

FORMATO PUBLICIDAD E INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS DE LA EVALUACIÓN EX POST

Naturaleza del proceso:	Apoyo	Código:	GJAF08
-------------------------	-------	---------	--------

En cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 Etapa 2- 2.1.1.
 Publicación para comentarios del documento de análisis de impacto normativo Expost del reglamento técnico de Juguetes reglamentado por la Resolución 0686 de 2018 "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" expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social".

Consolidado de observaciones y respuestas

Para uso del remitente				Para uso del Ministerio		
No.	Remitente	Tema a considerar	Observación	Página en la que está el párrafo observado	Estado	Consideración desde entidad

NOTA GENERAL: Agradecemos mucho la participación ciudadana y el interés en los procesos de mejora regulatoria del Ministerio de Salud y Protección Social.

- La no aceptación de la observación no implica que su análisis no sea tenido en cuenta en los procesos normativos de la temática abordada por el análisis de impacto normativo Expost del reglamento técnico de Juguetes.
- Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas para su aceptación corresponden a la necesidad de adecuación del documento de Análisis de Impacto Normativo publicado y no corresponde a analizar las necesidades de modificación de la Resolución 686 de 2018.
- Se realizaron los cambios en el documento de Análisis de Impacto Normativo para las observaciones aceptada y se público el AIN final.
- Las observaciones sobre las necesidades de modificación de la Resolución 686 de 2018. serán tenida en cuenta en la elaboración de un reglamento técnico nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico. El AIN plasmó los resultados de la aplicación de los instrumentos de evaluación.
- Algunas observaciones corresponden a aspectos normativos y otras de implementación, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)
- Puede consultar las respuestas dadas a todas las observaciones incluidas las respuestas a sus valiosos aportes

1	Agencia de Aduanas Aviatour SAS	OTRO	Dada la evolución y avance de los distintos elementos para la diversión se hace necesario incluir dentro de la tabla otros elementos con las características de la categoría juguetes.	Artículo 2. Tabla 1. Página 4 y 5	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Documento de Análisis de Impacto Normativo publicado y no sobre la necesidad de modificación de la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración de un nuevo reglamento técnico. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico sino en realizar la evaluación de la norma y determinar la necesidad de derogar, mantener o modificar.
2	Agencia de Aduanas Aviatour SAS	OTRO	Dentro del esquema planteado en este numeral hacemos énfasis, solicitando se valide si es necesario la ejecución de un nuevo proceso de evaluación sobre los productos ya importados y certificados por el ente certificador; entendiéndose que este documento respalda y garantiza que el producto es apto para entrar contacto con el usuario y no va a sufrir alteraciones o modificaciones. Lo anterior dado a que esto genera sobre costos en el valor del producto.	Artículo 7 Numeral 7.3 Páginas 11 y 12	No aceptada	Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración de un nuevo reglamento técnico. Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no sobre la necesidad de modificación de la Resolución 686 de 2018. El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico sino en realizar la evaluación de la norma y determinar la necesidad de derogar, mantener o modificar. El documento de AIN no esta modificando el reglamento técnico vigente, simplemente a generado como conclusión de la evaluación se requiera a futuro generar modificaciones en un nuevo reglamento técnico.

3	Agencia de Aduanas Aviatour SAS	OTRO	Sobre la actualización de la norma de calidad a los estándares internacionales, es importante entender la capacidad actual de los pocos laboratorios en el país que están habilitados para correr los análisis en el sentido de que haya suficiente oferta y no esté limitada a una o unas pocas opciones	Artículo 10 página 13	No aceptada	<p>Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración de un nuevo reglamento técnico.</p> <p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no sobre la necesidad de modificación de la Resolución 686 de 2018.</p> <p>El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico sino en realizar la evaluación de la norma y determinar la necesidad de derogar, mantener o modificar.</p> <p>Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", <u>entre otros aspectos normativos y de implementación</u>, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)</p>
4	Laboratorios M&G S.A.S.	OTRO	<p>Promover las estrategias de divulgación de los laboratorios de ensayo disponibles para cubrir la brecha de falta de infraestructura.</p> <p>Existen laboratorios acreditados para la prestación del servicio de ensayos, hace falta es la estrategia de divulgación de su existencia.</p>	Página 14 - 69 – 77 – 78	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico. El AIN plasmó los resultados de la aplicación de los instrumentos de evaluación.</p> <p>Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", <u>entre otros aspectos normativos y de implementación</u>, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)</p>

