

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 2° 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 2° 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 4° 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 3° 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 3°, 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 1°. *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 2°. *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.

Subpartida Arancelaria	Descripción mercancía según lo dispuesto en el Decreto 2153 de 2016	Notas Marginales
9503.00.30.00	Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados	Aplica para modelos reducidos y modelos similares, incluso animados utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.40.00	Rompecabezas de cualquier clase	Aplica para rompecabezas de cualquier clase utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años. No aplica para rompecabezas de más de 500 piezas, para uso de especialistas.
9503.00.91.00	Los demás juguetes: Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios	Aplica para trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.92.00	Los demás juguetes: De construcción	Aplica para juguetes de construcción, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.93.00	Los demás juguetes que representen animales o seres no humanos	Aplica para juguetes que representen animales o seres no humanos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.94.00	Los demás juguetes Instrumentos y aparatos de música	Aplica para Instrumentos y aparatos de música utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.95.00	Los demás juguetes Presentados en juegos o surtidos o en panoplias	Aplica para juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias (conjunto amplio y variado de elementos del mismo carácter) utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.96.00	Los demás juguetes Los demás, con motor	Aplica para aquellos juguetes utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años, que funcionen con motores de tensión nominal inferior a 24 voltios.
9503.00.99.10	Globos de látex de caucho natural	Aplica para globos de látex de caucho natural, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.99.90	Los demás	Aplica para todos aquellos juguetes utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años, que no estén incluidos en este listado, incluidos aquellos que puedan tener además otra función diferente, pero que presenten características de juguetes, tales como bisutería, adornos para el cuerpo, o similares.
9505.90.00.00	Artículos para fiestas, carnaval u otras diversiones, incluidos los de magia y artículos sorpresa. Los demás	Aplica para aquellos elementos de carnaval, fiestas u otras diversiones que sean utilizados para el juego, por niños y niñas menores de 14 años. Aplica también para disfraces elaborados en material diferente a fibra textil, sus accesorios y todos aquellos implementos que sean usados para el juego y diversión, por niños y niñas menores de 14 años, tales como máscaras, pelucas, tocados, que formen parte integral del disfraz. No aplica para artículos utilizados como adorno y decoración en celebraciones conmemorativas para adultos, ni para artículos decorativos para navidad, Halloween, fiestas de cumpleaños o similares.

Parágrafo. En todo caso, las partidas del arancel de aduanas no serán exclusivas para determinar la aplicación del presente reglamento, dado que también deberán tenerse en cuenta las características del producto.

Artículo 3°. Productos excluidos de la aplicación del reglamento. Para efectos del presente reglamento técnico, no se consideran juguetes, los siguientes artículos:

- 3.1. Armas de aire comprimido.
- 3.2. Bicicletas con una altura máxima de sillín superior a 435 mm medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en la marca inferior.
- 3.3. Elementos de puericultura.
- 3.4. Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión. Implementos destinados a uso colectivo en terrenos de juegos.
- 3.5. Hondas y tirachines.
- 3.6. Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios.
- 3.7. Implementos deportivos, entendidos como aquellos objetos, prendas, aditamentos que necesita un deportista para practicar el deporte de su preferencia.
- 3.8. Implementos náuticos para uso en aguas profundas, entendidos como aquellos objetos, prendas, aditamentos que necesita un deportista para practicar deportes náuticos.
- 3.9. Juegos de dardos con puntas metálicas.
- 3.10. Juegos de video que puedan conectarse a un monitor de video, alimentados por una corriente nominal superior a 24 voltios.
- 3.11. Juguetes “profesionales”, instalados en lugares públicos (centros comerciales, estaciones, etc.).

