de manera que responda a las necesidades de salud de los pueblos indígenas, de forma respetuosa y armoniosa con su cultura, sus sistemas médicos ancestrales y de acuerdo a su contexto geográfico, demográfico y social.

Lo anterior incluye:

- 4.1. Definición de las modalidades de prestación de servicios de acuerdo con las características poblacionales, por ejemplo: equipos extramurales.
- 4.2. Disponibilidad de servicio de intérpretes y traductores para los pueblos indígenas que lo soliciten, en concordancia con lo establecido en el artículo 9° de la Ley 1381 de 2010.
- 4.3. La autorización para que en las IPS y las entidades que ejecutan las acciones individuales y colectivas se permita la atención/acompañamiento de los sabedores ancestrales en salud de los pueblos indígenas, como las parteras, sobanderos u otros.
- 4.4. El desarrollo de competencias interculturales para talento humano en salud asistencial y administrativo, en coordinación con las estructuras propias en salud, organizaciones y/o autoridades indígenas.
- 4.5. La adecuación de los espacios y la prestación de los servicios de salud de las IPS de acuerdo con la cosmovisión de los pueblos indígenas.
- 4.6. La articulación y coordinación con entidades que tiene a su cargo los sitios de acogida u hogares de paso (en caso de que tengan que desplazarse a sitios lejanos de sus territorios).

Lo anterior se financiará con recursos de la UPC, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 86 del Decreto 1953 de 2014.

5. De aseguramiento relacionadas con el componente de administración y gestión:

En coordinación con las autoridades indígenas, definir las estrategias para el aumento de coberturas de aseguramiento de la población indígena y adelantar las gestiones necesarias para garantizar la afiliación de la totalidad de la población indígena de cada jurisdicción,

conforme los lineamientos establecidos en la Ley 691 de 2001 y atendiendo los principios de universalidad y de protección a los pueblos indígenas (artículo 6° literales a) y m)), de la Ley 1751 de 2015 y demás normatividad pertinente.

El Ministerio de Salud y Protección Social brindará asistencia técnica y herramientas técnicas y de gestión a las entidades territoriales para lograr el desarrollo integral e implementación de los componentes del Sispi y las políticas sectoriales en salud.

La Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus funciones ejercerá inspección, vigilancia y control para garantizar el cumplimiento de esta circular.

La presente Circular se publicará en el *Diario Oficial*, será comunicada a los destinatarios de la misma, vía correo electrónico y se divulgará en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 5 de marzo de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

(C. F.).

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000686 DE 2018

(marzo 5)

por la cual se expide el reglamento técnico que deben cumplir los juguetes y sus accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por los artículos 551, 552 y 553 de la Ley 9ª de 1979 y el numeral 30 del artículo 2º del Decreto-ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo previsto por el artículo 78 de la Constitución Política, 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.

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio, al cual adhirió Colombia a través de la Ley 170 de 1994, así como la Decisión 419 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), establecen que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que pueden inducir a error, para lo cual, según lo allí establecido, pueden adoptar reglamentos técnicos que incluyan prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a productos.

Que tal como se contempla en el numeral 2.2 del artículo 2º del Acuerdo sobre OTC de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se adoptan para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), contempla las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y en el nivel comunitario, estableciendo en el artículo 4º que el reglamento técnico “es un documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional”, y la Decisión 506 de 2001 expedida por la CAN decidió sobre el reconocimiento y aceptación de certificados de productos a ser comercializados, en la Comunidad Andina.

Que la Ley 155 de 1959 mediante la que se dictan disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas, en su artículo 3º establece que corresponde al Gobierno nacional intervenir en la fijación de normas sobre calidad de los productos, con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas.

Que por su parte, la Ley 1480 de 2011, a través de la que se expidió el Estatuto del Consumidor, en el artículo 3º, en consonancia con los artículos 59 y siguientes, regula lo correspondiente a la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de protección del derecho de los consumidores frente al productor, proveedor, expendedor del bien, o quien prestó el servicio, en lo que respecta a los riesgos para la salud y seguridad humana.

Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 551, 552 y 553 de la Ley 9ª de 1979, el hoy Ministerio de Salud y Protección Social debe determinar los artículos de uso doméstico o las materias primas para fabricación de estos que puedan constituir riesgo para la salud y establecer los requisitos que aquellos deberán cumplir para su fabricación, comercio o empleo; restringir o prohibir su uso y fijar los límites de concentración de

sustancias peligrosas permisibles en los mismos, todo ello con el fin de proteger la salud humana.

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 549 y 550 de la precitada ley, los juguetes son considerados artículos de uso doméstico y en tal virtud, le corresponde a las autoridades sanitarias del orden territorial, realizar las actividades de inspección, vigilancia y control a dichos productos, determinados como factores de riesgo del consumo.

Que mediante Resolución 3388 de 2008 del entonces Ministerio de la Protección Social, se expidió el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional y por Resolución 3117 de 2015 se modificó dicha resolución en lo relacionado con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios.

Que en el país se han actualizado las normas técnicas relacionadas con la seguridad de los juguetes, especialmente, de los destinados a los niños y niñas con edad comprendida entre los 0 y 14 años.

Que es así como el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec), en su calidad de organismo asesor y coordinador en el campo de normalización técnica según lo estatuido por el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, ha adoptado y ratificado las siguientes normas:

- Norma Técnica NTC EN 71-1 Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas, ratificada el 13 de abril de 2016.
- Norma Técnica, NTC EN 71-2 Seguridad de los Juguetes. Parte 2: requisitos de inflamabilidad, ratificada el 9 de diciembre de 2015.
- Norma Técnica NTC EN-71-3 Seguridad de los Juguetes. Parte 3: especificación para la migración de ciertos elementos, ratificada el 17 de febrero de 2016.

Que mediante Resolución 41713 de 2014, modificada por la Resolución 61971 del mismo año, la Superintendencia de Industria y Comercio modificó su Circular Única sobre “Promoción y Control de Normas Técnicas”, para implementar el Sistema de Información de Certificados de Conformidad (Sicerco), disponiendo que corresponde al Organismo Evaluador de la Conformidad, registrar los certificados de conformidad y/o los informes de inspección en el Sicerco.

Que la adopción y ratificación por parte del Icontec de la normativa técnica antes referida, impacta en el reglamento técnico de juguetes, actualmente contenido en la Resolución 3388 de 2008, modificada por la Resolución 3117 de 2015, como quiera que es necesario incorporar a dicho reglamento lo inherente a los requisitos y evaluación de la conformidad de los juguetes y sus accesorios que se comercialicen en el territorio nacional, por lo que se procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.

Que el reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con la Signatura G/TBT/N/COL/109/Add.3, el 8 de febrero del 2017.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto adoptar el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los juguetes y sus accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y la seguridad humana.

Artículo 2º. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, se aplican a todos los juguetes y sus accesorios, destinados al uso de niños y niñas menores de 14 años de edad, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional o que se encuentren clasificados en las siguientes subpartidas arancelarias:

Tabla 1. Subpartidas arancelarias

Subpartida Arancelaria	Descripción mercancía según lo dispuesto en el Decreto 2153 de 2016	Notas Marginales
9503.00.10.00	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos	Aplica a los triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.22.00	Muñecas o muñecos, incluso vestidos	Aplica para muñecas o muñecos, incluidos sus vestidos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.28.00	Prendas y sus complementos (accesorios), de vestir, calzado, sombreros y demás tocados	Aplica para prendas y sus complementos (accesorios), de vestir, calzado, bisutería, sombreros y demás tocados de muñecas o muñecos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.29.00	Partes y demás accesorios	Aplica para partes y demás accesorios de muñecas o muñecos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años. No aplica para partes cuyo fin es ser utilizadas en el ensamble y/o fabricación de juguetes.