5	Lenor Colombia	OTRO	<p>El tema corresponde a una de las barreras detectadas para aplicar y garantizar el objetivo del RT producto del AIN expost. Esta barrera en específico no es clara, y presenta ambigüedad, al nombrar infraestructura y laboratorios en una misma frase, sin signos de puntuación que permitan tener una idea más clara de lo que se busca transmitir.</p> <p>La barrera Indica falta de infraestructura (siendo este concepto muy amplio, desde infraestructura de la calidad, hasta infraestructura física), y continua con las palabras "como laboratorios". Esto causa ambigüedad de la idea, ya que no es posible identificar a que hace referencia la infraestructura y si de esta hace parte los laboratorios.</p> <p>Sería necesario ser más claros en cuanto a lo que se refiera que haya falta de infraestructura, y como idea adicional la falta de laboratorios. Ambas ideas son independientes y hacen relación a diferentes actores.</p> <p>Adicionalmente, sería adecuado evaluar el alcance de la idea falta de laboratorios para la realización de los ensayos, ya que en Colombia si hay laboratorios que prestan los servicios para la ejecución de los ensayos de acuerdo a las norma NTC-EN-71-1, NTC-EN-71-2 y NTC-EN-71-3, acreditados con ONAC. Un claro ejemplo, es nosotros, Laboratorio Lenor Zona Franca SAS tiene alcance acreditado para prestar los ensayos en las 3 normas del RT de juguetes.</p>	Página 14, 69	No aceptada	<p>El AIN plasmó los resultados de la aplicación de los instrumentos de evaluación, entre ellos las entrevistas de los actores involucrados y las encuestas recibidas, no busca hacer una corrección de lo expresado por los entrevistados</p> <p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico.</p> <p>Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", entre otros aspectos normativos y de implementación, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)</p>
6	ICONTEC	OTRO	<p>Basándose en las directrices de la citada Decisión Andina, el Ministerio de Salud y Protección Social en su momento, realizó un estudio minucioso del juguete desde sus características físicas, funcionales o materiales, con el apoyo del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), tomando como referencia las normas técnicas que el comité 158 "SEGURIDAD EN JUGUETES, ARTÍCULOS DE PUERICULTURA Y ÚTILES ESCOLARES" ha estudiado en este campo, y dado que el Servicio de Normalización-ICONTEC, es asesor del Gobierno Nacional de acuerdo con los Decretos 767 de 1964 y 2416 de 1971, es reconocido por el Gobierno Colombiano como Organismo Nacional de Normalización mediante el Decreto 2746 de 1984, reconocimiento que fue ratificado por el Decreto 2269 de 1993, y luego por el Decreto 1595 de 2015, en este campo, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una</p>	Pag 22 párrafo 3 Incluir las frases resaltadas	Aceptada	Se incluirá el párrafo
7	Laboratorios M&G S.A.S.	OTRO	<p>El límite de antimonio se encuentra repetido.</p> <p>El primer valor de límite de antimonio es incorrecto.</p>	Página 24	Aceptada	Se hará la corrección
8	Lenor Colombia	OTRO	<p>0,2 í g de antimonio Corrección de tipo. La unidad es microgramos, por lo que la í se reemplaza por la unidad de microgramos así: 0,2 µg de antimonio.</p>	Página 24	Aceptada	Se hará la corrección
9	FENALCO	OTRO	<p>1.3 SUSTENTO TÉCNICO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO. Agregar dentro de las normas de ensayo, normas internacionales equivalentes que permitan mayor dinamismo frente a la apertura económica y se prevenga la limitación del comercio por la desactualización de las normas nacionales.</p> <p>Justificación: Existen normatividades en temas de ensayo emitidas por diferentes entes normalizadores a nivel mundial, que podrían ser equivalentes, y que podrían garantizar en igual o mayor medida la seguridad y salud de los niños y niñas menores de 14 años al hacer uso de los juguetes.</p>	Página Numerada 25	No aceptada	<p>El párrafo describe las normas acogidas en las reglamentos técnicos emitidos hasta el momento.</p> <p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no sobre la necesidad de modificación de la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración de un nuevo reglamento técnico. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete"</p> <p>El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico sino en realizar la evaluación de de la norma y determinar la necesidad de derogar, mantener o modificar.</p>

9	Laboratorios M&G S.A.S.	OTRO	<p>La redacción presenta una mezcla entre los requisitos de las normas NTC EN 71-3 y NTC-EN 71-2: "... ratificando la norma Técnica NTC EN 71-3 Especificación para la migración de ciertos elementos, equivalentes con los requisitos de producto establecidos en la Norma Técnica NTC EN 71-2, correspondientes a los límites establecidos en la Resolución 3388 de 2008".</p> <p>Hay una mezcla de los requisitos de la NTC EN 71-3 con los de la NTC EN 71-2, es un tema de redacción. Los requisitos cubiertos con cada norma son independientes.</p>	Página 25 (Párrafo 1)	Aceptada	Se hará la corrección: "Posteriormente, el Minsalud, expidió la Resolución 3117 de 20153 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015), ratificando las normas Técnica NTC EN 71-3 y 71-2 s Seguridad de los Juguetes, correspondientes a los límites establecidos en la Resolución 3388 de 2008. "
10	ICONTEC	OTRO	<p>Finalmente, con la Resolución 686 de 20184 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018), teniendo en cuenta que el ICONTEC, como organismo asesor y coordinador en el campo de normalización técnica, procedió a adoptar la Norma Técnica NTC EN 71-1 Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas, ratificada el 13 de abril de 2016, y actualizó las Normas Técnicas, 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, para los juguetes, sus accesorios y sus partes, trabajo desarrollado en las diferentes sesiones realizadas durante el año 2015, en el marco del comité No 158: SEGURIDAD EN JUGUETES, ARTÍCULOS DE PUERICULTURA Y ÚTILES ESCOLARES, ampliando el rango de metales pesados que se deberían determinar para acceder al certificado de conformidad de un juguete (Tabla 1):</p> <p>Se modifica el nombre del comité 158</p>	Pag 25 párrafo 2 Incluir las frases resaltadas	Aceptada	Se hará la corrección
11	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>Especificar como límites permisibles, o límites máximos permitidos de migración de metales/elementos</p> <p>Al aclarar los límites, no deja bajo suposición o interpretación, si son los límites máximos o mínimos, o a que límite hace referencia en cuento a migración de elementos químicos.</p>	Documento AIN página 26 Tabla 1. Límites de migración en los juguetes	Aceptada	Se hará la corrección
12	Laboratorios M&G S.A.S.	OTRO	<p>Revisar la aplicabilidad de los requisitos de migración de metales y otras sustancias químicas aplicables acorde con el tipo de juguete, su aplicación (edades límite) y procesos de fabricación (acorde con los tipos de materiales).</p> <p>Para la estandarización de criterios en la clasificación y aplicación de requisitos consultar guías internacionales disponibles, para evitar sesgos locales o malas interpretaciones.</p>	Página 27 (Párrafo 5) – Página 80	No aceptada	<p>El párrafo contempla "Referentes internacionales considerados". como Revisión de la normatividad que regula los juguetes en diferentes países. no busca contemplar una vía para abordar las modificaciones del reglamento.</p> <p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
13	FENALCO	OTRO	<p>1.5 PRINCIPALES DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE JUGUETES La redacción del párrafo mezcla las facultades de la SIC, entre protección al consumidor y vigilancia de reglamentos técnicos.</p> <p>Es necesario recordar que las garantías de los productos son un derecho que se encuentra incluido en la ley 1480 de 2011 y no es en sí el enfoque de la emisión de reglamentos técnicos.</p> <p>Se sugiere evaluar la eliminación de dicho análisis.</p> <p>Justificación:</p> <p>Los temas de reglamentos técnicos y de protección al consumidor tienen legislaciones independientes y alcances distintos : Decreto 1595 de 2015 (Los reglamentos se enfocan en tutelar objetivos legítimos) Ley 1480 de 2011- Estatuto de protección al consumidor.</p>	Página numerada 30 Párrafo 2	Aceptada	Se hará la corrección "Revisadas las competencias de la Superintendencia Nacional de Industria y Comercio, esta Entidad está facultada para garantizar para garantizar el derecho del consumidor. "

