

Análisis de impacto normativo Ex post del reglamento técnico que deben cumplir los juguetes y sus accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

Adoptado por la Resolución 0686 de 2018 expedida por el
Ministerio de Salud y Protección Social

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNAN URREGO RODRIGUEZ
Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA
Viceministro de Protección Social

GONZALO PARRA GONZÁLEZ
Secretario General

GINA ROSA ROJAS FERNÁNDEZ
Directora de Promoción y Prevención

YENNY PILAR TORRES CASTRO
Jefe Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales

ANDREA PATRICIA SOLER GALINDO
Subdirectora de Salud Ambiental

MAURICIO ESTRADA ALVAREZ
Coordinador
Grupo de Estudios Sectoriales y Evaluación de Política Pública

Equipo Técnico Líder

Andrea Patricia Soler Galindo

Jeaneth Solano Galvis

Maritza Silva Vargas

Nidia Esperanza Garavito Calderón

Gustavo Alfonso García Gómez

Luis Gabriel Forero Gutiérrez

Ariel Cortes Martínez

Grupo de Estudios Sectoriales y Evaluación de Política Pública - (GESEPP)

Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales - (OAPES)

Ministerio de Salud y Protección Social

Subdirección de Salud Ambiental

Dirección de Promoción y Prevención

Ministerio de Salud y Protección Social

Contenido

Índice de tablas	6
Índice de figuras.....	7
Agradecimientos	8
Siglas y acrónimos	9
Resumen	11
Resumen ejecutivo.....	13
Introducción.....	16
1. Contexto general del Reglamento Técnico de Juguetes.....	18
1.1 Mercado de juguetes	18
1.2 Antecedentes del Reglamento Técnico de Juguetes.	19
1.3 Sustento técnico para la expedición del Reglamento Técnico.	20
1.4 Referentes internacionales considerados para la expedición del Reglamento Técnico de Juguetes.....	26
1.5 Principales disposiciones del Reglamento Técnico de Juguetes.....	29
2. Etapas realizadas durante el desarrollo del Análisis de Impacto Normativo-Ex Post	
31	
3. Resultados obtenidos durante el desarrollo de las etapas del Análisis de Impacto Normativo.....	44
3.1 Primera Fase.....	44
3.2 Segunda Fase.....	45
3.3 Tercera Fase	50
3.4 Cuarta Fase.....	54
3.5 Quinta Fase.....	55
4. Conclusiones y Recomendaciones	67
5. Referencias.....	68
Anexos.....	71
Anexo 1. Formatos propuestos por CONAMER para evaluar con el método TLSM	71
Anexo 2. Barreras reportadas por los actores consultados	72
Anexo 3. Recomendaciones de los actores consultados	74
Anexo 4. Formularios de entrevista semiestructurada.....	77

Anexo 5. Formularios encuestas 84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Límites de migración en los juguetes	25
Tabla 2. Desarrollo Metodológico AIN Reglamento de Juguetes	33
Tabla 3. Escala de Likert y su correspondiente descripción	41
Tabla 4. Resultados de aplicación del método Delphi.....	45
Tabla 5. Traffic Light Score Methodology (TLSM).....	50
Tabla 6. Criterio calificación global TLSM	53
Tabla 7. Resumen aplicación de encuestas	54
Tabla 8. Resultados por actor criterio cumplimiento del fin	57
Tabla 9. Resultados por actor criterio lista de efectos	58
Tabla 10. Resultados por actor criterio análisis de riesgo	61
Tabla 11. Resultados por actor criterio análisis burocrático	62
Tabla 12. Árbol de decisión costo-beneficio.....	62
Tabla 13. Resultados por actor criterio análisis costo-beneficio.....	63
Tabla 14. Resultados evaluación método TLSM	66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Valor importaciones de juguetes USD CIF (Costo, seguro y flete).....	18
Figura 2. Valor exportaciones de juguetes USD FOB (Franco a bordo)	18
Figura 3. Importaciones por país de origen (2022)	19
Figura 4. Exportaciones por país de destino (2022)	19
Figura 5. Etapas para la implementación del Análisis de Impacto Normativo Ex post del Reglamento Técnico de Juguetes y sus accesorios	31
Figura 6. Mapa de actores de Juguetes y sus accesorios	35
Figura 7. Teoría de cambio del reglamento técnico	36
Figura 8. Descripción del procedimiento utilizado	38
Figura 9. ¿Por qué el método Delphi?	40
Figura 10. Proceso del método Delphi.....	40
Figura 11. Actividad que realiza la empresa	55
Figura 12. Empresas por número de trabajadores	55
Figura 13. Cargo de la persona que respondió la encuesta.....	56
Figura 14. Actividad que realiza la empresa	56
Figura 15. Empresas por número de trabajadores	56
Figura 16. Cargo de la persona que respondió la encuesta.....	57
Figura 17. Promedio mensual número de aprehensiones	59
Figura 18. Promedio mensual de cantidad de unidades de juguetes aprehendidos	59
Figura 19. Promedio mensual valor de las aprehensiones en COP	60
Figura 20. Número de visitas de inspección SIC	60
Figura 21. Porcentaje de visita con producto No Conforme	60
Figura 22. Directive card	71
Figura 23. Recommendation card.....	71
Figura 24. Score card	72

AGRADECIMIENTOS

Este documento fue elaborado por los equipos técnicos de la Subdirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud), con el acompañamiento metodológico de la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales de Minsalud, quienes agradecen los comentarios y aportes de diferentes actores que intervienen en la cadena de gestión de los juguetes que se producen, importan y comercializan en el país, la sociedad civil y las entidades que intervienen en el control y seguimiento del reglamento técnico.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AIN Ex Post	Análisis de Impacto Normativo Ex Post
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CDC	Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos
CE	Comunidad Europea
CIF	Cost, Insurance and Freight - Coste, seguro y flete
CONAMER	Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
COP	Pesos colombianos
CPSC	Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor
CPSIA	Consumer Product Safety Improvement Act
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EE. UU.	Estados Unidos
FOB	Free On Board - Libre a bordo
ICBF	Instituto Colombiano de Bienestar Infantil
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IVC	Inspección, vigilancia y control
MINCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Minsalud	Ministerio de Salud y Protección Social
NTC	Norma Técnica Colombiana

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
RT	Reglamento Técnico
RUES	Registro Único Empresarial
SDS	Secretaría Distrital de Salud
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
TLSM	Traffic Light Score Methodology
UE	Unión Europea
USD	Dólares de Estados Unidos
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

RESUMEN

Los derechos de los consumidores colombianos están amparados por el estatuto del consumidor (Ley 1480 de 2011) que reconoce, además, la vulnerabilidad de los consumidores menores de edad. Los Reglamentos Técnicos (RT) son establecidos para cumplir el fin de proteger a los consumidores, en el caso del RT de juguetes y sus accesorios fue creado para eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y seguridad humana de los niños(as) de 0 a 14 años. Sin embargo, el Decreto 1595 de 2015 establece que debe evaluarse la continuidad de estos RT al menos una vez cada cinco años. En este marco este documento consiste en la evaluación Ex-post del RT de los juguetes y sus accesorios según la Resolución 686 de 2018. Se siguió la Guía metodológica para la implementación de la evaluación Ex-post de la regulación del DNP, el método de evaluación seleccionado fue el Traffic Light Score Methodology propuesto por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Conamer) (APEC, 2019), que permite tomar la decisión de mantener, modificar o derogar la norma con base en ocho criterios preestablecidos e información cuantitativa y cualitativa. La aplicación de este método dio como resultado que la norma continua, pero se deben realizar algunas modificaciones para mejorar su eficiencia.

ABSTRACT

The Colombian consumers rights are protected by the consumer statute (Law 1480 of 2011) which also recognizes the vulnerability of the youngest consumers. The Technical Regulations (RT) are established to protect consumers; thus, the RT of toys and their accessories was created to eliminate or prevent risks to the health and human safety of children from 0 to 14 years. However, Decree 1595 of 2015 establishes that the continuity of these RTs must be evaluated at least once every five years. In this sense, this document is the Ex-post evaluation of the RT of toys and their accessories according to Resolution 686 of 2018. The DNP methodological Guide was followed to conduct the Ex-post evaluation of the regulation, the selected evaluation method was the Traffic Light Score Methodology proposed by the National Commission for Regulatory Improvement (Conamer) in 2019, which allows to make the decision to maintain, modify or repeal the regulation based on eight pre-established criteria and quantitative and qualitative information. The application of this method resulted in the regulation continuity; however, some modifications must be made to improve its efficiency.

RESUMEN EJECUTIVO

La seguridad de los juguetes es un elemento primordial para reducir los riesgos a la salud y garantizar la seguridad de los niños y las niñas que hacen uso de estos. Es así como las entidades competentes deben garantizar la protección de los consumidores, especialmente de los más pequeños. El estatuto del consumidor vigente en Colombia, Ley 1480 de 2011, incluyó la protección de los consumidores menores de edad. Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social ha regulado los juguetes con la expedición de reglamentos técnicos (RT) a través de las Resoluciones 3388 de 2008, 3117 de 2015 y 686 de 2018, dado que esta entidad debe velar por que los derechos fundamentales de los niños y las niñas como la vida y la integridad física sean garantizados. El reglamento técnico vigente, Resolución 686 de 2018, que finaliza su vigencia el 5 de marzo de 2024, debe ser evaluado de acuerdo con el Decreto 1595 de 2015 que establece que la continuidad de estos Reglamentos Técnicos debe evaluarse al menos una vez cada cinco años.

Este documento consiste en el Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex post del RT vigente de juguetes y sus accesorios según la Resolución 686 de 2018. El equipo técnico aplicó la Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación Ex Post de la Regulación (Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá, 2019), que a través de nueve pasos permite determinar si una normatividad debe continuar, modificarse o eliminarse del marco regulatorio nacional. Adicionalmente, el método Traffic Light Score Methodology (TLSM) o semáforo (APEC, 2019), fue usado para evaluar la calidad de la regulación, el cumplimiento de objetivos, y los costos y beneficios asociados a su implementación.

El método TLSM fue adaptado para tener en cuenta las características del RT de juguetes vigente, el método evalúo la regulación por medio de ocho criterios, i) el cumplimiento de fin, ii) lista de efectos, iii) estadísticas e indicadores, iv) análisis de riesgo, v) análisis costo-beneficio, vi) análisis burocrático, vii) verificación y viii) sancionatorio. El TLSM requiere que cada criterio sea calificado en verde, amarillo o rojo. Si la regulación obtiene de 7 a 8 verdes

corresponde a sobresaliente (mantiene), de 5 a 6 verdes es satisfactoria (modifica) y 4 o menos verdes es insatisfactoria (deroga). Adicionalmente, para tomar la decisión en cada uno de los criterios es necesario contar con información que dé cuenta de la implementación y resultados del RT, por esta razón para tomar la decisión sobre el Reglamento de juguetes y sus accesorios se recolectó información de las empresas reguladas, los organismos certificadores, las entidades de vigilancia y control, y los grupos de interés, a través de encuestas y entrevistas.

El método TLSM permitió determinar que el RT de los juguetes y sus accesorios es una regulación satisfactoria, pues obtuvo 5 verdes en los criterios cumplimiento del fin, lista de efectos, análisis de riesgo, verificación y sancionatorio. No obstante, los actores consultados señalaron algunas barreras para aplicar y garantizar el cumplimiento del objetivo del RT como la falta de conocimiento del RT, la falta de claridad en el lenguaje, la falta de infraestructura como laboratorios para la realización de los ensayos, la desactualización de las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT, y la informalidad existente en el mercado de juguetes en el país para su evaluación. De igual manera, estos actores realizaron algunas recomendaciones como diseñar una estrategia de comunicación o difusión para dar a conocer las disposiciones del RT, la educación de los consumidores sobre el RT, una mayor claridad del lenguaje en el que está escrito el RT y la actualización de las normas técnicas en las que se basa el RT de acuerdo con la última versión disponible a nivel internacional. Teniendo en cuenta que algunas de estas recomendaciones corresponden a adecuaciones dentro de un nuevo acto administrativo, se han de tener en cuenta en su construcción y otras corresponden a la implementación del RT y se han de tener en cuenta en la acción propia de los actores involucrados.

Por último, el AIN generó las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- La decisión de la evaluación AIN Ex-post es mantener la norma realizando algunas modificaciones.

- Las consultas realizadas a los diferentes actores y las recomendaciones obtenidas durante la elaboración del AIN Ex post de juguetes promovieron la transparencia y un mayor nivel de confianza entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la sociedad, toda vez que la colaboración activa entre el público y los reguladores es esencial para garantizar que las regulaciones resultantes sean justas, equitativas y beneficien a la comunidad en su conjunto.
- Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes.
- El RT técnico debería usar un lenguaje más claro que sea más fácil de aplicar y no dé lugar a interpretaciones.
- El RT debería contar con una estrategia de difusión para concientizar a todos los actores de la cadena, incluyendo la educación de los consumidores.
- 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).
- Se debería estudiar la posibilidad de estructurar un sistema de seguimiento y monitoreo que permita conocer el avance en la aplicación del reglamento técnico.
- Se recomienda conformar una mesa técnica con las entidades IVC y otros actores de la cadena para estudiar las modificaciones a incluir en el próximo reglamento técnico.
- Dar claridad en el lenguaje del RT dentro de un nuevo acto administrativo.
- En la implementación del RT atender las observaciones sobre divulgación, seguimiento y evaluación en las acciones propias de los actores involucrados.