- 3.12. Máquinas de vapor de juguete.
- 3.13. Patines y bicicletas de uso profesional.
- 3.14. Productos para coleccionistas adultos, siempre que los productos o su embalaje lleven una indicación visible y legible de que están destinados a coleccionistas mayores de 14 años, tales como: i) modelos a escala detallados y fieles; ii) kits de montaje de los modelos a escala detallados; iii) muñecos folclóricos y decorativos y otros artículos similares; iv) reproducciones históricas de juguetes y v) reproducciones de armas de fuego reales.
- 3.15. Productos que contienen elementos que generen o emitan calor, chispas o sustancias químicas, cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto en prácticas pedagógicas.
- 3.16. Vehículos con motor de combustión.

Artículo 4°. *Juguetes para ensayos o fines publicitarios.* Cuando las unidades sean tomadas para ensayo o para fines publicitarios no requerirán cumplir con el presente reglamento técnico y deberán observar lo dispuesto en el numeral 2.2.1.7.5.16 del artículo 3° del Decreto 1595 de 2015 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 5°. *Definiciones.* Para la aplicación del presente reglamento técnico, además de las definiciones contempladas en la Ley 1480 de 2011 o las normas que la modifiquen o sustituyan, se adoptan las siguientes:

- 5.1. **Accesorio.** Es todo elemento que esté diseñado para utilizar como parte integral del juguete. Los empaques que formen parte integral del juego se consideran accesorios.
- 5.2. **Bisutería para niños.** Conjunto de objetos y adornos que imitan joyas, hechos con materiales no preciosos que son utilizados para el juego de niños y niñas menores de 14 años.
- 5.3. **Comercialización.** Se refiere tanto a la venta como a la distribución gratuita de los productos de fabricación nacional y de los introducidos al país.
- 5.4. **Comercializador.** Toda persona natural o jurídica que de manera directa o indirecta, ofrezca, suministre, distribuya o comercialice productos con o sin ánimo de lucro.
- 5.5. **Componente.** Es todo elemento que se utilice exclusivamente para la fabricación o ensamble del juguete.
- 5.6. **Distribuidor.** Toda persona natural o jurídica que comercialice juguetes, distinta del fabricante o del importador.
- 5.7. **Embalaje.** Todos los materiales, procedimientos y métodos que sirvan para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar los juguetes.
- 5.8. **Empaque.** Cualquier material que encierre un juguete con o sin envase, con el fin de preservarlo y facilitar su entrega al consumidor cuando se comercialice y el cual no requiera para el funcionamiento del juguete.
- 5.9. **Fabricante.** Toda persona natural o jurídica que de manera, directa o indirectamente diseñe, produzca, fabrique y ensamble juguetes y sus accesorios.
- 5.10. **Importador.** Toda persona natural o jurídica que de manera, directa o indirectamente importe juguetes y sus accesorios.
- 5.11. **Juguete.** Todo producto concebido, diseñado o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños y niñas menores de 14 años de edad.
- 5.12. **Juguete funcional.** Es aquel que tiene las mismas funciones que aparatos o instalaciones destinados a adultos y de los cuales constituyen a menudo un modelo a escala reducida (cocinitas, equipos de bricolaje, de médicos, de bomberos, de jardinería, etc.).
- 5.13. **Lote.** Cantidad definida de algún producto, material o servicio, tomada en conjunto. La inspección de un lote puede constar de varios grupos o partes de grupos de características similares.
- 5.14. **Muñeco folclórico.** Imitación de un ser humano o animal que se usa como adorno, obtenido mediante procesos artesanales o de artes plásticas, que da como resultado un producto elaborado sin moldes, patrones o imitaciones y obedece a una tradición o manifestación de los diferentes pueblos o culturas.
- 5.15. **Modelo a escala.** Modelo de un objeto real que únicamente difiere en tamaño. Un modelo a escala es más pequeño que el objeto real y que guarda una relación fija entre el tamaño del modelo y el del objeto real; a esta relación se le llama escala.
- 5.16. **Modelo reducido.** Modelo más pequeño de un objeto real que no necesariamente guarda una relación fija entre el tamaño del modelo y el del objeto real.
- 5.17. **Patinete de juguete.** Juguete para montarse, no destinado para uso en el deporte ni para desplazarse en vías públicas, que es propulsado por la acción muscular del usuario y puede ser plegable o no, destinado a niños con una masa corporal de cincuenta (50) kilogramos o inferior.
- 5.18. **Producto sujeto a exclusión.** Son los productos que se encuentran por fuera del campo de aplicación del reglamento técnico adoptado mediante la presente resolución, según lo dispuesto en su artículo 3°.

