



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 00003117 DE 2015

(25 AGO 2015)

Por la cual se modifica la Resolución 3388 de 2008, en relación con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por la Ley 9 de 1979, el artículo 2 numeral 30 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 3388 de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios de los juguetes, sus componentes y accesorios, que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente un riesgo para la salud y la seguridad humana.

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 12 de la citada resolución, es exigible como documento válido para demostrar la conformidad, un certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado en Colombia. A su vez, su parágrafo 1, establece que para dar cumplimiento y verificar la conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 5° de dicho reglamento técnico, los laboratorios acreditados por la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC-, deberán realizar los ensayos que se estipulen en las Normas NTC EN 71-2; NTC 4894 Parte 1; NTC EN- 71-3, o también realizar otros ensayos basados en Normas Técnicas, para las cuales se haya expedido el respectivo concepto de equivalencia, según los procedimientos señalados por la Superintendencia de Industria y Comercio sobre la materia.

Que con posterioridad a la expedición del precitado reglamento técnico, se han identificado otras normas internacionales idénticas en su contenido, con las cuales se puede realizar una evaluación de la equivalencia para facilitar los procesos de la evaluación de conformidad de producto de tercera parte y evitar un obstáculo innecesario al comercio.

Que de conformidad con lo previsto en el numeral 4.3 de la Resolución 41713 de 2014, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, modificada por la Resolución 61971 del mismo año, corresponde al organismo evaluador de la conformidad, la obligación de registrar los certificados de conformidad y/o los informes de inspección en el Sistema de Información de Certificados de Conformidad – SICERCO, al tiempo que la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, impone a los mismos organismos que al momento de registrar los certificados de conformidad, registren también el esquema de certificación correspondiente.

Que de conformidad con lo dispuesto en el capítulo 7, sección 4, artículo 2.2.1.7.4.2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, la actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), en ejecución de las políticas adoptadas en el CONPES 3446 "Lineamientos para una Política nacional de la Calidad".

AN

AN

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3388 de 2008, en relación con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional"

Que con el propósito de facilitar los procesos de la evaluación de conformidad de producto de tercera parte y de establecer el esquema de certificación para los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional, resulta necesario modificar la Resolución 3388 de 2008.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el artículo 12 de la Resolución 3388 de 2014, el cual quedará así:

Artículo 12. Certificados para demostrar la conformidad. De acuerdo con lo señalado por el Decreto 2269 de 1993 o la disposición que en esta materia lo modifique o sustituya y los postulados del numeral 6.1 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC de la Organización Mundial de Comercio - OMC, previamente a su comercialización y nacionalización, los productores nacionales, así como los importadores de los juguetes, sus componentes y accesorios contemplados en el presente reglamento técnico, deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad. Dicho certificado de conformidad será válido en Colombia, siempre y cuando se obtenga utilizando una cualquiera de las siguientes alternativas:

1. Que el certificado sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, en adelante - ONAC y que el alcance de su acreditación incluya el presente reglamento técnico.

El organismo de certificación acreditado expedirá el certificado de conformidad, con fundamento en el presente reglamento técnico, soportado en resultados de ensayos realizados en laboratorio acreditado ante el ONAC.

Los ensayos realizados en un laboratorio acreditado propio de la misma empresa productora o importadora de los productos evaluados, serán válidos para los efectos de certificación aquí considerados, siempre y cuando se permita al certificador presenciar la realización de dichos ensayos.

2. Que el certificado sea expedido por un organismo de certificación acreditado por el ONAC, al que se presenten y acepte los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad producidos con base en las normas consideradas equivalentes de acuerdo a lo señalado en este reglamento técnico, expedidos o emitidos en otro país para los juguetes, sus componentes y accesorios, siempre y cuando los laboratorios se encuentren acreditados por organismos que hagan parte de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC, y en su alcance contemplen los ensayos exigidos por este reglamento técnico o por las normas equivalentes.

El procedimiento de validación de que trata esta alternativa no requiere la realización en Colombia de pruebas en laboratorio acreditado por el ONAC, salvo que el organismo de certificación acreditado considere que los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se expiden en otros países están incompletos, no cumplen con los requisitos de este reglamento técnico o no generan la confianza suficiente, en cuyo caso, dicho organismo de certificación podrá apoyarse en laboratorio acreditado en Colombia por el ONAC.

PA

AS

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3388 de 2008, en relación con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional"

El organismo de certificación que reconozca los resultados de un tercero, hace suyos tales resultados, de manera que asume las mismas responsabilidades que tiene frente a los que expide directamente.