INTRODUCCIÓN

La regulación colombiana favorece la protección de los consumidores como se evidencia en la Ley 1480 de 2011, conocida como el estatuto del consumidor, que reconoce a los menores como consumidores y le brinda una protección especial debido a su vulnerabilidad. Además, los acuerdos internacionales como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹ y la Decisión Andina 376 de 1995, establecen que es necesario adoptar reglamentos técnicos para garantizar objetivos legítimos como 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 (CAN, 1995). Es así como la Resolución 686 de 2018 que establece el reglamento técnico de juguetes tiene como fin 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. Además, este RT trata de una serie de normas relativas a aspectos - de la seguridad de los consumidores en el uso de juguetes, tales como las propiedades físicas que presenten, el riesgo de inflamabilidad, riesgo eléctrico, la migración de metales y elementos químicos, y la presencia de ftalatos.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, los reglamentos técnicos deben ser sometidos a evaluación Ex post por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco años, contados a partir de su entrada en vigor, o antes, si cambian las causas que le dieron origen. Por tanto, en el presente estudio se desarrolló la evaluación Ex post del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios, adoptado mediante la Resolución 686 de 2018. Esta evaluación se llevó a cabo siguiendo la guía de evaluación Ex – post del DNP y el método de evaluación utilizado fue el Traffic Light Score Methodology (TSLM) (APEC, 2019). Este enfoque de evaluación tiene como objetivo determinar la calidad de la regulación, evaluar el logro de los objetivos establecidos, y los costos y beneficios asociados con su

¹ Organización Mundial del Comercio. Información técnica sobre OTC. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm

implementación. Como resultado de esta evaluación, se determinó que era adecuado mantener la normativa, aunque se sugirieron algunas modificaciones para mejorar su eficiencia.

El presente documento se divide en cinco secciones, siendo la primera esta introducción. En la segunda se presentan las generalidades del mercado de juguetes en Colombia, así como los antecedentes para crear la reglamentación de los juguetes y sus accesorios en el país. La tercera sección describe la metodología utilizada para tomar la decisión de continuidad de la regulación y en la cuarta se presentan los resultados de aplicar la metodología. La quinta sección son las conclusiones y recomendaciones derivadas de la evaluación.

1. CONTEXTO GENERAL DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE JUGUETES

1.1 MERCADO DE JUGUETES

En Colombia el tamaño del mercado de juguetes es difícil de calcular pues no se encuentra información actualizada sobre la comercialización o producción de estos productos en el país. Es posible realizar estimaciones de las importaciones y las exportaciones de juguetes y sus accesorios entre Colombia y otros países con base en datos de la DIAN. Para el estudio se analizaron las importaciones y exportaciones de juguetes de las subpartidas de las que trata el RT.

En 2022, el país registró importaciones de juguetes por valor de USD CIF 139.598.102 alcanzando un crecimiento de 21% con respecto al 2021. Se observó una tendencia al alza desde 2020 luego de la baja en el comercio internacional por la pandemia del Covid-19 (Figura 1). Las exportaciones colombianas de juguetes siguieron una tendencia similar y llegaron en 2022 a USD FOB 35.895.146 creciendo 16% con respecto a 2021 (Figura 2).

Figura 1. Valor importaciones de juguetes
USD CIF (Costo, seguro y flete)

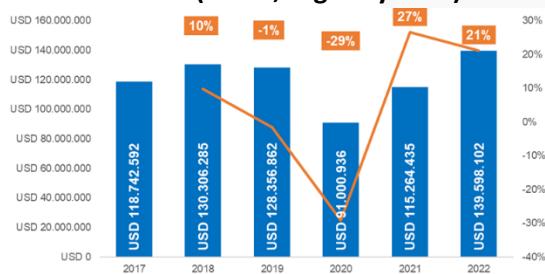


Figura 2. Valor exportaciones de juguetes
USD FOB (Franco a bordo)



Nota: El agregado son las subpartidas de la que trata el RT.

Fuente: Elaboración equipo técnico con base en Legiscomex - estadísticas DIAN.

Las importaciones colombianas de juguetes en 2022 provinieron principalmente de China (86,7%), Vietnam (3,9%), México (3,9%), Malasia (1,5%) e Indonesia (1,4%) (Figura 3). Entretanto, las exportaciones de Colombia se dirigieron hacia México (14%), Estados Unidos (13%), Reino Unido (11%), Australia (8%) y Canadá (8%) (Figura 4).

Figura 3. Importaciones por país de origen (2022)

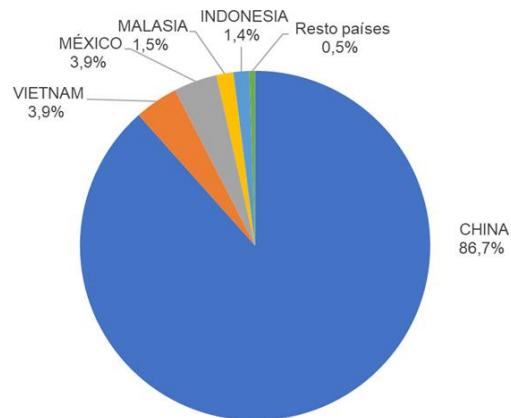
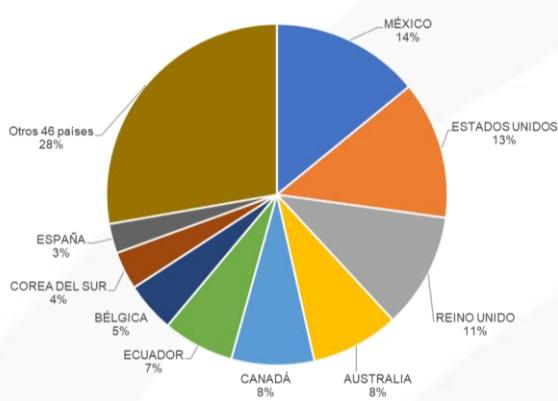


Figura 4. Exportaciones por país de destino (2022)



Nota: El agregado son las subpartidas de la que trata el RT.

Fuente: Elaboración equipo técnico con base en Legiscomex - estadísticas DIAN.

1.2 ANTECEDENTES DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE JUGUETES.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 550 y 551 de la Ley 09 de 1979, los juguetes se incluyeron en la categoría de artículos de uso doméstico (Congreso de la República de Colombia, 1979). Razón por la cual, la responsabilidad de la autoridad sanitaria abarca la vigilancia y control de esta categoría de productos. Esto se justifica, además, por considerarse que los juguetes representan factores de riesgo potenciales para los consumidores y, por lo tanto, requieren una supervisión adecuada para garantizar su seguridad y calidad.

De otra parte, en el Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia de 1991, se establece que aquellos que participen en la producción y comercialización de bienes y servicios, serán responsables, según lo estipule la ley, en caso de que atenten contra la salud, la seguridad y el aprovisionamiento adecuado a consumidores y usuarios. Este artículo refleja la importancia de garantizar que la fabricación y venta de juguetes cumplan con estándares que salvaguarden la salud y seguridad de los consumidores, así como un suministro apropiado y adecuado de estos productos.

Adicionalmente, con la expedición de la Ley 1480 de 2011 la normatividad colombiana presentó un avance considerable en materia de protección al consumidor menor de edad, avance que se ve reflejado en primer lugar, con el hecho de que este estatuto le otorga a los menores de edad la calidad de consumidores y en segundo lugar, el estatuto consagró una serie de protecciones para los menores en algunos temas particulares, dentro de los cuales se encuentra el tema de la publicidad dirigida a los niños, niñas y adolescentes (Congreso de la República de Colombia, 2011).

Tomando como base el escenario anterior, el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 3158 de 2007, por la cual se expide el reglamento técnico de emergencia para los juguetes, sus componentes y accesorios, que se comercialicen en Colombia.

Teniendo en cuenta que, dentro de los derechos fundamentales de los niños, se encuentra la vida y la integridad física, entre otros, el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud) ha venido regulando el tema de los juguetes con la expedición de las Resoluciones 3388 de 2008, 3117 de 2015 y 686 de 2018.

Toda vez que la Resolución 686 de 2018 finaliza su vigencia el 5 de marzo de 2024, y atendiendo las recomendaciones del Decreto 1609 de 2015, en lo relacionado con la Etapa de expedición, y las directrices de la Guía Metodológica para la implementación de la Evaluación Ex post, se llevó a cabo una evaluación ex post de la Resolución 686 de 2018, con el propósito de comparar los resultados observables con las expectativas iniciales no observables que se tenían al momento de establecer la regulación, con el objetivo de analizar y contrastar lo que realmente ocurrió con lo que se anticipaba en el momento de la elaboración de la normativa.

1.3 SUSTENTO TÉCNICO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO.

En desarrollo de lo previsto en el Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de

bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Con la expedición de la Ley 1480 de 2011 conocida como el nuevo estatuto del consumidor, vemos que la regulación que protege al consumidor en Colombia se ha expandido notoriamente a campos que no se encontraban regulados en la normatividad anterior, como lo fue en su momento, el Decreto 3466 de 1982 del Gobierno Nacional o anterior estatuto del Consumidor, el cual no contenía en forma explícita ninguna protección enfocada a los menores de edad.

El nuevo estatuto del consumidor (Ley 1480 de 2011) toma en consideración a los menores de edad, a los que además de reconocer su calidad de consumidores, les otorga una protección especial en atención a su vulnerabilidad, y un ejemplo de esto es la protección que hoy en día se otorga a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, (numeral 1.4 del artículo 3ro, de la ley 1480 de 2011), garantizando el derecho de recibir protección contra la publicidad engañosa, y que a la vez en su artículo 28, la Ley 1480 de 2011, señala la obligación del Gobierno Nacional de reglamentar los casos, el contenido y la forma de información suministrada a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, y en desarrollo del derecho de información previsto en el Código de Infancia y Adolescencia (artículo 34 de la Ley 1098 de 2006)

En el escenario económico y social actual, es un factor innegable el hecho de que los menores de edad están jugando un papel preponderante dentro del mercado del consumo. Los menores de edad se han convertido en consumidores de productos y servicios, ya sea por adquisición directa de estos, o influenciando las decisiones de consumo de los adultos a cuyo cargo se encuentran, dado que la tendencia actual en el campo de los juguetes va encaminada a juguetes innovadores, educativos, creativos, capaces de sorprender y de calidad, que incorporen más tecnología, adquiriendo un papel más determinante en todos aquellos juguetes con valores asociados a la creatividad y el aprendizaje.

En razón de lo anterior e identificada la necesidad de asegurar la protección eficaz de los niños, contra riesgos derivados de juguetes que no cumplan exigencias técnicas esenciales y en el marco de sus obligaciones, el Ministerio de Salud y Protección Social inició el proceso administrativo para la expedición del reglamento técnico con base en la revisión de las experiencias nacionales e internacionales que sustentaran la reglamentación de los juguetes, y atendiendo las directrices señaladas en la Decisión Andina 562 con el fin de establecer requisitos y procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio intrasubregional (CAN, 2003).

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 economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

Por otra parte, y atendiendo lo determinado en las Leyes 1480 de 2011 y 09 de 1979, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 686 de 2018, en la cual se incluyó lo relacionado con el etiquetado de los juguetes, debido a que el mismo desempeña un papel fundamental en la salvaguarda de la seguridad infantil. Cada etiqueta no solo

proporciona información sobre la edad recomendada y las habilidades necesarias para el juego, sino que también detalla posibles riesgos y precauciones específicas, de tal manera que, al seguir las indicaciones dispuestas en la etiqueta del juguete, los padres y cuidadores pueden tomar decisiones informadas al seleccionar juguetes adecuados para la edad y desarrollo de sus hijos, y además ofrecen información sobre materiales utilizados, evitando reacciones alérgicas o riesgos asociados con sustancias tóxicas. Es así que un etiquetado claro y completo no solo es un acto de cumplimiento normativo, sino un compromiso con la seguridad infantil, contribuyendo a un entorno de juego que fomenta el crecimiento saludable y la diversión sin preocupaciones.

Con base en la citada reglamentación, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en diciembre de 2013 ordena suspender la comercialización de 20 clases de juguetes para prevenir riesgos a la vida, la salud, la seguridad y la integridad de los consumidores y ciudadanos en general, especialmente los niños².

El 4 de diciembre de 2013, la SIC abrió investigación y formuló pliego de cargos contra cinco empresas comercializadoras e importadoras a través de las Resoluciones 67991 de 2013, 67992 de 2013, 68696 de 2013, 69274 de 2013 y 70097 de 2013, por la presunta inobservancia o incumplimiento de la orden impartida por la SIC mediante Resolución 11638 del 20 de marzo de 2013, en la que se dispuso "prohibir como medida definitiva la producción, distribución y comercialización de todo juguete – incluido el control remoto con el que opere – que no cuente con un sistema de seguridad que restrinja el fácil acceso al compartimiento de las pilas o baterías y de aquellos otros cuyo mecanismo de transmisión de energía no las resguarde adecuadamente por tener un tipo de ajuste que se abra con facilidad, lo cual ocurre, entre otras circunstancias, cuando no se necesita de una herramienta para ello o cuando su apertura se produce en un solo movimiento" (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2013).

² Superintendencia de Industria y Comercio ordena suspender la comercialización de 20 clases de juguetes

<https://www.sic.gov.co/node/6468>. Diciembre 2 de 2023

De otra parte, mediante Resolución 88180 del 3 de octubre de 2017 la SIC impuso sanción pecuniaria a una empresa importadora por violación a lo preceptuado en el artículo 12 de la Resolución 3388 de 2008 (Ministerio de la Protección Social, 2008), al encontrar probado que un no cumplió con el requisito establecido en el artículo 12 de la Resolución No. 3388 de 2008 modificada por la Resolución No. 3117 de 2015 “Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

En lo relacionado con la biodisponibilidad diaria resultante del uso de los juguetes, estos no deberán contener sustancias o mezclas peligrosas en cantidades que puedan perjudicar la salud de los niños que los utilicen.

Para cumplir con el precepto anterior, en su momento el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 3388 de 2008, en donde se especificó que todos los juguetes destinados al uso humano, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, deberán demostrar que la biodisponibilidad diaria resultante del uso de los juguetes y la misma no deberá exceder los siguientes límites máximos:

0,2 µ g de antimonio.

0,1µ g de arsénico.

25 µ g de bario.

0,6 µ g de cadmio.

0,3 µ g de cromo.

0,7 µ g de plomo.

0,5 µ g de mercurio.

5,0 µ g de selenio.

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 seguridad de los Juguetes, correspondientes a los límites establecidos en la Resolución 3388 de 2008.

³ Resolución 3117 de 2015 por la cual se modifica la Resolución 3388 en relación con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional

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):

Tabla 1. Límites permisibles, o límites máximos permitidos de migración de metales/elementos en los juguetes

Elemento	Límite de migración		
	Categoría I1 mg/kg	Categoría II2 mg/kg	Categoría III3 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
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

⁴ Resolución 686 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

Elemento	Límite de migración		
	Categoría I1 mg/kg	Categoría II2 mg/kg	Categoría III3 mg/kg
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

Fuente: Resolución 686 de 2018 del Minsalud (Minsalud, 2018).