14	Lenor Colombia	OTRO	<p>Figura 6. Para de actores de juguetes y sus accesorios en Beneficiarios y grupos de interés En grupos de interés se mencionan a expertos ¿A qué tipo de actores hace referencia los expertos?, no es claro a quienes hace referencia, por lo cual es difícil que este tipo de actores se identifique y ubique en grupos de interés, esto debido a que la palabra expertos puede incluir un sinnfín de actores que conozcan el tema de juguetes, incluso pueden ser provenientes o que pertenezcan a otro de los actores mencionados.</p> <p>Por su parte en beneficiarios se mencionan a organismos de certificación, sin embargo no se mencionan a laboratorios de ensayo por lo cual no es posible ubicarlos en alguno de los actores. Adicional, que al no diferenciarlos, es posible brindar la idea de que ambos realizan las mismas actividades y funciones, cuando evalúan la conformidad desde dos perspectivas y aplicaciones diferentes.</p> <p>En beneficiarios se propone que se coloquen organismos evaluadores de la conformidad como organismos de certificación, laboratorios de ensayos, en vez de organismos de certificación. De esta manera se distinguen y hacen presente estos dos actores que cumplen diferente función e impactan y son impactados directamente por el RT.</p>	Página 35	Aceptada	<p>Se aclara que en la evaluación se identificaron los organismos de certificación por su rol de entregar certificados de conformidad, aunque si se tuvo en cuenta que estos pueden ser certificadores y laboratorios o solo certificadores.</p> <p>Se hará la corrección en figura y en texto sobre: <i>organismos de certificación, laboratorios de ensayos</i>"</p>
15	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	OTRO	<p>De los resultados obtenidos, en la encuesta realizada a las empresas reguladas, solo se obtuvo respuesta del 9% de las 547 organizaciones identificadas. Al ser uno de los cuatro grupos (las empresas reguladas, los organismos de certificación, las entidades de inspección, vigilancia y control, y los grupos de interés), la participación de estas empresas tiene una gran importancia en la calificación de los 8 criterios.</p> <p>Teniendo en cuenta el resultado final de la evaluación, donde 5 de los 8 criterios en el TLSM obtuvieron calificación verde, (regulación es satisfactoria), al respecto surge las siguientes inquietudes:</p> <p>¿Se contempló realizar actividades adicionales para aumentar la participación de estas empresas en la consulta?. ¿Se considera suficiente para el análisis la participación de solo 51 empresas respecto de las 547 identificadas?</p> <p>Se estima conveniente valorar el grado de participación de los distintos actores para tener un conocimiento más amplio del mercado.</p>	<p>Numeral. 3.4 CUARTA FASE, Página 56.</p> <p>"De lo anterior se unificó información encontrando 30 registros duplicados para un universo de 547 empresas. La encuesta se envió vía online el 28 de septiembre de 2023 y estuvo abierta hasta el 17 de octubre de 2023, en este</p>	No aceptada	<p>OAPES: En el texto del AIN se reconoce la baja participación de las empresas reguladas; no obstante, se emplearon diversos mecanismos para convocar a las empresas como contactar a gremios como ANDI y FENALCO para que la comunicación fuera más directa, y se consultaron diversas fuentes para construir el directorio más completo posible. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que el instrumento se aplicó online con el fin de lograr una mayor y expedita participación de las partes interesadas, pero dentro del plazo acordado se recibieron 51 encuestas que fueron utilizadas para tomar la decisión. Se aclara que la encuesta se envió masivamente al marco de empresas construido y no se realizó un muestreo, es decir, se intentó dar alcance a todo el universo identificado.</p>
16	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>En el criterio 3 de "estadísticas e indicadores" se indica un porcentaje de visita con producto no conforme. De estos productos no conformes ¿Qué cantidad o porcentaje contaban con certificación de producto?</p> <p>Sería importante contar con la información contexto sobre la cantidad de producto que contaba con certificado de conformidad, ya que de ser alto el porcentaje de juguetes no conformes que contaban con una certificación por algún organismo evaluador de la conformidad, esto generaría una alarma sobre los procesos de evaluación realizados por los organismos y la confianza en la actividad.</p>	<p>Documento AIN Página 61</p> <p>Estadísticas e indicadores.</p> <p>Y</p> <p>Figura 21. Porcentaje de visita</p>	No aceptada	<p>OAPES: Está información fue suministrada por la Superintendencia de Industria y Comercio y se enmarca dentro de su actividad de inspección vigilancia y control (IVC), en la cual revisan que los productos tengan certificado de conformidad y que el etiquetado esta correcto. Si se encuentra alguna de estas inconformidades se declara como producto no conforme. Información adicional sobre los procesos y hallazgos de la actividad IVC se pueden solicitar a la SIC.</p>