- 5.19. Uso normal.** Modos de juego que cumplen las instrucciones suministradas con el juguete, establecidas por tradición o costumbre o que son evidentes al examinar el juguete.
- Artículo 6°. *Requisitos.* Todos los juguetes que se fabriquen e importen para su comercialización en el territorio nacional, destinados al uso de niños y niñas menores de 14 años, además de los requisitos señalados en los literales a) y b) del artículo 551 de la Ley 9ª de 1979, deberán cumplir con los siguientes:
- 6.1. Propiedades mecánicas y físicas**
- 6.1.1. Los juguetes y sus partes, así como sus uniones, para el caso de juguetes destinados a soportar el peso de un niño o niña, deberán tener la resistencia mecánica y la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso, sin roturas o deformaciones que puedan causar heridas. Para este caso se deberán cumplir los requisitos previstos en el presente reglamento en cuanto a resistencia y estabilidad.
- 6.1.2. Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables y fijaciones de los juguetes deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos de lesiones corporales.
- 6.1.3. Los juguetes, sus partes y los embalajes que se comercialicen en el territorio nacional, no deberán presentar riesgo de estrangulamiento o asfixia.
- 6.1.4. Los juguetes y sus accesorios, así como sus componentes y partes removibles, destinados a niños y niñas de edad inferior a treinta y seis (36) meses, deberán cumplir los requisitos a que refiere el presente reglamento técnico en cuanto a forma y tamaño, de manera tal que no puedan ser tragados y/o inhalados.
- 6.1.5. Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de heridas que puedan ser provocados por el movimiento de sus partes. Para la verificación del cumplimiento de este requisito, se deben evaluar los principios y métodos establecidos en las normas técnicas que resulten aplicables a cada juguete en particular.
- 6.1.6. Los juguetes para llevar un niño a través del agua deberán concebirse y fabricarse de forma que se minimice el riesgo de hundimiento del juguete. Para efectos de lo aquí dispuesto, se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en este reglamento frente a juguetes acuáticos e inflables.
- 6.1.7. Los juguetes en los que el niño pueda penetrar y que constituyan por tanto un espacio cerrado, deberán contar con un sistema de salida fácil de abrir desde el interior y con un sistema de ventilación. Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto se deberá observar lo establecido en el presente reglamento técnico en cuanto a *“juguetes en los que el niño pueda penetrar”*.
- 6.1.8. Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán cumplir con el presente reglamento técnico en cuanto a requisitos aplicables a frenado.
- 6.1.9. Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos, no presenten riesgo para la salud o peligros de heridas, en caso de su utilización.
- 6.1.10. Los juguetes no deberán ser explosivos o contener elementos o sustancias que puedan explotar.
- 6.1.11. Los juguetes que contengan elementos que produzcan calor deberán construirse de tal forma que la temperatura máxima que alcance cualquier superficie de contacto, no pueda provocar quemadura al tocarlas.
- 6.2. Contenido de Ftalatos.** Para los elementos accesibles de juguetes de plástico flexible destinados a niños y niñas menores de tres años, el contenido total de ftalatos específicos (BBP, DBP, DOP o DEHP, DNOP, DINP y DIDP), no debe exceder de 0.1% en peso, analizado bajo un método de ensayo normalizado.
- 6.3. Inflamabilidad.** Los juguetes no deberán constituir un peligroso elemento inflamable en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar compuestos de materiales que cumplan los requisitos establecidos en el presente reglamento en cuanto a inflamabilidad.
- 6.4. Límites de migración de ciertos elementos.** Los límites de migración resultantes del uso de los juguetes no deben exceder de los presentados a continuación:

Tabla 2. Límites de migración en los juguetes

Elemento	Límite de migración		
	Categoría I ¹ mg/kg	Categoría II ² mg/kg	Categoría III ³ mg/kg
Aluminio	5.625	1.406	70.000
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	1.500	375	18.750
Boro	1.200	300	15.000
Cadmio	1,3	0,3	17
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Cromo (VI)	0,02	0,005	0,2
Cobalto	10,5	2,6	130

Elemento	Límite de migración		
	Categoría I ¹ mg/kg	Categoría II ² mg/kg	Categoría III ³ mg/kg
Cobre	622,5	156	7.700
Plomo	13,5	3,4	160
Manganeso	1.200	300	15.000
Mercurio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Estroncio	4.500	1.125	56.000
Estaño	15.000	3.750	180.000
Estaño orgánico	0,9	0,2	12
Zinc	3.750	938	46.000

- (1) Categoría I: Materiales secos, quebradizos, similares al polvo o flexibles.
- (2) Categoría II. Materiales líquidos o pegajosos.
- (3) Categoría III. Materiales raspados.

6.5. Propiedades eléctricas. La tensión eléctrica de los juguetes y de sus piezas que funcionan con electricidad no podrá exceder de 24 voltios, propiedad que será evaluada mediante un instrumento de medición debidamente calibrado por laboratorio acreditado.

Las partes del juguete en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad, capaz de provocar una descarga eléctrica, así como los cables u otros conductores por los que se lleve la electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga. Esta propiedad será verificada mediante inspección visual y pruebas de accesibilidad de la norma NTC-EN-71-1 o sus equivalentes.

6.6. Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta. Los juguetes deberán ir acompañados en el empaque o en el mismo juguete de las indicaciones de uso en idioma español, en caracteres legibles y visibles que permitan conocer en todo momento los riesgos que pueda ocasionar su uso a fin de reducirlos y evitarlos. El rótulo o etiqueta del juguete deberá proporcionar como mínimo la siguiente información al consumidor:

- 6.6.1. Identificación del fabricante.
- 6.6.2. Identificación de la referencia del juguete
- 6.6.3. Identificación del importador o distribuidor autorizado.
- 6.6.4. Identificación del lote de producción.
- 6.6.5. Edad mínima del usuario de los juguetes o la necesidad de que se usen solamente bajo la vigilancia de un adulto.
- 6.6.6. En la etiqueta, embalaje o inserto de los juguetes se deben dar las instrucciones a los usuarios o cuidadores en forma eficaz y completa, de los cuidados, advertencias y los riesgos que pueda ocasionar su uso, así como la forma de evitar dichos riesgos.
- 6.6.7. Los juguetes funcionales deberán llevar la leyenda “Atención utilizar bajo la vigilancia de un adulto”.
- 6.6.8. Los patines de ruedas, bicicletas, tablas monopatín y patinetas descritas en el artículo 2° de la presente resolución, deberán llevar la leyenda *“Atención usar con equipo de protección”*.
- 6.6.9. En el caso de juguetes muy pequeños o que contengan accesorios muy pequeños, deberá advertirse que no son adecuados para niños y niñas menores de 3 años.
- 6.6.10. Las cometas y juguetes voladores deben advertir que no pueden ser utilizados cerca de las líneas eléctricas.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad

Artículo 7°. *Esquemas de los certificados de conformidad del producto.* Los certificados de conformidad de producto para el reglamento técnico de juguetes, deberán ser expedidos utilizando alguno de los esquemas relacionados a continuación y contenidos en la norma NTC-ISO/IEC 17067, o la que la modifique o sustituya, con las particularidades señaladas para cada uno, así:

- 7.1. Esquema 1b.** Este tipo de esquema implica la certificación de todo un lote de productos, después de la selección y determinación del mismo. La evaluación de la conformidad se deberá basar en la aplicación de un plan de muestreo elaborado por el organismo de certificación, teniendo en cuenta, entre otros, la homogeneidad y número de elementos del lote.
- 7.2. Esquema 4.** Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción y toma de muestras del producto en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico de juguetes.
- 7.3. Esquema 5.** Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión y la toma de muestras del producto en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico de juguetes.