De otra parte, revisados los Acuerdos de reconocimiento mutuo de los países de la Alianza del Pacífico, de los países de la Comunidad Andina, con Costa Rica, con Brasil y con Uruguay no se encontró el ítem juguetes en estos acuerdos.

1.4 REFERENTES INTERNACIONALES CONSIDERADOS PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE JUGUETES

Dado que los juguetes pasaron de no estar normados a ser altamente regulados en todo el mundo, por medio de regulaciones que se actualizan con frecuencia, es imperativo que los fabricantes, compradores y minoristas cumplan y se mantengan al día con las regulaciones cada vez más rígidas y complejas, de tal forma que las inspecciones de control de calidad integrales y servicios de pruebas de juguetes ayudan a garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, así como sus propias especificaciones de seguridad, funcionalidad y usabilidad.

Debido a la incidencia de los juguetes en la salud de los niños, los mismos han representado una porción importante de notificaciones de retirada del mercado de las autoridades de la Unión Europea y los EE. UU. Australia, Brasil, Canadá, China, Rusia y Japón quienes también han desarrollado sus propias regulaciones y estándares para el juguete.

Revisada la normatividad que regula los juguetes en diferentes países, se encontró que existen distintas normas que señalan las especificaciones que estos deben de cumplir para ser ofrecidos al público, y en las cuales se establecen aspectos de seguridad, relacionados con las propiedades mecánicas y físicas, inflamabilidad, migración de ciertos elementos,

niveles y métodos de muestreo y extracción de máximos aceptables antes del análisis de la migración y ciertos límites para ftalatos.

La Unión Europea cuenta con el Reglamento (CE) No 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, emitido el 18 de diciembre de 2006 (UE, 2006), y el objetivo de esta Directiva es establecer los requisitos de seguridad que deben cumplir los juguetes que se comercialicen en la Unión Europea (UE). Estos requisitos están destinados a proporcionar un alto nivel de salud y seguridad, proteger al público y garantizar la libre circulación de los juguetes en la UE. Igualmente, esta Directiva permite identificar las responsabilidades concretas de los distintos agentes de la cadena de suministro, desde el fabricante hasta el consumidor, porque identifica las responsabilidades concretas de los distintos agentes de la cadena de suministro, desde el fabricante hasta el importador/minorista/distribuidor. Esta Directiva se actualiza periódicamente, generalmente a fin de establecer límites de seguridad para las sustancias químicas utilizadas en los juguetes (como cadmio, bario, níquel, bisfenol A, formaldehído y plomo).

En Estados Unidos de América, se promulgó la Ley Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) de 2008,⁵ la cual es una ley federal que establece nuevos límites sobre: plomo y los ftalatos en productos para niños. Adicionalmente, establece normas obligatorias para los juguetes, así como los requisitos de pruebas de terceras partes por los laboratorios acreditados por la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor de EE.UU. (CPSC.); dicha Ley ordena a la Comisión proteger al público contra riesgos irrazonables de lesión o muerte asociados a productos del consumidor.

Igualmente, la Norma de seguridad de juguetes ASTM F963 ha sido una norma fundamental para las pruebas de seguridad de los juguetes. Este estándar aborda los requisitos de seguridad para todos aquellos objetos que hayan sido diseñados, fabricados o comercializados como juguetes para niños menores de 14 años, exceptuando los productos

⁵The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) <https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws-Standards/Statutes/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act>

indicados en el apéndice A de esta norma. De otra parte, Australia, Brasil, Canadá, China, Rusia y Japón también han desarrollado sus propias regulaciones y estándares para el juguete.

Para el caso de México, la norma NOM-252-SSA1-2011, establecida por el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de México, desempeña un papel crucial en la garantía de la seguridad de los juguetes y artículos escolares destinados a niñas y niños en México. Esta norma tiene como objetivo principal establecer límites de biodisponibilidad y métodos de prueba para la detección de metales pesados, incluyendo plomo, bario, cadmio, cromo, mercurio, selenio y antimonio en estos productos.

En particular, esta norma se centra en la determinación de la cantidad de plomo presente en juguetes y artículos escolares que se destinan a niños de hasta 12 años. El plomo es un metal pesado conocido por ser tóxico, especialmente para los niños, y su presencia en juguetes y artículos escolares representa un riesgo significativo para la salud de los más jóvenes. Por lo tanto, la NOM-252-SSA1-2011 establece límites rigurosos de biodisponibilidad de plomo que deben cumplir estos productos para garantizar la seguridad de los niños.

Además de los límites de biodisponibilidad de plomo, la norma también establece especificaciones químicas detalladas y métodos de prueba específicos que los fabricantes y distribuidores de juguetes y artículos escolares deben seguir para asegurar que cumplan con los estándares de seguridad establecidos. Estos métodos de prueba permiten una detección precisa de la cantidad de plomo presente en los productos, asegurando así que no superen los límites permitidos.

En resumen, la norma NOM-252-SSA1-2011 es un componente muy importante en la regulación de juguetes y artículos escolares en México, destinados a niños de hasta 12 años. Su enfoque en la limitación de la biodisponibilidad de plomo y la implementación de métodos de prueba rigurosos tiene como objetivo garantizar la salud y seguridad de los

niños al reducir la exposición a metales pesados potencialmente dañinos. Gracias a esta norma, los padres pueden tener mayor confianza en la seguridad de los productos que adquieren para sus hijos, en ese país.⁶

1.5 PRINCIPALES DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE JUGUETES.

De acuerdo con lo determinado en el artículo 1104 del Decreto 1468 de 2020 las Entidades reguladoras deben evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos, así como establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios; razón por la cual este Ministerio, atendiendo lo señalado en artículo 2.2.1.7.5.2., del Decreto 1074 de 2015, del Sector Comercio, Industria y Turismo, sobre referencias en normalización técnica nacional e internacional, realizó una revisión técnica de la normatividad internacional, con el fin de determinar las posibles modificaciones desde el punto de vista formal, del reglamento técnico y del procedimiento específico que se debe seguir para su expedición

Revisadas las competencias de la Superintendencia Nacional de Industria y Comercio, esta Entidad está facultada para garantizar el derecho del consumidor. Esto implica asegurar que el productor, proveedor, o expendedor del bien o servicio, en el cual se evidencia una falla de calidad o idoneidad, responda por la garantía inherente a todos los bienes y servicios ofrecidos en el mercado. El objetivo central de esta responsabilidad es evitar que dichos productos o servicios representen riesgos para la salud de la comunidad. La supervisión y aplicación efectiva de estas garantías son fundamentales para proteger los derechos y la seguridad de los consumidores, minimizando el riesgo de inducir a error al momento de tomar una decisión de compra o consumo, y así mismo promover que los fabricantes e importadores cumplan con requisitos mínimos de seguridad, facilitando a la vez, el

⁶ Oscar Altimir Enrique V. Iglesias José Luis Machinea Editores. Hacia la revisión de los paradigmas del desarrollo en América Latina. <https://www.globalstd.com/blog/nom-para-juguetes-de-calidad/#:~:text=La%20NOM%2D252%2DSSA1%2D2011%20establece%20que%C3%A9%20l%C3%ADmite%20de,art%C3%ADculos%20escolares%20de%20nivel%20preescolar>.

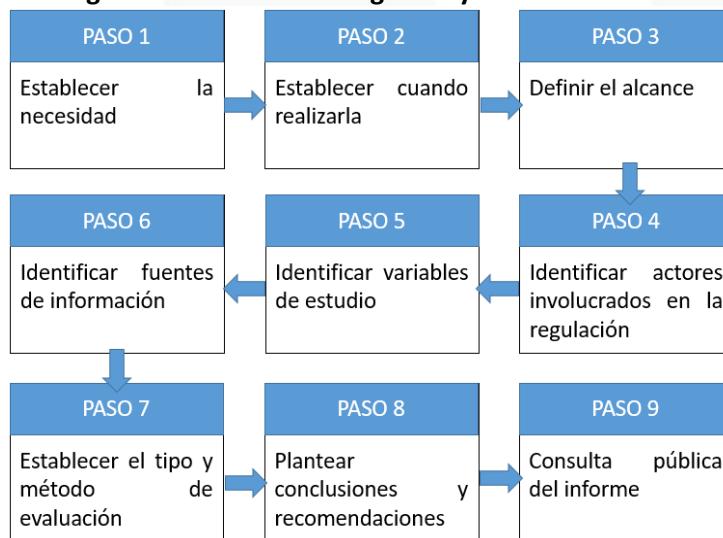
comercio de productos, tanto nacionales como importados, atendiendo las directrices de la Organización Mundial del Comercio.

2. ETAPAS REALIZADAS DURANTE EL DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO-EX POST

En cumplimiento del artículo 2.2.1.7.6.7 del (Decreto 1074, 2015) “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo*”, modificado por el Decreto 1468 de 2020 (Decreto 1468, 2020), el Ministerio de Salud y Protección Social inició la coordinación para desarrollar el AIN Ex post del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios, con el fin de evaluar su pertinencia de continuar en el ámbito normativo.

Para este fin, se consideró que el Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex post fuera desarrollado siguiendo la ruta propuesta en la Guía Metodológica para la implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post (Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá, 2019) el cual recomienda la aplicación de nueve etapas (Figura 5).

Figura 5. Etapas para la implementación del Análisis de Impacto Normativo Ex post del Reglamento Técnico de Juguete y sus accesorios



Fuente: (Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá , 2019), Adaptado Autores-Equipo Técnico Líder. 2023

La descripción de la implementación de las etapas propuestas en la Guía Metodológica para la implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post, para el análisis de impacto normativo del reglamento técnico de juguetes, se detalla a continuación:

Etapa 1. Establecer la necesidad de evaluar.

La necesidad de evaluar el reglamento técnico de juguetes obedece a la provisión legal establecida en el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo*”, modificado por el Decreto 1468 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT), el cual dispone que los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a evaluación ex post por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco años, contados a partir de su entrada en vigor, o antes, si cambian las causas que le dieron origen. No serán parte del ordenamiento jurídico los reglamentos técnicos que, transcurridos cinco años de su entrada en vigor, no hayan sido evaluados y decidida su permanencia o modificación por la entidad que lo expidió.

Etapa 2. Establecer cuándo realizar la evaluación.

De acuerdo con el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo*”, modificado por el Decreto 1468 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT), debe someterse a evaluación Ex post por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco años.

Etapa 3. Definir el alcance de la evaluación.

De acuerdo con la Guía Metodológica para la implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post, existen tres alternativas para definir el alcance de la evaluación Ex post:

- 1) Evaluar toda la regulación, es decir, analizar el acto administrativo como un todo., 2)

Evaluar algunos artículos contemplados en el acto administrativo y 3) Evaluar un conjunto de regulaciones sobre un mismo tema.

Bajo este contexto, el equipo técnico consideró pertinente seleccionar la primera alternativa propuesta correspondiente a *evaluar toda la regulación*. Lo anterior, con el fin de garantizar la posibilidad de obtener observaciones y comentarios por parte de todos los actores involucrados, a todo el articulado de la resolución 686 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social y sus resoluciones modificatorias y por tanto evidenciar la necesidad de mantener, modificar o ajustar cualquier aparte del reglamento técnico de juguetes, producto de las conclusiones y recomendaciones que surjan del AIN.

En materia de objetivos general y específicos, alcance de la evaluación y las alternativas a evaluar, el equipo técnico líder definió estos aspectos tal como se presentan (Tabla 2):

Tabla 2. Desarrollo Metodológico AIN Reglamento de Juguetes

Desarrollo Metodológico AIN Reglamento de Juguetes			
Objetivo General	Evaluar si el reglamento técnico que estableció lo que deben cumplir los juguetes y sus accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñado.		
Objetivos Específicos	Valorar si la aplicación del reglamento técnico redujo o previno los riesgos sobre la seguridad y la salud de los niños de 0 - 14 años. Aplicar el método de evaluación del Traffic Light Score Methodology (TLSM) o semáforo. Establecer si las disposiciones definidas en el reglamento técnico deben ser mantenidas, modificadas o derogadas. Evaluar si es necesaria la verificación o inclusión de nuevas subpartidas arancelarias (juguetes y accesorios nuevos que han aparecido desde la expedición de la norma en 2018). Identificar las barreras o cuellos de botella para la aplicación de la norma.		
Alcance	La evaluación del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios se realizará en su totalidad, es decir incluirá todos los artículos de la resolución 686 de 2018 del MSPS; sin embargo, se contempla que tanto en las alternativas de decisión, se pueda hacer un énfasis específico sobre alguna(s) de las disposiciones contempladas en el reglamento técnico.		
Alternativas	Mantener el RT en su totalidad	Derogar el RT	Modificar, ajustar o derogar parcialmente el RT
	Descripción		

Desarrollo Metodológico AIN Reglamento de Juguetes			
	<p>Esta alternativa consiste en considerar que el RT ha cumplido la totalidad de sus objetivos durante los años de implementación y se espera que los siga cumpliendo en los años siguientes.</p> <p>Esta alternativa contempla además que la autorregulación no es suficiente para el abordaje de la problemática, en especial en nuevos productos, en nuevos fabricantes e importadores y en comercio en general.</p>	<p>Esta alternativa consiste en considerar ya sea que el RT no ha cumplido sus objetivos durante los años de implementación o no se espera que los siga cumpliendo en los años siguientes.</p> <p>Esta alternativa contempla además que la autorregulación es suficiente para el abordaje de la problemática, incluyendo su aplicabilidad en los nuevos productos, los nuevos fabricantes e importadores y en el comercio en general.</p>	<p>Esta alternativa consiste en considerar que una o varias de las disposiciones en el RT cumplieron los objetivos propuestos y se espera que continúen en años posteriores, sin embargo, se considera que alguna o varias disposiciones no cumplieron su propósito o no se espera que lo cumplan en años posteriores.</p> <p>Así mismo, esta alternativa contempla que la autorregulación es suficiente para el abordaje parcial de la problemática, pero es insuficiente para otras disposiciones contempladas en el reglamento técnico.</p>

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Etapa 4 Establecer los actores involucrados en la reglamentación.