17	Jhorlin Alexander Espitia OTRO		<p>El RT debería contar con una estrategia para concientizar a todos los actores de la cadena, incluyendo la educación de los productores, importadores y comercializadores de juguetes: En el informe se indica que:</p> <p>... el caso de las empresas reguladas se construyó un directorio teniendo en cuenta el Registro Único Empresarial (356 registros) con actividad económica "Fabricación de juegos juguetes y rompecabezas", las empresas registradas en la Superintendencia de Sociedades (47 registros) con actividad económica relacionada y el listado de empresas que recibieron con actividad económica relacionada y el listado de empresas que recibieron visita de la Superintendencia de Industria y Comercio entre 2019 a 2022 (174 registros).</p> <p>...en este período de tiempo 51 empresas respondieron la encuesta, obteniéndose una tasa de respuesta de 9%.</p> <p>Es preocupante que solo el 9% de las empresas sujetas al cumplimiento del RT hayan realizado algún tipo de observación, Habría que explorar las razones de por qué el poco interés de respuesta y del porqué estas se centran en el costo de los procesos de evaluación de la conformidad y en la facilidad de los procesos evaluativos, cuando se evidencia un bajo interés en la respuesta por parte de estos actores del proceso.</p> <p>Mayor participación, análisis y responsabilidad social de parte del sector de los productores, importadores y comercializadores de juguetes</p>	Análisis de impacto normativo Ex post (pag.61)	No aceptada	OAPES: Como se mencionó anteriormente la convocatoria para responder la encuesta se realizó a todo el universo identificado, además, no es obligación de las empresas responder la encuesta enviada pues es un ejercicio de evaluación. Y no es el alcance del Análisis de Impacto Normativo indagar por las razones de su falta de interés de participar en este tipo de ejercicios.
18	Jhorlin Alexander Espitia OTRO		<p>En el informe Análisis de impacto normativo Ex post se indica un aumento de producto No Conforme en las visitas realizadas por los órganos de vigilancia y control</p> <p>¿De estos productos no conformes que cantidad o porcentaje contaban con certificación de producto?</p> <p>Sería importante contar con esa información ya que de ser alto el porcentaje de juguetes no conformes con certificación otorgada, esto generaría una alarma sobre los procesos de evaluación realizados por los organismos de certificación que podría conllevar a una revisión más extensa por el Organismo de Acreditación de cómo se están llevando a cabo la verificación de los requisitos aplicables a los juguetes.</p> <p>Por el contrario, si no contaban con certificación de producto esto podría ser el resultado de que se está presentando un alto nivel de contrabando para estos productos.</p> <p>Analizar e identificar las causas del hallazgo de de producto No Conforme en el mercado nacional generando un peligro para la salud y la vida de niños.</p>	Análisis de impacto normativo Ex post (pag.61)	No aceptada	OAPES: El AIN no tiene el alcance de definir como los organismos de acreditación están entregando los certificados de conformidad. Tampoco es competencia del Ministerio como ente regulador.
19	Laboratorios M&G S.A.S. OTRO		<p>Se hace referencia a organismo de certificación de forma indistinta y confusa con el término laboratorio; se sugiere tener en cuenta que su alcance y roles, aunque son complementarios, son diferentes.</p> <p>En el contexto del documento en los apartes mencionados se genera confusión, en frases como: "Los laboratorios incurrir en costos para acreditarse como certificadores". No concuerda la información en cuanto a los laboratorios que encuestaron, pareciera que solo fueron organismos de certificación.</p> <p>Dentro del alcance de la encuesta realizada no se evidencia participación de laboratorios, sino de organismos de certificación, pero esto no está claro en el documento (ver pregunta 7 de la encuesta).</p>	(Párrafo 4) 63 (Tabla 10) – 66 (Tabla 13) – 69 - 77 – 80 y 110	Aceptada	Se aclara que en la evaluación se identificaron los organismos de certificación por su rol de entregar certificados de conformidad, aunque si se tuvo en cuenta que estos pueden ser certificadores y laboratorios o solo certificadores (de eso trata la pregunta 7). La información de identidad de los organismos consultados es confidencial, dada la naturaleza del ejercicio. No obstante, se realizará la aclaración dentro del documento para especificar que se trata de organismos de certificación (pie de página en la pág. 57)

20	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	OTRO	<p>Respetuosamente nos permitimos aclarar que, la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO no impone sanciones de tipo "pedagógico". De conformidad con lo establecido en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, si concluida la investigación administrativa se determina la procedencia de una sanción, esta deberá adecuarse a alguna de las que trae enlistada la norma. Siendo todas disuasorias. Ahora bien, cuando se dan órdenes para ajustar el etiquetado, estas hacen parte de la consecuencia lógica de la sanción, o incluso en muchas ocasiones son promovidas en el marco de una medida preventiva a través de la cual se busca mitigar algún posible riesgo.</p> <p>Es pertinente adoptar los ajustes correspondientes en el AIN a efectos de armonizar el objeto de análisis con las facultades reales a cargo de esta autoridad, como ente de inspección, vigilancia y control sobre la materia.</p>	Página 67. "SIC: tiene un equipo jurídico que adelanta procesos administrativos sancionatorios, las sanciones pueden ser económicas o administrativas (por ejemplo, ordenes de reajuste a etiquetados). Entre 2019-2021 la SIC reportó un valor por sanciones de COP	Aceptada	Se acepta y se retira la palabra pedagógicas del texto y se reemplaza por administrativas.
21	FENALCO	OTRO	<p>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</p> <p>Aplicación de ensayo de ftalatos para plásticos rígidos no es claro.</p> <p>Justificación: La verificación de los materiales que hacen los plásticos flexibles</p>	Página Numerada 70 en adelante	No aceptada	<p>Corresponde a RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN, Corresponde a transcripción, tema técnico. Estas recomendaciones serán analizadas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT.</p>
22	FENALCO	OTRO	<p>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</p> <p>La inclusión de puericultura no es clara ya que el reglamento técnico está destinado para juguetes.</p> <p>Justificación: La puericultura no tiene lineamiento de reglamento técnico, por lo tanto no debería estar cubierto, puesto que son elementos para alimentación, ¿Cuál es el análisis de riesgo que determina incluirlos en la categoría de juguetes?.</p>	Página Numerada 70 en adelante	No aceptada	<p>Corresponde a RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN, Corresponde a transcripción, tema técnico. Estas recomendaciones serán analizadas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT.</p>
23	FENALCO	OTRO	<p>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</p> <p>"No dejar abierto el uso de globos de látex por ser objetos que ponen en riesgo la vida de los niños, ni de juguetes que fomenten situaciones de violencia "</p> <p>No es claro que como se determinarían cambios frente a esto.</p> <p>Justificación: Este párrafo no especifica la decisión o la idea específica frente a este tipo de juguete. El lenguaje no es claro y se presta para posibles interpretaciones.</p>	Página Numerada 70 en adelante	No aceptada	<p>Corresponde a RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN, Corresponde a transcripción, tema técnico. Estas recomendaciones serán analizadas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT.</p>
24	FENALCO	OTRO	<p>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</p> <p>"Eliminar las exclusiones por temporada comercial" Esto no es claro.</p> <p>Justificación: Los productos son certificados independientemente la temporada a la que se encuentra destinada siempre y cuando sea destinadas para niños y cubiertas por el reglamento.</p>	Página Numerada 70 en adelante	No aceptada	<p>Corresponde a RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN, Corresponde a transcripción, tema técnico. Estas recomendaciones serán analizadas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT.</p>