Artículo 8°. *Resultados de evaluación de la conformidad que se admiten.* La evaluación de la conformidad del reglamento técnico de juguetes contenido en la presente resolución se realizará de acuerdo con el cumplimiento de los ensayos que se estipulan en las siguientes normas técnicas:

- 8.1. NTC-EN 71-1, Seguridad de los Juguetes. Parte 1. Propiedades Mecánicas y Físicas.
- 8.2. NTC-EN 71-2, Seguridad de los Juguetes. Parte 2. Inflamabilidad.
- 8.3. NTC-EN-71-3, Seguridad de los Juguetes. Parte 3. Migración de Ciertos Elementos Químicos.

Parágrafo 1°. Para efectos del cumplimiento del presente reglamento técnico se aceptan como equivalentes los requisitos, ensayos y resultados de evaluación de la conformidad contenidos en las normas internacionales que se relacionan a continuación:

Tabla 3. Normas equivalentes para evaluación de los requisitos

Propiedades a evaluar	Norma equivalente
Para propiedades mecánicas y físicas	EN71-1 ASTM F963 ISO 8124-1
Para Inflamabilidad	EN 71-2 ASTM F963 ISO 8124-2
Para límites de migración en los juguetes.	EN 71-3

Parágrafo 2°. Los requisitos sobre etiqueta contenidos en el numeral 6.6 del artículo 6 de este reglamento técnico, se verificarán mediante inspección visual.

Artículo 9°. *Documento para demostrar la conformidad.* Para los productos sometidos al presente reglamento técnico, en consideración a los riesgos que se pretenden prevenir, mitigar o evitar, los fabricantes, importadores y comercializadores, deberán estar en capacidad de demostrar la veracidad de la información suministrada y el cumplimiento de los requisitos aquí exigidos, a través del Certificado de Conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado por el ONAC o por un organismo extranjero acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, en observancia de lo establecido en los Decretos 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo y 1595 del 2015 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Todos los certificados de conformidad expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento técnico, serán válidos por el término en que fueron expedidos.

CAPÍTULO III

Inspección, vigilancia y control

Artículo 10. *Entidad de vigilancia y control.* La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad de vigilancia y control para verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, de conformidad con lo señalado en la Ley 1480 de 2011 y en los Decretos 4886 de 2011, 1074 y 1595, ambos de 2015, o las normas que los modifiquen o sustituyan, quien impondrá las sanciones correspondientes, en caso de incumplimiento.

Artículo 11. *Inspección, vigilancia y control sanitario.* Corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, durante la fabricación, almacenamiento y comercialización de los juguetes, conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, y de acuerdo con el enfoque de riesgo contemplado en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya. Para el efecto, podrán verificar la documentación que soporte el cumplimiento de los requisitos técnicos, aplicar las medidas sanitarias de seguridad previstas en la Ley 09 de 1979 y adelantar los procedimientos sancionatorios conforme a lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo e imponer las sanciones a que haya lugar.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 12. *Notificación.* El presente reglamento técnico será notificado a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 13. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión Andina 562, el presente reglamento técnico entrará a regir doce (12) meses después de la fecha de su publicación, período durante el cual, los juguetes y sus accesorios que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, seguirán cumpliendo los requisitos establecidos en las Resoluciones 3388 de 2008 y 3117 de 2015. A partir de la entrada en vigencia del presente acto, se derogan las Resoluciones 3388 de 2008 y 3117 de 2015.

Publíquese, notifíquese 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.).



DIARIO OFICIAL

En la Imprenta Nacional de Colombia nos dedicamos a **diseñar, editar, imprimir, divulgar y comercializar normas, documentos y publicaciones** de las entidades que integran las ramas del poder público.



CONOZCA MÁS DE NOSOTROS: www.imprenta.gov.co



ImprentaNalCol



@ImprentaNalCol

Carrera 66 No. 24-09 • PBX: 4578000 • Línea Gratuita: 018000113001
www.imprenta.gov.co