Con el fin de establecer los actores involucrados en la reglamentación, se identificó inicialmente, a los regulados que son los fabricantes, los importadores y los comerciantes de los productos cobijados por las obligaciones del Reglamento Técnico (juguetes categorizados en las subpartidas arancelarias del Artículo 2º). Este grupo es el más numeroso de actores interesados ya que son alrededor de 547 empresas que se identificaron en las bases de Confecámaras, Supersociedades y los registros de verificación de la SIC, cuya actividad económica se relaciona con la fabricación, importación y/o comercialización de juguetes y sus accesorios. Los otros grupos de actores identificados son los regulados, beneficiarios, entidades de vigilancia y control, y grupos de interés (Figura 6).

Figura 6. Mapa de actores de Juguetes y sus accesorios



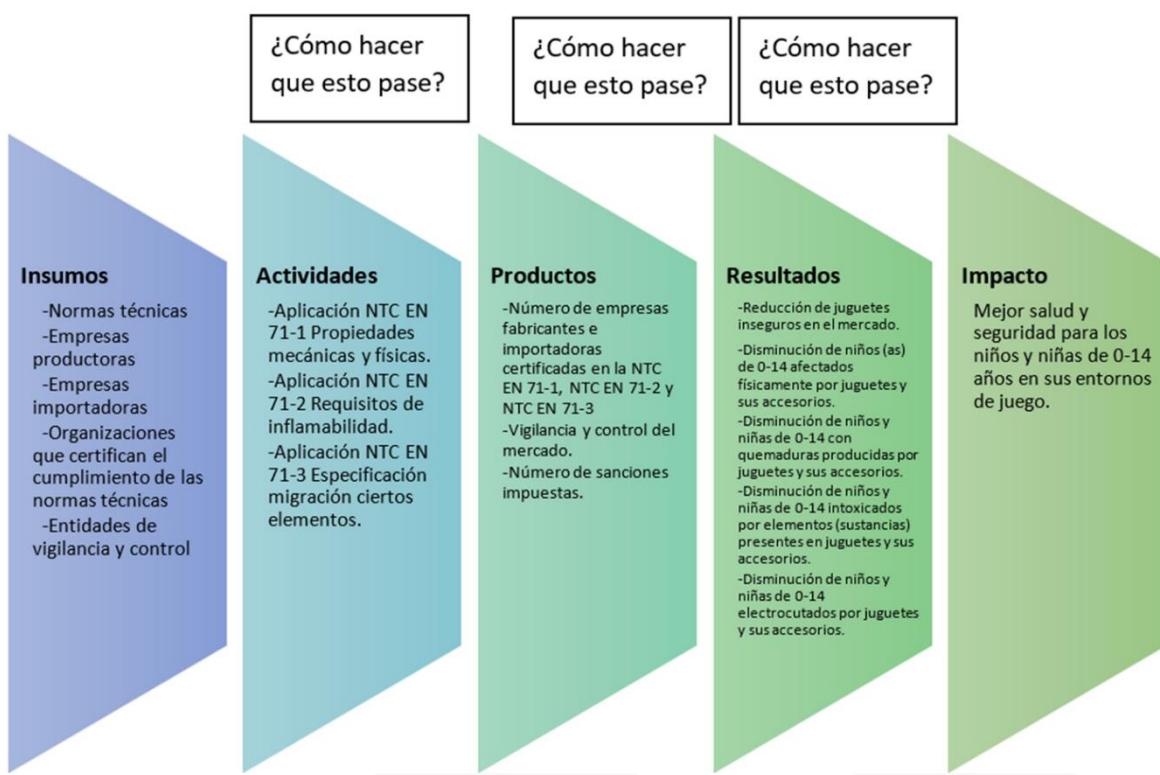
Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Etapa 5 Teoría del cambio y definición de indicadores del estudio.

Para el análisis de impacto normativo del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios se elaboró una teoría del cambio o cadena de valor. La metodología de la teoría del cambio es una manera de explicar cómo una intervención, intenta causar el resultado, además la teoría del cambio ayuda a identificar puntos críticos que requieren atención y permite un mejor entendimiento de la intervención. Por medio de esta metodología se identificarán los insumos, las principales actividades a realizar y los resultados e impactos deseados de la implementación del reglamento técnico de los juguetes y sus accesorios (Figura 7).

Los indicadores para hacer seguimiento a la implementación del RT están relacionados con las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las entidades destinadas para este fin. Por ejemplo, el número de aprehensiones realizadas por la DIAN, y el número de visitas realizadas por la SIC con producto conforme y no conforme.

Figura 7. Teoría de cambio del reglamento técnico



Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Etapa 6 Identificación de fuentes de información.

Para el desarrollo del AIN se identificaron y clasificaron fuentes de información secundaria consistentes en los sistemas de información de la DIAN y la Superintendencia de Industria y Comercio. Con el objetivo de identificar actores claves en la cadena del reglamento técnico de juguetes se utilizaron fuentes como Confecámaras y su Registro Único Empresarial (RUES), la Superintendencia de sociedades y los registros de verificación de la SIC.

Etapa 7 Establecer el tipo y método de evaluación.

De acuerdo con la Guía Metodológica para la implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post, existen diferentes métodos de evaluación que pueden ser utilizados para evaluar a posterior los reglamentos técnicos, los cuales cuentan con ventajas y desventajas en su aplicación.

Para el caso de la Evaluación Ex Post del Reglamento Técnico de juguetes y sus accesorios, el equipo técnico decidió aplicar el método de evaluación del semáforo o “*Traffic Light Score Methodology*” (TLSM) (Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá , 2019; APEC, 2019), y un análisis Delphi modificado o en tiempo real.

El método del semáforo fue utilizado para definir los criterios de evaluación del reglamento técnico. Este método propone tres dimensiones, problemática, impacto regulatorio y cumplimiento, estas dimensiones se evalúan a través de nueve criterios. En problemática se tiene en cuenta el cambio de estatus, lista de mejoras, estadísticas e indicadores, análisis de riesgo y análisis burocrático. En impacto regulatorio se evalúa el costo ex ante contra el costo Ex post y la relación costo-beneficio. Y en cumplimiento se tiene en cuenta la verificación y los correctivos (APEC, 2019). Para evaluar el reglamento técnico de juguetes se realizó una adaptación de las categorías propuestas originalmente debido a la forma como se estableció el reglamento, el cual responde a un mandato constitucional y no a una evaluación Ex ante.

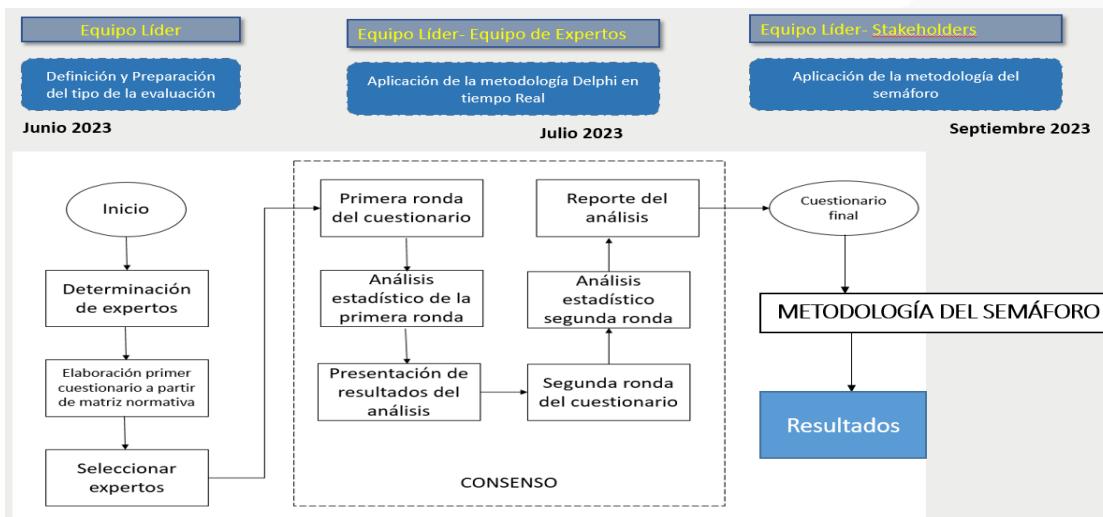
La metodología Delphi modificado o en tiempo real, se utilizó para validar los criterios y subcriterios planteados en el método del semáforo. Con base en los resultados de la aplicación de esta metodología se ajustaron los criterios y sus definiciones, se diseñaron los instrumentos que se aplicaron a los *stakeholders*⁷ seleccionados, y se evalúo la inclusión de fuentes de información secundaria e indicadores no considerados previamente.

El equipo técnico decidió implementar un procedimiento sistemático (Figura 8) aplicando las dos metodologías combinadas en búsqueda de disminuir las desventajas propias del método: 1) la *subjetividad*, se considera que la escogencia de los criterios y subcriterios puede ser subjetiva, ya que depende de las preferencias y valores de quienes toman las decisiones y 2) *las limitaciones en el alcance de la evaluación*, teniendo en cuenta que los

⁷ Por facilidad de interpretación y lectura, se incluye el anglicismo “*stakeholders*” en este documento, para referirse cualquier individuo, grupo u organización que pueda estar interesado o verse afectado por las decisiones y acciones asociadas al reglamento técnico de juguetes.

modelos utilizados pueden tener limitaciones y no capturar todos los aspectos importantes de la regulación o su impacto.

Figura 8. Descripción del procedimiento utilizado



Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

La metodología del semáforo fue propuesta por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria de México en 2019, y busca establecer la calidad de la regulación, el cumplimiento de los objetivos planteados y medir los costos y beneficios de su implementación. Con este método el análisis normativo se basa en la aplicación de criterios pre-establecidos y considerados necesarios para evaluar la regulación, permite la inclusión de información cuantitativa y cualitativa, y la manera de calificar la regulación es clara y fácil de entender.

Para desarrollar este método se pueden utilizar tres formularios que permiten evaluar la regulación, tarjeta directiva (Directive card), tarjeta de recomendaciones (Recommendation card) y tarjeta de puntuación (Score card) (Anexo 1). Las dimensiones y variables sobre las que se realizará la evaluación se consignan en la tarjeta directiva:

- Problemática: cambio de estatus, lista de mejoras, estadísticas e indicadores, análisis de riesgo, análisis burocrático.
- Impacto regulatorio: análisis costo-beneficio.
- Cumplimiento: verificación, correctivos.

Con el fin de dar la recomendación sobre la continuidad de la norma en la tarjeta de recomendación se califica con base en el número de verdes alcanzado en la tarjeta de puntuación.

- De 8 a 9 verdes: regulación sobresaliente.
- De 6 a 7 verdes: regulación satisfactoria.
- 5 o menos: regulación insatisfactoria.

Como se mencionó anteriormente para aplicar el método del semáforo a la evaluación del AIN Ex post del reglamento técnico de los juguetes y sus accesorios se realizaron algunas adaptaciones que se especificarán más adelante.

A continuación, se realiza una descripción detallada del desarrollo de la metodología:

- a. **Primera Fase:** Definición preliminar de los criterios y subcriterios que se evaluarán en el método del TLSM para tomar la decisión. Se propusieron ajustes al TLSM original, ya que el Reglamento Técnico de juguetes y sus accesorios se planteó respondiendo a un fin, y no se realizó una evaluación Ex ante.
- b. **Segunda Fase:** *Aplicación del método Delphi modificado o en tiempo real:* Con el fin de validar y seleccionar los criterios, subcriterios que se utilizarán para evaluar el RT con el TLSM, se realizó un consenso Delphi (Metodología desarrollada por RAND (Marshall, y otros, 2006)). Esta se basa en el principio de la inteligencia colectiva, que trata de lograr unos acuerdos de opiniones expresadas de forma individual). El método Delphi modificado o en tiempo real es una técnica de toma de decisiones que se utiliza para obtener y consolidar opiniones de expertos en un tema específico. Sin embargo, a diferencia del método Delphi tradicional, donde se realiza una serie de rondas de preguntas y retroalimentación, en el método Delphi modificado o en tiempo real, los expertos interactúan en tiempo real para discutir y llegar a un consenso sobre un tema determinado (Figura 9).

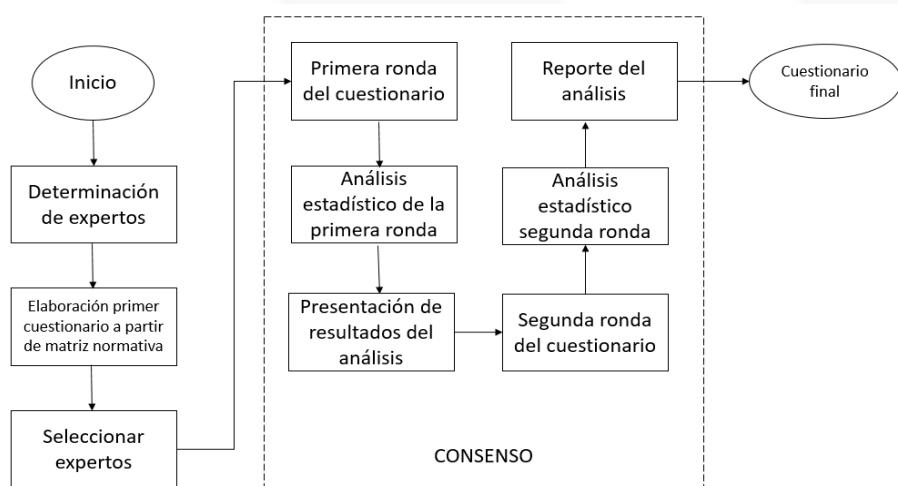
Figura 9. ¿Por qué el método Delphi?



Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

El método Delphi modificado o en tiempo real aplicado en el procedimiento de evaluación del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios consistió en una variante más corta. En esta variante el proceso toma lugar en el curso de una única reunión con diferentes expertos seleccionados previamente usando mecanismos para resumir las respuestas de los participantes inmediatamente (Carreño-Jaimes, 2009). Durante la reunión se realizaron dos rondas de participación con el objetivo de evitar que la validación se convierta en una tarea larga y costosa, así como para impedir la deserción de la respuesta de los expertos en posibles rondas consecuentes (Cabero, 2014) (Figura 10).