25	FENALCO	OTRO	<p>5. REFERENCIAS</p> <p>Solicitamos ser incluidos en las mesas técnicas que se lleven a cabo para la definición del contenido del proyecto de resolución.</p> <p>Justificación : Somos los principales vigilados por las entidades encargadas de la Inspección, Vigilancia y Control.</p>	Página Numerada 78 en adelante	No aceptada	N/A a documento AIN Se convocará a mesa de trabajo
26	Laboratorios M&G S.A.S.	OTRO	<p>Considerar guías europeas para la clasificación de los juguetes por familias, por ejemplo las consignadas en el documento: Orientaciones - Comisión Europea (europa.eu) https://single-market-econo-my.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety/guidance_en</p> <p>Para la estandarización de criterios en la clasificación y aplicación de requisitos consultar guías internacionales disponibles, para evitar sesgos locales.</p>	Página 78 (Párrafo 1)	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico.</p> <p>Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", entre otros aspectos normativos y de implementación, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)</p>
27	Lenor Colombia	OTRO	<p>Los grupos de interés indican en la tercera barrera: "Falta de infraestructura, como laboratorios de realización de pruebas"</p> <p>Sería oportuno y pertinente evaluar la incidencia y alcance al que se refieren los actores de "Grupos de interés" respecto a "Falta de infraestructura, como laboratorios de realización de pruebas". Esto porque el país cuenta con laboratorios acreditados por ONAC con la capacidad para la ejecución de los ensayos de acuerdo a las normas NTC-EN-71-1, NTC-EN-71-2 y NTC-EN-71-3. Un claro ejemplo, es nosotros, Laboratorio Lenor Zona Franca SAS tiene alcance acreditado para prestar los ensayos en las 3 normas del RT de juguetes.</p>	Página 78	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico.</p> <p>Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", entre otros aspectos normativos y de implementación, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)</p>
28	Lenor Colombia	OTRO	<p>Los grupos de interés indican en la quinta y sexta barrera, el incremento de costos por inclusión de más elementos químicos evaluados y la vigencia de las normas técnicas.</p> <p>Al momento de evaluar y modificar el RT, es importante tener en cuenta que la barrera de los costos se incrementaron por la inclusión de más elementos químicos que deben ser evaluados; evaluar el impacto que tendría en la salud de los usuarios y la prevención de riesgos relacionados a estos 19 elementos si se contempla disminuirlos, adicional que iría en vía contraria al objetivo del RT. La directiva Europea evalúa los 19 elementos que han determinado están presentes en los juguetes, impactan directamente la salud y son un riesgo latente de toxicidad.</p> <p>Así mismo, la barrera de la vigencia de normas técnica, se adiciona que también debe abordarse desde la coherencia de los requisitos y ensayos relacionados en el RT vs a los contemplados en los documentos normativos, ya que es posible encontrar incoherencias que impiden la adecuada ejecución del ensayo o la evaluación del juguete para declarar su conformidad.</p>	Página 78	No aceptada	<p>OAPES: No es alcance del AIN definir los elementos químicos que deben ser evaluados en el RT, este será un ejercicio que se realizará para la modificación de dicho reglamento. Se aclara que las barreras y recomendaciones incluidas en los anexos es información que se usará para las modificaciones de acuerdo a su pertinencia y el alcance del RT que se elaborará.</p>

29	FENALCO	OTRO	<p>ANEXOS</p> <p>Agregar la recomendación de no incluir en el etiquetado del producto, el nombre del fabricante.</p> <p>Puesto que el responsable del producto en Colombia son los importadores, razón por la cual para temas de IVC es indiferente el fabricante.</p> <p>Justificación:</p> <p>No le aporta información relevante al consumidor de acuerdo con el objetivo del reglamento. Adicional, para los importadores esto es información sensible que puede afectar la competitividad en el mercado, al ingresar esta información se afecta el Knowhow de las empresas.</p> <p>Esta información no es relevante en el caso de una reclamación, con base en la Ley 1480</p>	Página numerada 79	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico
30	Lenor Colombia	OTRO	<p>En empresas reguladas, barra-da 5: " Aceptar los certificados / Test reports de jugue-tes importados que ya los tienen"</p> <p>Es importante evaluar el impacto de esta barrera al momento de contemplarlo en la modificación - actualización del RT. Donde se contemple que sean test reports de laboratorios acreditados que se encuentran dentro de los acuerdos de mutuo reconocimientos y adicional que puedan existir controles en el país (Colombia) que permitan verificar que los juguetes importados se encuentran cumpliendo los requisitos del RT, en función de cumplir la finalidad del mismo de "eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y seguridad humana de los niños(as) de 0 a 14 años asociados al uso de juguetes", como medida de control adicional al que ya ejecutan las entidades IVC, que pueden ser insuficientes dada la magnitud del mercado para ejercer control.</p>	Página 79	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico
31	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	OTRO	<p>Se propone no tener en consideración esta propuesta: "Aceptar los certificados/test reports de juguetes importados que ya los tienen."</p> <p>A través de nuestra experiencia de vigilancia y control se ha evidenciado que los ensayos realizados en el exterior, en varias ocasiones no evalúan la totalidad de requisitos que establece el R.T.</p>	Página 79. "Aceptar los certificados/test reports de juguetes importados que ya los tienen."	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico
32	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	OTRO	<p>Etiquetado</p> <p>Respetuosamente sugerimos analizar a fondo la propuesta de: "Permitir un etiquetado más sencillo que incluya solo la información necesaria para el consumidor."</p> <p>Teniendo en cuenta que el etiquetado del producto es la primera información que tiene disponible el consumidor, a través de ella puede determinar y conocer el debido funcionamiento del producto, así como las características y usos recomendados del mismo, además permite que se logre vincular inequívocamente dentro de los documentos de demostración de la conformidad asegurando el cumplimiento con los requisitos establecidos en el R.T.</p>	Página 79 "Permitir un etiquetado más sencillo que incluya solo la información necesaria para el consumidor."	No aceptada	<p>los resultados mostrados son correspondientes a las encuestas y entrevistas</p> <p>"Corresponde a: Anexo 3. RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN que determina el resultado de la evaluación ,</p> <p>Corresponde a transcripción, tema técnico.</p> <p>Estas recomendaciones serán analizadas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT. "</p>