3. Sin perjuicio de su actividad como entidad de vigilancia y control, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), aceptará, para efectos de aprobación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE- del registro o licencia de importación de los juguetes, sus componentes y accesorios, el certificado de conformidad para estos productos con traducción oficial al idioma español, si dicho certificado es expedido por organismo de certificación cuyo acreditador haga parte de los acuerdos multilaterales de reconocimiento a los cuales se adhiera el ONAC y exista reciprocidad con el país que los emite, o si el certificado de conformidad se expide según así se contemple en Tratados de Libre Comercio, Acuerdos, Convenios o Memorandos de Entendimiento, vigentes, de reconocimiento mutuo con Colombia para esta materia.

El certificado de conformidad deberá hacer constar el cumplimiento del presente reglamento técnico o de una norma establecida como equivalente.

Parágrafo 1. Disposiciones supletorias. De manera supletoria, la conformidad de los productos objeto del presente reglamento técnico, podrá demostrarse utilizando una cualquiera de las siguientes alternativas:

- a) En caso de no existir en Colombia al menos un (1) laboratorio acreditado por el ONAC o designado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la realización de los ensayos requeridos para el cumplimiento de este reglamento técnico, tales ensayos se podrán realizar en laboratorio evaluado con Norma NTC-ISO 17025 o en laboratorios acreditados por organismos que hagan parte de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC -.
- b) Si para evaluar la conformidad con este reglamento técnico no existe en Colombia al menos un (1) organismo de certificación acreditado por el ONAC para certificar los juguetes, accesorios y componentes, será válida la Declaración de Conformidad del Proveedor -DCP-, suscrita de acuerdo con lo dispuesto en la norma NTC/ISO/IEC 17050 (partes 1 y 2), anexando los resultados de las pruebas y ensayos que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 2. Imposibilidad técnica para la realización de ensayos. El laboratorio acreditado por el ONAC, deberá informar por escrito, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al momento de la solicitud, al organismo de certificación acreditado que la presentó o al solicitante de las pruebas, ya sea porque su capacidad operativa, técnica o de otra índole no se lo permiten, la imposibilidad de atender oportunamente determinada solicitud para la realización de ensayos requeridos para el cumplimiento de este reglamento técnico. Tal laboratorio deberá incluir en la comunicación escrita que emita, la fecha en la que tendrá disponibilidad técnica para la realización de dichos ensayos. En el evento en que existan otros laboratorios acreditados en el país para atender la solicitud, el organismo de certificación acreditado o el solicitante deberá apoyarse en ellos siempre que puedan atender la solicitud más prontamente de lo señalado por el primer laboratorio. Si consultados todos los laboratorios acreditados en el país, ninguno expresa en su comunicación que tendrá disponibilidad técnica para la realización de los ensayos requeridos antes de dos (2) meses contados a partir de la solicitud, el productor o importador podrá acogerse a lo señalado en el literal b) del parágrafo 1.

M

S

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3388 de 2008, en relación con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional"

Parágrafo 3. Los laboratorios que evalúen la conformidad de acuerdo con la presente resolución, deberán realizar los ensayos que se estipulen en las Normas NTC EN 71-2; NTC 4894 Parte 1; NTC EN- 71-3, mencionados en los Anexos 1, 2 y 3 del presente reglamento técnico, o también realizar otros ensayos basados en normas técnicas equivalentes. Las Normas ASTM F963-11, EN 71-1 Seguridad de los juguetes: Propiedades mecánicas y físicas, EN 71-2 Requisitos de inflamabilidad, EN 71-3 Especificación para la migración de ciertos elementos, son equivalentes con los requisitos de producto establecidos en la Norma Técnica NTC EN 71-2 seguridad de los juguetes, Norma Técnica NTC- EN-71-3, Norma técnica NTC 4894 Seguridad de Juguetes Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas."

Artículo 2. Adicionar el artículo 12A a la Resolución 3388 de 2008, con el siguiente contenido:

"Artículo 12A. Esquemas para demostrar la conformidad del producto. Los certificados de conformidad de producto para el presente reglamento técnico 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:

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.

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 presente reglamento técnico.

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 presente reglamento técnico.

Parágrafo. Todos los certificados de conformidad expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, serán válidos hasta la duración de la vigencia del mismo."

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica en lo pertinente la Resolución 3388 de 2008.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 25 AGO 2015


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social