Figura 10. Proceso del método Delphi



Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

El método de Delphi acortado sigue un procedimiento que de acuerdo con la literatura (Linstone & Turoff, 1975) (Aponte, Cardozo, & Melo-Rosas, 2012), se resume en ocho etapas: 1) la identificación del problema, 2) formación de un panel de expertos, 3) presentación del problema por medio de un cuestionario, solicitando respuesta, 4) las respuestas se sintetizan en una serie de afirmaciones, 5) las afirmaciones son enviadas al panel con el objetivo de considerar su primera opinión, 6) el panel responde y analiza la información para que el investigador, 7) se identifican convergencias o divergencias para lograr un consenso respecto a las valoraciones obtenidas para, y 8) se elabora el cuestionario final para ser evaluado en el TLSM.

Para evaluar los criterios y subcriterios se utiliza una escala Likert (Casas-Castañé, 1999), con un formato de respuesta de cinco opciones. Cada experto evalúa la relevancia del criterio y subcriterio en un cuestionario que permite asignar un valor numérico a cada criterio y subcriterio, en donde el valor 1 (uno) representa “*nada relevante*” y 5 (cinco) representa “*totalmente relevante*”, la escala completa de Likert se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 3. Escala de Likert y su correspondiente descripción

Escala y Descripción de la Escala de Likert				
1	2	3	4	5
Nada relevante	Poco relevante	Neutral	Muy relevante	Totalmente relevante

Fuente: (Casas-Castañé, 1999), adaptación Autores-Equipo Técnico 2023.

El puntaje global para cada criterio o subcriterio se obtiene de promediar las respuestas de todos los participantes, la puntuación aprobatoria es de 3,5.

Para desarrollar la metodología del Delphi acortado en el marco del AIN de juguetes y sus accesorios se convocaron 14 expertos, de entidades gubernamentales, grupos de interés y organismos de certificación, laboratorios de ensayos, para participar en el taller Delphi. En el cuestionario entregado a los expertos se incluyeron 9 criterios y 22 subcriterios. Los

criterios fueron adaptados, de la metodología original del TSLM, para aplicarlo a la evaluación ex post del AIN de juguetes

- c. **Tercera fase:** A partir de los criterios y subcriterios validados en el taller Delphi se elaboró la matriz del semáforo para calificarlos. Además, se definieron los instrumentos que se utilizarían para evaluar cada uno de los criterios.
- d. **Cuarta fase:** Diseño y aplicación de instrumentos. Se diseñaron los instrumentos (encuesta y entrevista) para obtener información primaria de los actores de interés. Las encuestas se diseñaron para las empresas reguladas y los organismos de certificación, laboratorios de ensayos, las entrevistas para entidades de vigilancia y control y grupos de interés.

Las encuestas se desarrollaron en formularios online de Microsoft forms. Para las empresas las encuestas constaron de 25 preguntas y para los organismos certificadores de 23 preguntas. En ambos casos se abordaron los criterios de cumplimiento del fin del RT, efectos de la implementación del RT, control del riesgo, burocracia, análisis costo beneficio, y se exploraron los temas de dificultades para aplicar el RT, rol de las entidades de vigilancia y control, y aspectos a mejorar del RT (Anexo 5).

Por su parte, las entrevistas incluyeron una sección de introducción, cumplimiento del fin, efectos causados, análisis de riesgo, verificación, correctivo y sancionatorio, y contexto (Anexo 4). Estas entrevistas se grabaron, transcribieron, se codificaron y analizaron para hallar lo más significativo de las mismas.

Quinta fase: Análisis de información y aplicación del método TLSM. Con base en el análisis de la información cuantitativa (indicadores) y cualitativa (encuestas y entrevistas) se realizó la calificación de la matriz del semáforo.

Para analizar la información de las encuestas realizadas a los organismos certificadores y las empresas reguladas se realizó el siguiente procedimiento:

- En las preguntas de caracterización de las empresas u organismos certificadores se clasificaron por cargos de las personas que completaron la encuesta, número

de empleados y actividad a la que se dedica la empresa, luego se calculó la proporción para cada categoría y el resultado se mostró como porcentaje.

- En las preguntas realizadas para calificar el semáforo como las relacionadas con el cumplimiento del fin, percepción sobre control del riesgo, procesos para acreditarse o certificarse, costos y beneficios derivados de estos procesos, percepción sobre las acciones sancionatorias adelantadas por las entidades de vigilancia y control, las opciones de respuesta incluían una escala de Likert de 1 a 5, por tanto, se calculó la proporción para las categorías de interés en cada caso (Cumplió casi todo y cumplió todo, alto y muy alto, fácil y muy fácil, bajo y muy bajo, muchas acciones y todas las acciones) y se mostró el resultado como porcentaje.
- En las preguntas que incluían como respuesta varias opciones, como si la implementación del RT causó efectos, e indique si los efectos son medibles, se contabilizó la cantidad de efectos con respuesta Sí (de 0 a 4 efectos), se calculó la proporción para las categorías de interés (2 efectos, 3 efectos, 4 efectos) y se mostró el resultado como porcentaje. Se tuvo en cuenta la pregunta de si consideraba algún efecto adicional y si este es medible en la contabilización de los dos efectos.

Para analizar las entrevistas se diseñó un libro de códigos basado en los criterios del semáforo, las respuestas se clasificaron en estos códigos y se obtuvieron conclusiones de cada grupo de actores, entidades de vigilancia y control, y grupos de interés. Los códigos utilizados fueron: introducción, cumplimiento del fin, lista de efectos y posibilidad de medición, análisis de riesgo, verificación, requisitos de la verificación, incumplimientos, sancionatorio, empresas reincidentes, rol de las entidades de vigilancia y control, barreras, lecciones aprendidas, y elementos para mejorar el RT.

Etapa 8 Plantear conclusiones y recomendaciones

Las conclusiones y recomendaciones del AIN Ex post del reglamento técnico de juguetes se presentan en el capítulo 4 del presente documento. Estas conclusiones y recomendaciones dan cuenta de la decisión sobre la continuidad del Reglamento Técnico de Juguetes en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Etapa 9 Pasar a consulta pública del informe

De acuerdo con las recomendaciones definidas en la Guía Metodológica para la implementación de la evaluación Ex Post de la regulación, (Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá , 2019), el Minsalud realizará la consulta pública del informe.

3. RESULTADOS OBTENIDOS DURANTE EL DESARROLLO DE LAS ETAPAS DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Tal como se describió en el capítulo dos de este documento, el AIN Ex post del reglamento técnico de Juguetes se realizó siguiendo la ruta propuesta en la Guía Metodológica para la implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post y desarrollando un procedimiento para la aplicación del método mixto, el cual consistió en cinco fases principales.

Los resultados de estas cinco fases se detallan a continuación:

3.1 PRIMERA FASE

El equipo técnico formuló los criterios y subcriterios partiendo del modelo TLSM propuesto por CONAMER en 2019. Se realizaron ajustes en tres de los criterios para adaptarse a las características del reglamento técnico. Las principales adaptaciones fueron i) en lugar del criterio propuesto de cambio de status se tuvo en cuenta cumplimiento del fin, dado que el RT fue establecido para eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y la seguridad humana, ii) la lista de mejoras por logros alcanzados por la implementación del

RT, y iii) en el análisis costo-beneficio se tuvo en cuenta la percepción de la obtención de beneficios derivados de la implementación del RT frente a los costos y gastos incurridos.

Los otros criterios se tomaron según el método TLSM de CONAMER (2019) como las estadísticas e indicadores que permiten evidenciar el avance en la aplicación de la norma; el análisis de riesgo referente a si la aplicación del RT logra controlar el riesgo asociado al uso de juguetes; el análisis burocrático que consiste en analizar como son los procesos de acreditación y certificación; la verificación que permite identificar los mecanismos que utilizan las entidades para realizar inspección, vigilancia y control; y el criterio sancionatorio se refiere a la efectividad de las sanciones impuestas a las empresas reguladas.

Se incluyó una sección de contexto donde se plantearon temas como las barreras para la implementación del RT y los aspectos que se pueden mejorar en la norma.

3.2 SEGUNDA FASE

La aplicación del método Delphi acortado o en tiempo real contó con la participación de 14 expertos en el tema de juguetes provenientes de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Las entidades que asistieron fueron la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), la Secretaría Distrital de Salud (SDS), el Icontec, la Asociación Nacional de Industriales (ANDI), los laboratorios Lenor y Smanova. Los resultados se detallan en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados de aplicación del método Delphi

	CRITERIOS Y SUBCRITERIOS	DESCRIPCIÓN	SUBCRITERIOS			
	CRITERIO CUMPLIMIENTO DEL FIN			Media	Mediana	Ds

	CRITERIOS Y SUBCRITERIOS	DESCRIPCIÓN	SUBCRITERIOS		
1	Cumplimiento del fin del reglamento técnico	El fin del reglamento técnico de juguetes es eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y seguridad humana de los niños(as) de 0 a 14 años.	3,93	5,00	1,64
	CRITERIO LOGROS ALCANZADOS			Media	Mediana
2	Reducir las barreras comerciales	El RT es una herramienta que ayuda a que las empresas sean más competitivas en los mercados. Por ejemplo, las empresas pueden acceder a nuevos mercados internacionales por aplicar el RT.	3,71	4,00	1,27
3	Reducir las condiciones desiguales de competencia	Todas las empresas están sujetas a cumplir las mismas normas para asegurar la calidad de los juguetes.	4,43	5,00	1,45
4	Reforzar la responsabilidad de los fabricantes, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes	Los fabricantes, importadores y distribuidores tienen un mayor nivel de responsabilidad en la reducción de riesgos para la salud y la seguridad humana, por la aplicación del RT.	4,21	5,00	1,31
5	Mejorar la vigilancia y control en el mercado de juguetes	El RT facilita a los entes de vigilancia y control su labor de verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos para que los juguetes y sus accesorios sean seguros para los niños(as) de 0 a 14 años.	4,64	5,00	0,63
6	Mejorar la calidad de los productos que llegan al mercado.	Los juguetes y sus accesorios distribuidos en el mercado tienen una mayor calidad debido a que las empresas fabricantes deben aplicar las NTCs de que trata el RT.	4,07	4,00	0,92

	CRITERIOS Y SUBCRITERIOS	DESCRIPCIÓN	SUBCRITERIOS		
7	Formas de evidenciar el alcance de los logros definidos	Se indaga por la existencia de alguna manera de evidenciar o medir que los cuatro o más logros referenciados anteriormente se hayan alcanzado.	4,36	5,00	0,84
	CRITERIO ESTADISTICAS E INDICADORES			Media	Mediana
8	Estadísticas/indicadores que permitan evidenciar el avance en la aplicación de la norma.	1) Registro de visitas con producto NO conforme / Total visitas de oficio realizadas (SIC 2019-2022). 2) Crecimiento en el valor de las aprehensiones realizadas por la DIAN entre 2019-2022.	4,43	4,50	0,65
9	Decisiones tomadas basadas en los indicadores	Se indaga si los entes de vigilancia y control han tomado decisiones basados en los datos registrados.	4,00	4,00	1,11
	CRITERIO ANÁLISIS DE RIESGO			Media	Mediana
10	Disminución de los riesgos para la salud y seguridad humana con la implementación de la norma	En qué medida el reglamento técnico ha disminuido los riesgos para la salud y seguridad de los niños (as) de 0-14 años. Es posible realizar una medición de esta disminución.	4,50	5,00	1,09
11	Conocimiento de las estadísticas de los datos en salud para el propósito de la norma	Hace referencia al conocimiento que tienen los actores de los datos en salud relacionados con los riesgos a la salud y seguridad de los niños (as) de 0-14 años	4,36	5,00	0,93

	CRITERIOS Y SUBCRITERIOS	DESCRIPCIÓN	SUBCRITERIOS		
12	Percepción de los beneficiarios sobre el cambio en el riesgo a la salud y seguridad humana a partir de la implementación del reglamento técnico	Hace referencia a la percepción que tienen los consumidores sobre el cambio en el riesgo a la salud y seguridad de los niños (as) de 0-14 años derivado de la aplicación del RT.	3,93	4,00	1,27
	CRITERIO ANÁLISIS BUROCRÁTICO			Media	Mediana
13	Nivel de dificultad para los procesos de acreditación y certificación	Hace referencia al número de trámites, tiempo requerido y nivel de dificultad para obtener un certificado de conformidad (empresas) o la acreditación (laboratorios)	3,79	4,50	1,53
	CRITERIO ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO			Media	Mediana
14	Beneficios obtenidos de la aplicación del reglamento técnico	Beneficios para empresas en acceso a mercados, mejoras en procesos de producción, mejoras en calidad del producto. Beneficios para laboratorios derivados de otorgar certificados de conformidad.	4,07	4,50	1,38
15	Costos para adaptar el proceso de producción asumidos por las empresas fabricantes para cumplir el RT	Los fabricantes incurren en costos para adaptar sus procesos de producción como contratación de personal especializado o cambio de insumos. Los laboratorios incurren en costos para acreditarse como certificadores.	3,64	4,00	1,55
16	Gastos administrativos asumidos por las	Gastos administrativos que las empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras realizan para obtener los certificados de	3,57	4,00	1,50

	CRITERIOS Y SUBCRITERIOS	DESCRIPCIÓN	SUBCRITERIOS		
	empresas para cumplir el RT	conformidad. Gastos administrativos que los laboratorios realizan para obtener la acreditación.			
	CRITERIO VERIFICACIÓN			Media	Mediana
17	Mecanismos para verificar el cumplimiento de la norma	Solicitud de certificado de conformidad y revisión de etiquetado.	4,79	5,00	0,43
18	Periodicidad con la que el ente de vigilancia y control realiza inspecciones	Con que frecuencia los entes de vigilancia y control realizan inspecciones para verificar el cumplimiento del RT.	4,50	5,00	0,94
	CRITERIO CORRECTIVO Y SANCIONATORIO			Media	Mediana
19	Efectividad de las sanciones impuestas a las empresas que NO han cumplido	Las sanciones son un mecanismo efectivo para el cumplimiento de la norma, son acatadas o apeladas por los infractores.	4,57	5,00	0,85
20	Valor monetario de la sanción.	Hace referencia al valor monetario de la sanción impuesta y si este tipo de sanciones han desincentivado la reincidencia en el incumplimiento de la norma	3,86	4,00	1,46
	CONTEXTO (no se incluye dentro de la calificación del TLSM)			Media	Mediana
					Ds

	CRITERIOS Y SUBCRITERIOS	DESCRIPCIÓN	SUBCRITERIOS		
19	Barreras para la implementación de la norma	Las barreras hacen referencia a las dificultades que han encontrado las empresas o laboratorios en la aplicación del RT. De igual manera, las barreras que los entes de vigilancia y control han afrontado para hacer cumplir el RT.	4,29	5,00	1,14
20	Aspectos de la norma que se deben mejorar	Estos aspectos pueden hacer referencia a la inclusión de subpartidas, revisión NTCs, mejoras en los mecanismos de certificación y vigilancia, y otros señalados por los actores consultados.	4,57	5,00	0,85

Fuente: Elaboración propia del equipo técnico.