33	FENALCO	OTRO	<p>ENTIDADES IVC</p> <p>Es necesario que propuestas como la de "Aumentar la edad a la que aplica el RT (más de 14 años)", sea debidamente soportada por la Entidad de IVC y no sea únicamente de percepción.</p> <p>Justificación:</p> <p>No se evidencia en el AIN un análisis soportado que lleve a alguno de los involucrados en el RT de juguetes a determinar el aumento de la edad como una necesidad sentida.</p> <p>¿Existe algún análisis de riesgo o lineamiento que soporte la decisión de modificar la edad?. Según la LEY 1098 DE 2006 artículo 3. se establece los rangos de edad para niños</p>	Página numerada 80	No aceptada	<p>los resultados mostrados son correspondientes a las encuestas y entrevistas</p> <p>"Corresponde a: Anexo 3. RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN que determina el resultado de la evaluación , Corresponde a transcripción, tema técnico. Estas recomendaciones serán analizadas en mesas técnicas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT. "</p>
34	Lenor Colombia	OTRO	<p>En entidades IVC, la barrera 7 "Capacitar a los funcionarios que van a aplicar el RT".</p> <p>Es pertinente e importante que esta barrera se incluya dentro de las conclusiones y resumen de las barreras identificadas en el AIN Expost que se mencionan en las páginas 14 y 69. Funcionarios que realizan el control y seguimiento a la aplicabilidad del reglamento, presentan falta de conocimiento técnico en la aplicabilidad del mismo, por lo cual interponen oficios de incumplimiento que no proceden y cuyo origen radica en el desconocimiento técnico de los requisitos del RT, lo cual conlleva a incremento de costos para fabricantes, importadores, organismos evaluadores de la conformidad, adicional de colocar barreras de tipo burocrático en la comercialización de los juguetes.</p>	Página 80	No aceptada	<p>los resultados mostrados son correspondientes a las encuestas y entrevistas</p> <p>"Corresponde a: Anexo 3. RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN de manera particular sino que determina el resultado de la evaluación en la necesidad de modificación del RT. Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", <u>entre otros aspectos normativos y de implementación</u>, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)</p>
35	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	OTRO	<p>Propiedades eléctricas</p> <p>Se reitera la relevancia sobre la necesidad de: "Revisar posible vacío en la norma NTC-EN-71-1 sobre ensayos de propiedades eléctricas."</p> <p>Puntualizar la norma bajo la cual se deben realizar los ensayos de propiedad eléctricas dentro del R.T.</p>	Página 81	No aceptada	<p>Los resultados mostrados son correspondientes a las encuestas y entrevistas</p> <p>"Corresponde a: Anexo 3. RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN que determina el resultado de la evaluación. Corresponde a transcripción, tema técnico. Estas recomendaciones serán analizadas en mesas técnicas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT. "</p>

36	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	OTRO	<p>Inclusión en el alcance del Reglamento Técnico</p> <p>Importante dentro del alcance del reglamento técnico lo mencionado en la página 81: "Falta incluir los elementos de puericultura"</p> <p>Los riesgos de desprendimiento de materiales nocivos para la salud de los niños son muy altos, especialmente si se tiene en cuenta que, se trata de productos cuyo uso o destinación implica que puedan llegar a tener contacto directo con la boca de los niños. Al representar un riesgo latente se aumenta la posibilidad de sufrir afectaciones a la salud y bienestar de los menores. De ahí la importancia de considerarlos en la regulación,</p>	Página 81	No aceptada	<p>Los resultados mostrados son correspondientes a las encuestas y entrevistas</p> <p>"Corresponde a: Anexo 3. RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS</p> <p>Está fue una observación dada por uno de los entrevistados que quedó en un anexo como parte del ejercicio de recoger todas las opiniones, pero no hace parte de las conclusiones y recomendaciones del AIN que determina el resultado de la evaluación.</p> <p>Corresponde a transcripción, tema técnico.</p> <p>Estas recomendaciones serán analizadas en mesas técnicas de acuerdo con su pertinencia en el marco de la elaboración del nuevo RT. "</p> <p>Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete"</p>
37	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>Se sugiere incluir el producto rompecabezas, para que sea declarado como juguete.</p> <p>Se identifican ambigüedades en la aplicación de los requisitos por parte de los OEC con la certificación de los rompecabezas como juguete para niños de 0 a 14 años.</p>	RT 0686:2018 Página 7 RT Artículo 5. Definiciones	No aceptada	<p>Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete"</p>
38	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>Se sugiere incluir una definición sobre la definición de "familias" de producto a certificar.</p>	RT 0686:2018 Página 7 Artículo 5. Definiciones	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
39	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>Se sugiere incluir una definición sobre la definición de "muestreo" de producto a certificar.</p> <p>Este concepto de muestreo apoya la evaluación de la conformidad con el fin de aclarar requisitos para la toma de muestras para ensayos, o muestreo en general para los esquemas. El muestreo de producto junto con la aplicación de requisitos técnicos permite demostrar si un juguete es conforme</p>	RT 0686:2018 Página 7 RT Artículo 5. Definiciones	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
40	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>Se sugiere el siguiente texto:</p> <p>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 demostrar que el pro-ducto está conforme con los requisitos aquí exigidos, a través del Certificado de Con-formidad expedido por un Organismo de Certificación Acreditado por el ONAC o por un organismo de certificación acreditado por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reco-nocimiento Multilateral (MLA) del Foro Inter-nacional de Acreditación (IAF), del cual ONAC es signatario, bajo la norma técnica ISO/IEC 17065 o la norma que la modificó-que o sustituya, con alcance a este reglamento, en observancia de lo establecido en el Decreto 1074 de 2015, o la norma que lo modifique o sustituya</p> <p>Se sugiere puntualizar la participación de los organismos de certificación y de ONAC como organismo de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17065 Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios, como parte para establecer el marco de referencia para las actividades de acuerdo con la normativa nacional e internacional.</p>	RT 0686:2018 Página 12 Artículo 9. Documento para demostrar la conformidad	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
41	ONAC Santiago Delgado	OTRO	<p>Se sugiere alinear la definición del Esquema 4 del reglamento, con base en los requisitos de conformidad descritos en la definición de esquema 4 de la norma ISO/IEC 17067:2013</p> <p>Se propone revisión de las definiciones del esquema 4 para puntualizar información</p>	RT 0686:2018 Página 11 Artículo 7. Esquemas de los certificados de conformidad del producto	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>

42	ONAC Santiago Delgado	OTRO	Se sugiere alinear la definición del Esquema 5 del reglamento, con base en los requisitos de conformidad descritos en la definición de esquema 5 de la norma ISO/IEC 17067:2013 Se propone revisión de las definiciones del esquema 5 para puntualizar información	8RT 0686:2018 Página 11 Artículo 7. Esquemas de los certificados de conformidad del	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo.
43	ONAC Santiago Delgado	OTRO	Se sugiere actualizar las normas técnicas que son base para el reglamento técnico de juguetes De acuerdo con las normas vigentes a nivel internacional, validar que el marco de referencia en Colombia y los límites relacionados en las tablas del reglamento técnico, se sigan manteniendo con la actualización que las normas han tenido.	RT 0686:2018 Página 12 Artículo 8. Resultados de evaluación de la conformidad que se	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo.
44	ONAC Santiago Delgado	OTRO	Aclaración de los límites máximos permisibles de migración en los juguetes No es del todo claro si este valor corresponde al límite máximo o mínimo de mg/kg para las categorías descritas.	RT 0686:2018 Página 10 6.4 Límites de migración de ciertos elementos.	No aceptada	Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico
45	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	No hay un control de las tarifas ofrecidas por los Organismos de certificación lo que podría desencadenar en que procesos "económicos" generen evaluaciones poco confiables en sus resultados, esto no quiere decir que se deba ir al extremo de tarifas exorbitantes, pero si sería prudente verificar que los procesos de evaluación con estándares tengan tarifas acordes al tipo de evaluación y al riesgo del producto teniendo en cuenta el usuario (menores de edad). Verificación y control de las tarifas de los Organismos de certificación buscando garantizar procesos evaluados acordes al tipo de evaluación y al riesgo del producto teniendo en cuenta el usuario (menores de edad). Verificar que los procesos de evaluación con estándares tengan tarifas acordes al tipo de evaluación y al riesgo del producto teniendo en cuenta el usuario (menores de edad).	N.A.	No aceptada	No es objeto del AIN que se está evaluando Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", entre otros aspectos normativos y de implementación, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA)
46	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	El reglamentado podría definir reglas para el muestreo y la clasificación de los productos en los procesos de evaluación. Definir reglas para el muestreo y la clasificación de los productos en los procesos de evaluación. Definir la clasificación, agrupación muestreo de productos generaría una paridad y equidad en el mercado beneficiando a las partes interesadas	N.A.	No aceptada	No es objeto del AIN que se está evaluando Cabe aclarar que el AIN determinó: "Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes"; igualmente indica "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete, como los scooter o patinetas para niños(as)", entre otros aspectos normativos y de implementación, para lo cual se requiere la actualización de normas técnicas, estudiar las modificaciones e incluir lo necesario en el próximo reglamento técnico. Por tanto consideramos que aspectos que son de mejora en la implementación, abarcan a todo
47	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	Establecimiento una prórroga de la resolución 686 por un periodo de tiempo definido por el Ministerio de Salud, en este lapso se deben realizar las modificaciones los que haya lugar según el Informe del análisis de impacto en donde las partes interesadas trabajaran en el mejoramiento del reglamento. Emitir un numeral en la resolución que establezca que la resolución 686 podría mantenerse por un periodo de tiempo en cuanto se emite la modificación al reglamento. Garantizar que se seguirá evaluando los requisitos de juguetes por el periodo mientras que se expide el nuevo reglamento	Artículo 12 y 13 Res	No aceptada	Según las conclusiones del AIN se tramita Determinar la permanencia de la Resolución 0686 del 5 de marzo 2018 "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", mientras se emite la modificación necesaria según las conclusiones del AIN ex post realizado.

48	Jhorlin Alexander Espitia Páez	OTRO	<p>*No se han tenido en cuenta los juguetes que contienen rayos láser, diodos luminiscentes (LED) o cualquier otro tipo de radiación los cuales también deben diseñarse y fabricarse de tal manera que no presenten ningún peligro para la salud o riesgo de lesión ocular o cutánea.</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p> <p>Artículo 6. Requisitos.</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p> <p>Artículo 6. Requisitos.</p>	<p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p> <p>Artículo 6. Requisitos.</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
49	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Se debería incluir la verificación para juguetes químicos que son aquellos destinados al manejo directo de sustancias y mezclas químicas y a ser utilizado de manera acorde con la edad y bajo la supervisión de una persona adulta. Se consideran, en particular, juguetes químicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los juegos de química. - Los equipos de inclusión en plástico. - Los mini talleres de cerámica, esmaltado o fotografía. - Los juguetes análogos que conlleven una reacción química o una alteración similar de la sustancia durante su uso <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p>	<p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p> <p>Artículo 6. Requisitos.</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
50	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Se debería incluir la verificación para juguetes olfativos, gustativos y los kits cosméticos: los juguetes olfativos tienen por objeto ayudar al niño o a la niña a que aprenda a reconocer diferentes olores o sabores. Un juego gustativo tiene por objeto permitir a los niños y a las niñas hacer golosinas o platos que conllevan el uso de ingredientes alimentarios tales como edulcorantes, líquidos, polvos y aromas. Por su parte, un kit de cosméticos es un juguete que tiene por objeto ayudar al niño o a la niña a aprender a fabricar productos como fragancias, jabones, cremas, champús, espumas de baño, esmaltes, barras de labios, maquillaje, dentífricos y suavizantes</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p> <p>Artículo 6. Requisitos.</p>	<p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p> <p>Artículo 6. Requisitos.</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
51	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Se debería tener en cuenta que el rotulo o etiqueta de los productos garantice una marcación legible y permanente que evite que esta se borre, esto debería ser avalado por medio de un ensayo como sucede en otros reglamentos como el RETIE o el RETILAP.</p> <p>El rotulo o etiqueta de los productos debe garantizar una marcación legible y permanente que evite que esta se borre</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
52	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Modificar Literal 6.6.6.</p> <p>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, haciéndose énfasis a el peligro específico por el que se aplica la precaución (tener en cuenta el uso y la actividad específica para los cuales fueron diseñados cada juguete)</p> <p>Modificación requisito de evaluación</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p> <p>6.6.6</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>