Los expertos validaron los criterios para evaluar el RT pues obtuvieron una media (promedio) mayor o igual a 3,5. Sin embargo, realizaron recomendaciones para cambiar la redacción del criterio logros alcanzados por efectos causados por la aplicación del reglamento. De igual manera, sugirieron hacer algunas especificaciones en las definiciones de algunos criterios.

3.3 TERCERA FASE

En esta fase se definió la forma para calificar cada criterio del semáforo y el instrumento o fuente de donde se obtendría la información. En la siguiente tabla se detalla la forma de calificar:

Tabla 5. Traffic Light Score Methodology (TLSM)

Criterio	Instrumento	Decisión	
Cumplimiento del fin	Encuestas a empresas reguladas y organismos certificadores. Entrevistas	Verde	Más del 65% de los actores consultados considera que se cumplió el fin.
		Amarillo	Entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera que se cumplió el fin.

Criterio	Instrumento	Decisión	
	actores seleccionados.	Rojo	Menos del 30% de los actores consultados considera que se cumplió el fin.
Lista de efectos	Encuestas a empresas reguladas y organismos certificadores. Entrevistas actores seleccionados.	Verde	Más del 65% de los actores consultados considera que se causaron al menos dos efectos.
		Amarillo	Entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera que se causaron al menos dos efectos.
		Rojo	Menos del 30% de los actores consultados considera que se causaron al menos dos efectos.
Estadísticas e indicadores	Reportes de acciones IVC de la DIAN y la SIC.	Verde	Existen indicadores y se evidencia alguna mejoría en todos los indicadores.
		Amarillo	Existen indicadores y se evidencia mejoría en alguno de los indicadores propuestos.
		Rojo	No existen indicadores o si existen no hay evidencia de mejoría en estos indicadores.
Análisis de riesgo	Encuestas a empresas reguladas y organismos certificadores. Entrevistas actores seleccionados.	Verde	Encuestas: más del 65% de los actores consultados considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más ítems ⁸). Entrevistas: más del 65% de los actores considera que el RT si ha controlado el riesgo.
		Amarillo	Encuestas: entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más ítems). Entrevistas: entre el 30% y el 65% de los actores considera que el RT si ha controlado el riesgo

⁸ Los ítems considerados fueron los riesgos relacionados con aspectos físicos o mecánicos, inflamabilidad, migración de metales y químicos, eléctrico y ftalatos.

Criterio	Instrumento	Decisión	
		Rojo	Encuestas: menos del 30% de los actores consultados considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más items). Entrevistas: menos del 30% de los actores considera que el RT si ha controlado el riesgo.
Análisis burocrático	Encuestas a empresas reguladas y organismos certificadores.	Verde	Más del 65% de los actores consultados considera fácil o muy fácil certificarse o acreditarse.
		Amarillo	Entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera fácil o muy fácil certificarse o acreditararse.
		Rojo	Menos del 30% de los actores consultados considera fácil o muy fácil certificarse o acreditararse.
Análisis costo beneficio	Encuestas a empresas reguladas y organismos certificadores.	Verde	Costo: menos del 30% de los actores encuestados considera sus costos/gastos de los procesos de acreditación o certificación como altos o muy altos. Beneficio: el 65% o más de los actores encuestados obtiene 2 o más beneficios de aplicar la norma.
		Amarillo	Costo: entre el 30% y el 65% de los actores encuestados considera sus costos/gastos de los procesos de acreditación o certificación altos o muy altos. Beneficio: entre el 30% y el 65% de los actores encuestados obtiene 2 o más beneficios de aplicar la norma.
		Rojo	Costo: más del 65% de los actores encuestados considera sus costos/gastos de los procesos de acreditación o certificación altos o muy altos. Beneficio: menos del 30% de los actores encuestados obtiene 2 o más beneficios de aplicar la norma.

Criterio	Instrumento	Decisión	
Verificación	Informes SIC y DIAN. Entrevistas entidades IVC.	Verde	Hay instancias de verificación y se hace diferencia por tipo de incumplimiento y el riesgo que este pueda causar.
		Amarillo	Hay instancias de verificación, pero no se hace diferencia por tipo de incumplimiento y el riesgo que pueda causar.
		Rojo	No hay instancias de verificación.
Sancionatorio	Informes SIC y DIAN. Entrevistas entidades IVC.	Verde	Se comprueba la aplicación efectiva de sanciones impuestas.
		Amarillo	Se imponen sanciones, pero no se hacen efectivas.
		Rojo	Prevalecen los recursos de apelación en contra de las sanciones impuestas.

Fuente: Elaboración propia del equipo técnico.

Finalmente, la calificación global sobre la continuidad de la norma se estableció de la siguiente manera:

Tabla 6. Criterio calificación global TLSM

Calificación	Número de verdes	Decisión
Regulación sobresaliente	7 a 8	Mantener sin cambios. La regulación tiene un buen desempeño.
Regulación satisfactoria	5 a 6	Mantener realizando algunas modificaciones. La regulación tiene oportunidades de mejora.
Regulación insatisfactoria	4 o menos	Se encuentran debilidades serias en la regulación, se modifica sustancialmente o deroga

Fuente: Elaboración propia del equipo técnico.

3.4 CUARTA FASE

Los instrumentos para recolectar información se aplicaron a cuatro grupos, las empresas reguladas, los organismos de certificación, laboratorios de ensayos⁹, las entidades IVC y los grupos de interés.

En 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 visita de la Superintendencia de Industria y Comercio entre 2019 a 2022 (174 registros). 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 periodo de tiempo 51 empresas respondieron la encuesta, obteniéndose una tasa de respuesta de 9%.

Para los organismos certificadores se tuvo en cuenta un listado 16 organismos certificadores y laboratorios que se encontraban prestando los servicios de certificación de productos y lotes de juguetes en el territorio nacional. La encuesta online se envió el 19 de septiembre de 2023 y estuvo abierta hasta el 02 de octubre de 2023, durante este periodo de tiempo 10 organismos certificadores respondieron la encuesta, obteniéndose una tasa de respuesta de 63%. El resumen de aplicación de las encuestas se encuentra expresado en la Tabla 7.

Tabla 7. Resumen aplicación de encuestas

FUENTE	UNIVERSO	ENCUESTAS	TASA DE RESPUESTA
Empresas reguladas	547	51	9%
Organismos certificadores	15	10	63%

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

⁹ Se tuvieron en cuenta organismos de certificación dado su rol de entregar certificados de conformidad, se consultó el directorio de la ONAC para obtener los datos de contacto.

Las entrevistas se realizaron a actores identificados en el mapeo, se buscó la diversidad, conocimiento del RT e interés de participar en el estudio. Se tuvieron en cuenta dos grupos, las entidades de vigilancia y control: DIAN, SIC, SDS; y grupos de interés: ICBF, Icontec y experto en el RT de juguetes. Se realizaron siete entrevistas entre el 02 de octubre de 2023 y el 01 de noviembre. Estas entrevistas se grabaron, transcribieron, codificaron y analizaron. Se señala que no fue posible incluir algún representante de los consumidores ya sea por desconocimiento del RT o falta de interés de participar en la evaluación.

3.5 QUINTA FASE

Está fase consistió en el análisis de la información y la calificación del semáforo. En primer lugar, se caracterizaron las empresas y los organismos de certificación que respondieron la encuesta según su actividad económica, número de empleados y el cargo de la persona que respondió la encuesta.

De los organismos certificadores que respondieron la encuesta, el 80% son empresas que se dedican a certificar, el 40% tienen entre 11 y 50 trabajadores, y el 70% de quienes respondieron la encuesta tienen el cargo de gerente o director.

Figura 11. Actividad que realiza la empresa

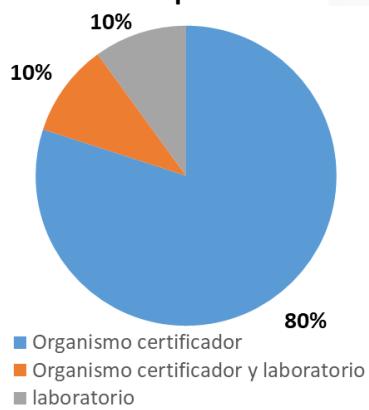
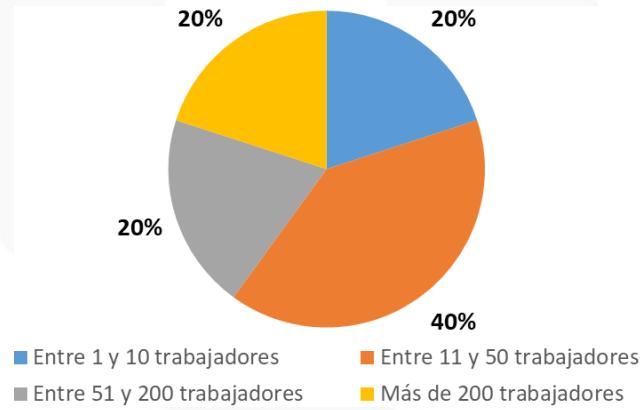
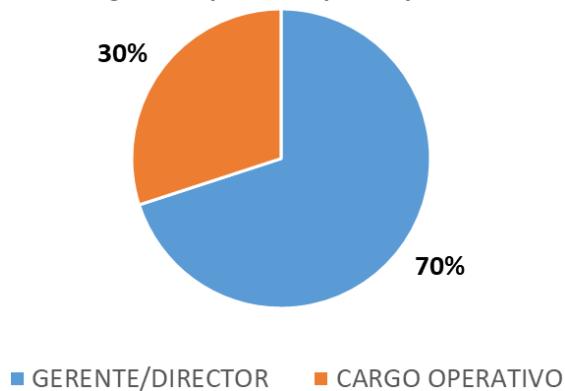


Figura 12. Empresas por número de trabajadores



Fuente: Elaboración equipo técnico basado en encuestas a organismos certificadores

Figura 13. Cargo de la persona que respondió la encuesta



Fuente: Elaboración equipo técnico basado en encuestas a organismos certificadores

Por su parte, de las empresas que respondieron la encuesta, el 37% tienen como actividad principal la comercialización de juguetes y sus accesorios, el 43% de estas empresas tienen entre 1 y 10 empleados, y el 45% de las personas que respondieron la encuesta tiene el cargo de gerente o director.

Figura 14. Actividad que realiza la empresa

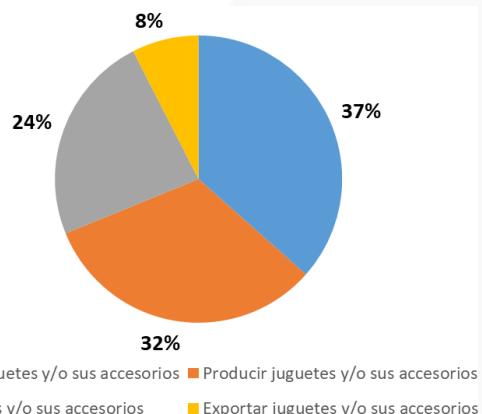
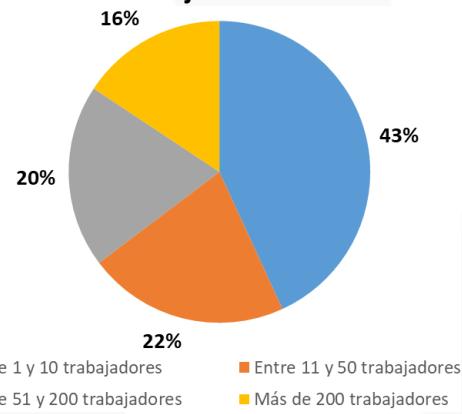
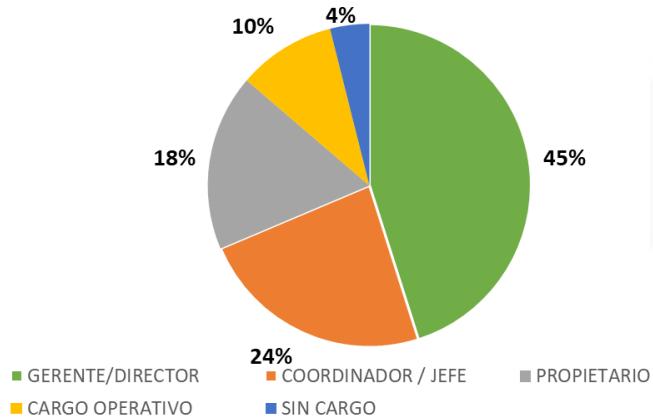


Figura 15. Empresas por número de trabajadores



Fuente: Elaboración equipo técnico basado en encuestas a empresas

Figura 16. Cargo de la persona que respondió la encuesta



Fuente: Elaboración equipo técnico basado en encuestas a empresas

A continuación, se presenta la calificación obtenida en cada criterio.

Criterio 1. Cumplimiento del fin

De acuerdo con el criterio de decisión establecido en la Tabla 8, en donde se califica en verde si más del 65% de los actores consultados considera que se cumplió el fin, amarillo si entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera que se cumplió el fin y rojo si menos del 30% de los actores consultados considera que se cumplió el fin. Los resultados mostraron que en promedio el 79,5% de los actores consultados considera que el RT cumplió el fin, por tanto, el criterio obtiene una calificación verde.