53	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Incluir Literal</p> <p>6.6.11 Las instrucciones de uso de los juguetes que contengan sustancias o mezclas peligrosas por naturaleza (juguetes químicos) Advertirán de su peligrosidad; Indicando las precauciones que deberán adoptar las personas usuarias para evitar los peligros de su uso (que deberán especificarse de manera concisa en función del tipo de juguete). Se debe mencionar los primeros auxilios que deban administrarse en caso de accidentes graves que pueda provocar el uso de tales juguetes y se indicará que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de los niños menores de una edad determinada (edad que decidirá la entidad fabricante); Exhibiendo en sus embalajes rótulos o etiquetas la siguiente advertencia: "No conviene para niños menores de... años. Utilícese bajo vigilancia de un adulto". La edad la decidirá la entidad fabricante. Resolución 686</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Inclusión Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p> <p>6.6.11</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
54	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Incluir Literal</p> <p>6.6.12 Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos llevarán la siguiente advertencia: "Contiene un juguete. Se recomienda la vigilancia de un adulto"; "El juguete no es un alimento comestible".</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Inclusión Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p> <p>6.6.12</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
55	Jhorlin Alexander Espitia	OTRO	<p>Incluir Literal</p> <p>6.6.13 Los juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos deben llevar la siguiente advertencia: "Contiene fragancias que pueden causar alergias".</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Inclusión Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p> <p>6.6.13</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
56	Jhorlin Alexander Espitia Páez	OTRO	<p>6.6.13 Los juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos deben llevar la siguiente advertencia: "Contiene fragancias que pueden causar alergias".</p> <p>Nueva Inclusión de requisito de evaluación</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Inclusión Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p> <p>6.6.13 Modificación Artículo 7 Esquemas de los Certificados de Conformidad del Producto</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el AIN determinó que "Se debe analizar la inclusión de subpartidas que actualmente no están en el RT de acuerdo con la definición de juguete" El objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnicoeconómico</p>

57	Jhorlin Alexander Espitia Páez	OTRO	<p>Los juguetes destinados a emitir un sonido deberán incluir una advertencia sobre el riesgo de que su sonido pueda dañar el oído de los niños en caso de su uso inadecuado o exagerado, o la advertencia de "No colocarse directamente al oído".</p> <p>Artículo 7. Esquemas de los Certificados de Conformidad del Producto.</p> <p>La norma ISO/IEC 17067 es la norma que indica los Fundamentos de la certificación de productos, definiendo las directrices para los Esquemas de Certificación de Productos, se debería revisar la definición de Esquema 1b, Esquema 4 y Esquema 5 se propone:</p> <p>Esquema 1b: Este esquema implica la certificación de todo un lote de productos, después de la selección y determinación de este. 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.</p> <p>Esquema 4: Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción y la toma de muestras provenientes de fábrica, del mercado, bodega, puerto o zona franca para la ejecución de ensayos. Este esquema requiere de evaluaciones de vigilancia en las cuales el producto se somete nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad verificándose de nuevo el proceso de producción y tomando muestras para ensayo en el punto de producción, en el mercado o en ambas, para comprobar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico.</p> <p>Esquema 5: Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión y la toma de muestras provenientes de fábrica, del mercado, bodega, puerto o zona franca para la ejecución de ensayos. Este esquema requiere de evaluaciones de vigilancia en las cuales el producto se somete nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad verificando nuevamente el proceso de producción o el sistema de gestión y tomando muestras en el mercado nacional para la ejecución de ensayos, para comprobar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico.</p>	<p>Resolución 686</p> <p>Inclusión Artículo 6 Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta</p> <p>6.6.14</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>
58	Jhorlin Alexander Espitia Páez	OTRO	<p>Los juguetes destinados a emitir un sonido deberán incluir una advertencia sobre el riesgo de que su sonido pueda dañar el oído de los niños en caso de su uso inadecuado o exagerado, o la advertencia de "No colocarse directamente al oído".</p> <p>Artículo 7. Esquemas de los Certificados de Conformidad del Producto.</p> <p>La norma ISO/IEC 17067 es la norma que indica los Fundamentos de la certificación de productos, definiendo las directrices para los Esquemas de Certificación de Productos, se debería revisar la definición de Esquema 1b, Esquema 4 y Esquema 5 se propone:</p> <p>Esquema 1b: Este esquema implica la certificación de todo un lote de productos, después de la selección y determinación de este. 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.</p> <p>Esquema 4: Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción y la toma de muestras provenientes de fábrica, del mercado, bodega, puerto o zona franca para la ejecución de ensayos. Este esquema requiere de evaluaciones de vigilancia en las cuales el producto se somete nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad verificándose de nuevo el proceso de producción y tomando muestras para ensayo en el punto de producción, en el mercado o en ambas, para comprobar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico.</p> <p>Esquema 5: Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión y la toma de muestras provenientes de fábrica, del mercado, bodega, puerto o zona franca para la ejecución de ensayos. Este esquema requiere de evaluaciones de vigilancia en las cuales el producto se somete nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad verificando nuevamente el proceso de producción o el sistema de gestión y tomando muestras en el mercado nacional para la ejecución de ensayos, para comprobar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico.</p> <p>Modificación con base en la ISO/IEC 17067</p>	<p>Artículo 8. Resultados de evaluación de la conformidad que se admiten.</p> <p>Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían ser actualizadas de acuerdo con las normas vigentes a nivel internacional.</p>	No aceptada	<p>Las observaciones recibidas por parte de la ciudadanía y analizadas en el presente documento corresponden al Análisis de Impacto Normativo publicado y no a la Resolución 686 de 2018. Esta observación será tenida en cuenta en la elaboración del reglamento nuevo. Cabe aclarar que el objeto del AIN no es realizar los cambios del reglamento técnico</p>