Tabla 8. Resultados por actor criterio cumplimiento del fin

Empresas reguladas	El 84% de las empresas encuestadas consideran que se cumplió el fin del RT.
Organismos de certificación	El 100% de los organismos consideran que se cumplió el fin del RT.
Entidades IVC	67% de los actores entrevistados considera que se cumplió el fin del RT.
Grupos de interés	67% de los actores entrevistados considera que se cumplió el fin del RT.

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Criterio 2. Lista de efectos

Para este criterio la decisión se basó en verde si más del 65% de los actores consultados considera que se causaron al menos dos efectos, amarillo si entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera que se causaron al menos dos efectos, y rojo si menos del 30% de los actores consultados considera que se causaron al menos dos efectos. Los resultados de los cuatro grupos consultados mostraron que el 86% estuvo de acuerdo en que se causaron al menos dos efectos.

Tabla 9. Resultados por actor criterio lista de efectos

Empresas reguladas	El 78% de las empresas encuestadas consideran que se causaron al menos dos efectos.
Organismos de certificación	El 100% de los organismos consideran que se causaron al menos dos efectos.
Entidades IVC	El 100% de los actores entrevistados considera que se causaron al menos dos efectos.
Grupos de interés	El 67% de los actores entrevistados considera que se causaron al menos dos efectos.

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Los efectos más mencionados por los actores fueron afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes; mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan; mejorar la vigilancia y control del mercado; generar condiciones de competencia justa; y en cierta medida reducir el contrabando.

Criterio 3. Estadísticas e indicadores

Este criterio se calificó de la siguiente manera: verde si existen indicadores y se evidencia alguna mejoría en todos los indicadores, amarillo si existen indicadores y se evidencia mejoría en alguno de los indicadores propuestos, o rojo si no existen indicadores o si existen no hay evidencia de mejoría en estos indicadores.

Las entidades encargadas de implementar acciones para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del RT son la DIAN, la SIC y las Entidades Territoriales de Salud. Se considera

que las acciones IVC deben velar porque los juguetes riesgosos no entren al mercado. Para evaluar este criterio se tuvieron en cuenta los registros de acciones IVC realizados por la DIAN y la SIC. La DIAN realiza aprehensiones, que según lo establecido en el Artículo 7 del Decreto 920 de 2023, la aprehensión es una medida cautelar consistente en la retención de mercancías, medios de transporte o unidades de carga, mientras la autoridad aduanera verifica la legalidad de su introducción, permanencia y circulación dentro del Territorio Aduanero Nacional (Ministerio de Hacienda y Crédito Público, 2023).

Las estadísticas de aprehensiones de la DIAN fueron mensualizadas para poder analizar la evolución de los indicadores desde marzo de 2019 a junio de 2023, se calculó además el promedio del crecimiento anual de estas variables. Los resultados de estos cálculos mostraron que dos de los indicadores, el promedio mensual de las cantidades aprehendidas y el valor de estas aprehensiones, crecieron (Figura 18 y Figura 19). La información suministrada por la SIC mostró que el número de visitas de inspección disminuyó (Figura 20), mientras el porcentaje de visita con producto no conforme aumentó (Figura 21).

Así con respecto al criterio de las estadísticas e indicadores que dan cuenta de la implementación del RT se califica con amarillo, pues si bien existen estas estadísticas e indicadores y hay mejora en algunos de ellos, no se evidencia una mejora en todos los indicadores revisados.

Figura 17. Promedio mensual número de aprehensiones

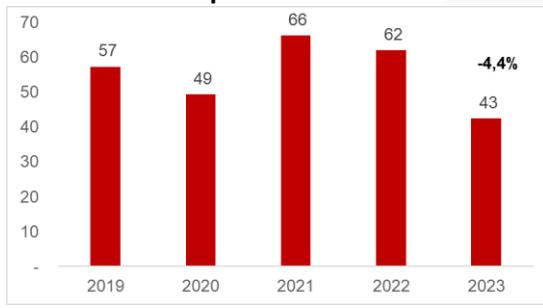
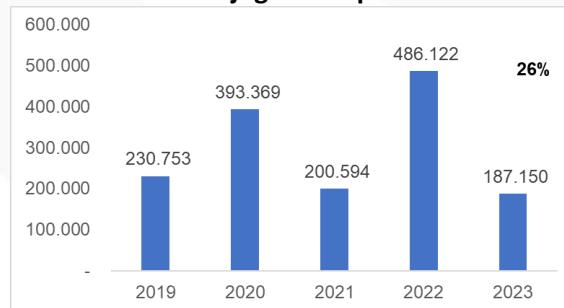
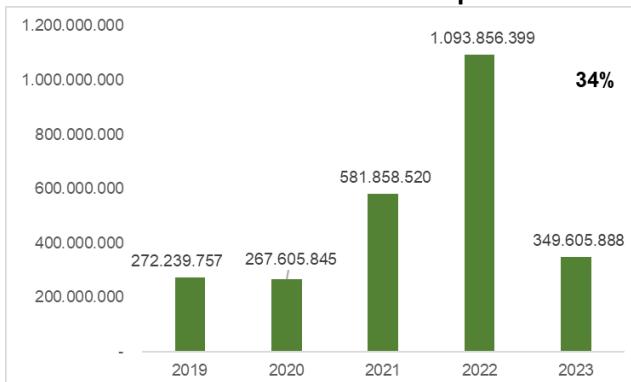


Figura 18. Promedio mensual de cantidad de unidades de juguetes aprehendidos



Fuente: Elaboración propia equipo técnico con base en información DIAN

Figura 19. Promedio mensual valor de las aprehensiones en COP



Fuente: Elaboración propia equipo técnico con base en información DIAN

Figura 20. Número de visitas de inspección SIC

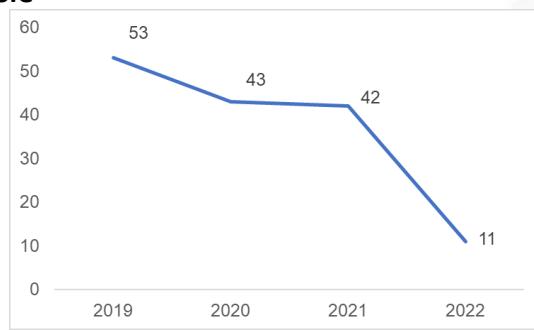
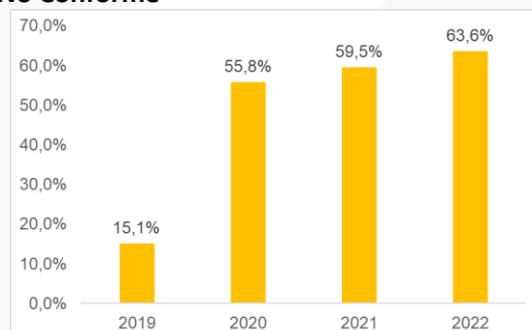


Figura 21. Porcentaje de visita con producto No Conforme



Fuente: Elaboración propia equipo técnico con base en información de la SIC

Criterio 4. Análisis de riesgo

Para calificar el criterio de riesgo se tuvo en cuenta lo siguiente: se obtiene verde si en las encuestas más del 65% de los actores consultados considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más items) y en las entrevistas más del 65% de los actores considera que el RT si ha controlado el riesgo. Amarillo si en las encuestas: entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más items) y si en las entrevistas entre el 30% y el 65% de los actores considera que el RT si ha controlado el riesgo. Rojo si en las encuestas menos del 30% de los actores consultados considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más items)

y si en las entrevistas menos del 30% de los actores considera que el RT si ha controlado el riesgo.

En este criterio se obtuvo un promedio de 76,3% por lo que se califica como verde, es decir el RT ha logrado controlar el riesgo asociado al uso de los juguetes. Sin embargo, los actores consultados señalaron que no existen estadísticas que permitan medir la magnitud del control del riesgo logrado por el RT.

Tabla 10. Resultados por actor criterio análisis de riesgo

Empresas reguladas	El 51% de las empresas considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más items).
Organismos de certificación	El 87% de los organismos certificadores considera que el control del riesgo con la implementación del RT ha sido alto o muy alto (en 3 o más items)
Entidades IVC	El 100% de los entrevistados consideraron que la implementación del RT controló el riesgo asociado al uso de juguetes.
Grupos de interés	El 67% de los entrevistados consideraron que la implementación del RT controló el riesgo asociado al uso de juguetes.

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Criterio 5. Análisis burocrático

Para calificar el criterio de análisis burocrático se tuvo en cuenta que es verde si más del 65% de los actores consultados considera fácil o muy fácil certificarse o acreditarse, amarillo si entre el 30% y el 65% de los actores consultados considera fácil o muy fácil certificarse o acreditarce y rojo si menos del 30% de los actores consultados considera fácil o muy fácil certificarse o acreditarce.

Este criterio obtuvo un promedio de 30,5% de los actores que consideraron como fácil o muy fácil acreditarce, por lo que se calificó con color amarillo.

Tabla 11. Resultados por actor criterio análisis burocrático

Empresas reguladas	El 21% de las empresas considera fácil o muy fácil certificarse.
Organismos de certificación	El 40% de los organismos de certificación considera fácil o muy fácil certificarse o acreditarse.

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

En cuanto al tiempo en que tardan en realizar los trámites necesarios para implementar la norma, el 100% de los organismos de certificación afirmaron que tardan más de 30 días en acreditar ante la ONAC, y el 59% de las empresas aseguró tardar más de 30 días en obtener un certificado de conformidad.

Criterio 6. Análisis costo-beneficio

Para calificar el criterio costo-beneficio se evaluó el costo y el beneficio por separado, luego se construyó un árbol de decisión para poder evaluar en conjunto el costo-beneficio, en este árbol prima la obtención de beneficio.

Tabla 12. Árbol de decisión costo-beneficio

ÁRBOL DE DECISIÓN

- Beneficio verde + Costo verde = verde
- Beneficio verde + Costo amarillo = verde
- Beneficio verde + Costo rojo = amarillo
- Beneficio amarillo + Costo verde = amarillo
- Beneficio amarillo + Costo amarillo = amarillo
- Beneficio amarillo + Costo rojo = amarillo
- Beneficio rojo+ Costo verde = amarillo
- Beneficio rojo + Costo amarillo = rojo
- Beneficio rojo + Costo rojo = rojo

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Para evaluar el costo se tuvo en cuenta que se obtiene verde si menos del 30% de los actores encuestados considera sus costos/gastos de los procesos de acreditación o certificación como altos o muy altos, amarillo si entre el 30% y el 65% de los actores encuestados

considera sus costos/gastos de los procesos de acreditación o certificación altos o muy altos, y rojo si más del 65% de los actores encuestados considera sus costos/gastos de los procesos de acreditación o certificación altos o muy altos.

Por otra parte, en el beneficio se obtiene verde si el 65% o más de los actores encuestados obtiene 2 o más beneficios de aplicar la norma, amarillo si entre el 30% y el 65% de los actores encuestados obtiene 2 o más beneficios de aplicar la norma y rojo si menos del 30% de los actores encuestados obtiene 2 o más beneficios de aplicar la norma.

En promedio el 62% de los actores consultados consideró sus costos/gastos del proceso de certificación o acreditación como altos o muy altos, y el 57% obtuvo dos o más beneficios de aplicar la norma. Con estos resultados se obtiene amarillo en costo y amarillo en beneficio, por tanto y de acuerdo con el árbol de decisión, la calificación global costo-beneficio es amarillo.

Tabla 13. Resultados por actor criterio análisis costo-beneficio

	Costo	Beneficio
Empresas reguladas	El 75% de las empresas considera sus costos/gastos del proceso de certificación como altos o muy altos	El 45% de las empresas obtiene dos o más beneficios de aplicar el RT.
Organismos de certificación	El 50% de los organismos certificadores considera sus costos/gastos del proceso de acreditación como altos o muy altos	El 70% de los organismos certificadores obtiene dos o más beneficios de aplicar el RT.

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Criterio 7. Verificación

Para calificar el criterio de verificación se tuvo en cuenta lo siguiente es verde si hay instancias de verificación y se hace diferencia por tipo de incumplimiento y el riesgo que este pueda causar. Amarillo si hay instancias de verificación, pero no se hace diferencia por tipo de incumplimiento y el riesgo que pueda causar. Rojo no hay instancias de verificación. Las entidades que realizan las acciones IVC describieron sus procesos de verificación de la siguiente manera:

- SIC: Hace una verificación a través del VUCE antes de que el producto llegue al mercado. Es una revisión documental donde se exigen los requisitos del RT. La SIC genera un visto bueno. Hace verificación en los mercados de diferentes tipos: visitas, visitas con ensayo o solicitud de requerimientos.
- DIAN: Hace verificación en dos puntos control simultáneo (terminales portuarios, aéreos y paso de frontera) y control posterior (desde escritorio). En el control simultáneo se verifica que los juguetes cumplan con los requerimientos del RT (puede hacerse verificación física de la mercancía) y se comprueba que cuente con el visto bueno de la SIC en el VUCE. En el control posterior se hace verificación de las subpartidas y las empresas importadoras, si se da alguna señal de alerta se procede a realizar diligencias de control en campo, donde se solicitan los documentos, se verifican las mercancías físicas y con el control de aduanas se comprueba que el juguete este cumpliendo con todos los requisitos.
- SDS: Hace visitas de inspección sanitaria a fábricas, comercializadoras y otras líneas de intervención. La SDS aplica un formulario de chequeo que incluye todas las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que son objeto de verificación. En este formulario se tiene en cuenta los requisitos que define el RT. Dependiendo del incumplimiento encontrado se remite la información a la autoridad competente, en el caso de que la mercancía no tenga certificado de conformidad se remite a la SIC.

La calificación de este criterio es verde pues las entidades de IVC consultadas realizan acciones de verificación que tienen en cuenta las disposiciones del RT, según el cual se debe revisar la existencia del certificado de conformidad y el correcto etiquetado, estos requisitos previenen los riesgos asociados al uso de los juguetes.

Criterio 8. Sancionatorio

Para calificar el criterio sancionatorio se tuvo en cuenta lo siguiente es verde si se comprueba la aplicación efectiva de sanciones impuestas. Amarillo si se imponen

sanciones, pero no se hacen efectivas. Rojo si prevalecen los recursos de apelación en contra de las sanciones impuestas.

A continuación, se describen las sanciones que imponen las entidades que realizan acciones de IVC:

- 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 284.038.410.
- DIAN: realiza decomisos de mercancías, en el caso de juguetes pueden ser decomisados porque no cuentan con el visto bueno de la SIC, los importadores tienen un plazo para obtener este visto bueno y hacer un pago de aduana para rescatar la mercancía. En caso de que se genere un acto administrativo el importador ya no puede rescatar la mercancía, la DIAN dispone de esta para donarla o destruirla si es un riesgo para la salud pública
- SDS: realiza decomisos o congelación de mercancías. Congelación: si el juguete presenta incumplimiento que puede subsanarse en el corto plazo (60 días), por ejemplo, incumplimientos en el etiquetado. Si el propietario de la mercancía no da respuesta en los 60 días la mercancía se va a destrucción. Decomiso: si la mercancía presenta incumplimientos que no se pueden subsanar en el corto plazo, se hace destrucción por considerar que la mercancía puede ser un riesgo para la salud pública.

La calificación de este criterio es verde ya que las entidades de IVC confirman la aplicación de sanciones ya sean económicas o pedagógicas.

Resultado final

En la tabla 14 se resume el resultado final de la calificación de los criterios evaluados, se muestra que 5 de los 8 criterios en el TLSM obtuvieron calificación verde, por tanto, la regulación es satisfactoria, es decir, se mantiene realizando algunas modificaciones.

Tabla 14. Resultados evaluación método TLSM

	Criterio 1. Cumplimiento del fin		Criterio 5. Análisis burocrático
	Criterio 2. Lista de efectos		Criterio 6. Análisis costo-beneficio
	Criterio 3. Estadísticas e indicadores		Criterio 7. Verificación
	Criterio 4. Análisis de riesgo		Criterio 8. Sancionatorio

Fuente: Elaboración propia equipo técnico.

Barreras reportadas por los actores consultados

Los actores fueron consultados por las barreras que han afrontado en la implementación del RT, las barreras más mencionadas en los cuatro grupos consultados fueron: la falta de conocimiento del RT, la falta de claridad en el lenguaje del RT, la falta de infraestructura como laboratorios para la realización de los ensayos, la desactualización de las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT, y la informalidad existente en el mercado de juguetes en el país (la lista de barreras descritas por cada grupo de actores se detalla en el Anexo 2).

Recomendaciones de los actores consultados

Los actores consultados dieron algunas recomendaciones para mejorar el RT, entre las más destacadas se cuentan la de diseñar una estrategia de comunicación o difusión para dar a conocer las disposiciones del RT, la educación de los consumidores sobre el RT, una mayor claridad del lenguaje en el que está escrito el RT y la actualización de las normas técnicas en las que se basa el RT de acuerdo con la última versión disponible a nivel internacional. La lista completa de recomendaciones dadas por los actores se incluye en el Anexo 3, estas recomendaciones serán analizadas y consideradas en la modificación del RT según su pertinencia y el alcance de dicho reglamento.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las conclusiones y recomendaciones del AIN son las siguientes:

- La decisión de la evaluación AIN Ex-post es mantener la norma realizando algunas modificaciones.
- Las consultas realizadas a los diferentes actores y las recomendaciones obtenidas durante la elaboración del AIN Ex post de juguetes promovieron la transparencia y un mayor nivel de confianza entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la sociedad, toda vez que la colaboración activa entre el público y los reguladores es esencial para garantizar que las regulaciones resultantes sean justas, equitativas y beneficien a la comunidad en su conjunto.
- Las normas técnicas de calidad en las que se basa el RT deberían actualizarse según las normas internacionales vigentes.
- El RT técnico debería usar un lenguaje más claro que sea más fácil de aplicar y no dé lugar a interpretaciones.
- El RT debería contar con una estrategia de difusión para concientizar a todos los actores de la cadena, incluyendo la educación de los consumidores.
- 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).
- Se debería estudiar la posibilidad de estructurar un sistema de seguimiento y monitoreo que permita conocer el avance en la aplicación del reglamento técnico.
- Se recomienda conformar una mesa técnica con las entidades IVC y otros actores de la cadena para estudiar las modificaciones a incluir en el próximo reglamento técnico.
- Dar claridad en el lenguaje del RT dentro de un nuevo acto administrativo.
- En la implementación del RT atender las observaciones sobre divulgación, seguimiento y evaluación en las acciones propias de los actores involucrados.

5. REFERENCIAS

Aponte, G., Cardozo, M., & Melo-Rosas, M. (2012). Método Delphi: Aplicaciones y posibilidades en la gestión prospectiva de la investigación y desarrollo. *Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura*, 18(1), 41-52.

Asamblea Nacional Constituyente, Constitución Política de Colombia, 1991.

Asia Pacific Economic Cooperation -APEC. (2019). Traffic Light Score Methodology: A Tool for Ex. Post Regulatory Impact Assessment.

Cabero, J. (2014). Formación del profesorado universitario en TIC. Aplicación del método Delphi para la selección de los contenidos formativos. *Educación XXI*, 17(1), 111-132.

Carreño-Jaimes, M. (2009). El método Delphi: cuando dos cabezas piensan más que una en el desarrollo de guías de práctica clínica. *Revista Colombiana de psiquiatría*, 38(1), 185-193.

Casas-Castañé, M. (1999). Revista Electrónica de Geografía y Ciencias Sociales. Cambio de Actitudes en Contextos Interculturales. *Modificación de Prejuicios*, 44.

Comunidad Andina de Naciones - CAN. (18 de abril de 1995) Decisión 376. Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología.

Comunidad Andina de Naciones - CAN. (23 de junio de 2003) Decisión 562. Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a Nivel Comunitario.

Congreso de la República de Colombia (1979). Ley 9 de 1979. Bogotá.

Congreso de la República de Colombia (2006). Ley 1098 de 2006. Bogotá.

Congreso de la República de Colombia (2011). Ley 1480 de 2011. Bogotá.

Departamento Administrativo de la Presidencia de la República. (2015). Decreto 1609. Por el cual se modifican las directrices generales de técnica normativa de que trata el título

2 de la parte 1 del libro 2 del Decreto 1081 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de la Presidencia de la República. Bogotá.

Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá. (2019). Guía Metodológica para la implementación de la evaluación Ex Post de la Regulación. Bogotá.

Linstone, H., & Turoff, M. (1975). The Delphi Method: Techniques and applications. Reading, MA: Addison-Wesley.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2013). Resolución 11638.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). Decreto 1074. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. Bogotá.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). Decreto 1595. Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. Bogotá.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2020). Decreto 1468. Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos. Bogotá.

Ministerio de Desarrollo Económico. (1971). Decreto 2416. Por el cual se dictan algunas disposiciones sobre normas y calidades, pesas y medidas. Bogotá.

Ministerio de Desarrollo Económico. (1984). Decreto 2746. Por el cual se dictan disposiciones sobre normalización técnica, control de las calidades; certificación; pesas y medidas. Bogotá.

Ministerio de Desarrollo Económico. (1993). Decreto 2269. Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Bogotá.

Ministerio de Fomento. (1964). Decreto 767. Por el cual se modifica el Decreto 2253 de 1961 sobre Normas y Calidades, y se da al Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC, el carácter de asesor y coordinador del Gobierno Nacional en materia de normalización. Bogotá.

Ministerio de Gobierno. (1982). Decreto 3466. Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones. Bogotá.

Ministerio de Hacienda y Crédito Público. (2023). Decreto 920. Por medio del cual se expide el nuevo régimen sancionatorio y de decomiso de mercancías en materia aduanera, así como el procedimiento aplicable. Bogotá.

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 3158.

Ministerio de la Protección Social. (2008). Resolución 3388.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Resolución 3117.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 686.

NORMA Oficial Mexicana NOM-252-SSA1-2011, Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba., Tercera sección (2012).

Unión Europea - UE (2006). REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006. Diario Oficial de la Unión Europea L 396 de 30 de diciembre de 2006.

ANEXOS

ANEXO 1. FORMATOS PROPUESTOS POR CONAMER PARA EVALUAR CON EL MÉTODO TLSM

Figura 22. Directive card

Acción 1	Problemática					Impacto regulatorio		Cumplimiento	
	Cambio de estatus	Lista de mejoras	Estadísticas e indicadores	Análisis de riesgo	Análisis burocrático (red tape)	Análisis costo beneficio	Verificación	Correctivos	
Rojo	Empeoró o no hay evidencia	No hay mejoras	Falta de datos o desmejora en el 60 % de los indicadores ex ante	Falta de datos o desmejora en el 60 % de los indicadores de riesgo	Sin oportunidades identificadas de simplificar formalidades	Sin datos o $\text{Costo}_{\text{ante}} < \text{Costo}_{\text{post}}$ $\text{Beneficio}_{\text{post}} > 1$	<	No realizada	Apelaciones contra la regulación
Amarillo	Sin cambio	Mejoras sin evidencia	Sin cambio en los indicadores ex ante	Sin cambio	Oportunidades rechazadas	$\text{Costo}_{\text{ante}} = \text{Costo}_{\text{post}}$ $\text{Beneficio}_{\text{post}} = 1$	=	Sin diferencias por riesgo o tamaño de empresa	Sin la aplicación de penalidades
Verde	Mejoró	Mejoras con evidencia	Mejora en el 40 % de los indicadores ex ante	Mejora en el 40 % de indicadores de riesgo	Oportunidades detectadas	$\text{Costo}_{\text{ante}} > \text{Costo}_{\text{post}}$ $\text{Beneficio}_{\text{post}} > 1$	>	Diferenciada por riesgo y tamaño de empresa	Se aplicaron penalidades

Fuente: Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá, 2019

Figura 23. Recommendation card

	Problemática				Impacto regulatorio				Cumplimiento	
Rojo	Cancelar	Cancelar	Cancelar	Cancelar	Modificar	Cancelar	Cancelar	Ratificar	Modificar	
Amarillo	Modificar	Modificar	Modificar	Modificar	Modificar	Modificar	Modificar	Modificar	Modificar	
Verde	Ratificar	Ratificar	Ratificar	Ratificar	Ratificar	Ratificar	Ratificar	Ratificar	Ratificar	
De 8 a 9 verdes	Regulación sobresaliente				Mantener. La regulación cumple sus objetivos.					
De 6 a 7 verdes	Regulación satisfactoria				La regulación puede mejorar y en ese sentido alcanzar los objetivos que persigue con mayor efectividad.					
5 o menos verdes	Regulación insatisfactoria				Es urgente modificar la regulación, de otro modo mejor derogarla.					

Fuente: Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá, 2019

Figura 24. Score card

	Problematización					Impacto regulatorio		Cumplimiento	
	Cambio de estatus	Lista de mejoras	Estadísticas e indicadores	Análisis de riesgo	Análisis burocrático (red tape)	Análisis costo beneficio	Verificación	Correctivo	Cambio de estatus
Puntaje tarjeta 1									
Color obtenido									
Notas de tarjeta 1									
Puntaje tarjeta 2									
Puntaje final									

Fuente: Departamento Nacional de Planeación-DNP; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva; Invest in Bogotá, 2019

ANEXO 2. BARRERAS REPORTADAS POR LOS ACTORES CONSULTADOS

Las barreras identificadas por los autores son las siguientes:

EMPRESAS REGULADAS

- Altos costos de certificación.
- Falta de laboratorios para hacer ensayos.
- Falta conocimiento del RT por parte de los actores.
- Falta claridad en el lenguaje del RT, deja elementos a la interpretación tanto de las empresas reguladas, organismos de certificación y entidades IVC.
- El RT puede generar reprocesos en productos importados desde Europa.

ORGANISMOS CERTIFICADORES

- Falta de conocimiento del RT por parte de las empresas reguladas.
- Falta de control que permite el acceso de juguetes no certificados (contrabando).
- Falta claridad en algunos aspectos del RT como la no especificación de la forma de aplicar los esquemas de certificación, o no hay una relación directa de los numerales de las normas aplicables para validación de propiedades mecánicas y físicas.

- Falta estandarización de las tablas de muestreo y de la clasificación de familias y ensayo, lo que hace que las entidades de IVC o los organismos de certificación no realicen una evaluación estandarizada.
- El RT no evalúa todos los requisitos que se tienen en cuenta en otros países.

ENTIDADES IVC

- Comunicación y lenguaje del RT. Puede ser de difícil comprensión para quienes lo van a aplicar y para hacer IVC.
- Cobertura: no se puede hacer IVC a las empresas que no son formales, y no se puede llegar al 100% de los fabricantes y comercializadores.
- Falta capacitación a los profesionales o técnicos que realizan las labores de IVC para identificar condiciones inseguras de los juguetes.

GRUPOS DE INTERÉS

- Hay desconocimiento del RT, falta difusión que permita a toda la comunidad a la que va dirigida el RT este enterada.
- Falta prevención que exista una pedagogía desde el fabricante, importador, comercializador y consumidor.
- Falta de infraestructura, como laboratorios de realización de pruebas.
- Los costos de acreditación para los organismos de certificación son altos.
- Los costos de certificación se incrementaron por la inclusión de más elementos químicos que deben ser evaluados.
- La vigencia de las normas técnicas en el RT quedó limitada, pues se incluye la fecha de la norma.

ANEXO 3. RECOMENDACIONES DE LOS ACTORES CONSULTADOS

Las recomendaciones para mejorar el RT dadas por los actores consultados son las siguientes:

EMPRESAS REGULADAS

- Comunicar y educar sobre el RT a los regulados, entidades IVC y consumidores.
- Mayor claridad en el lenguaje del RT, no debería dejar lugar a interpretaciones.
- Reducir costos y tiempos asociados a los procesos de certificación.
- Mayor control sobre los productos importados.
- Aceptar los certificados/test reports de juguetes importados que ya los tienen.
- Permitir un etiquetado más sencillo que incluya solo la información necesaria para el consumidor.

ORGANISMOS CERTIFICADORES

- Actualizar los esquemas de ensayo según tipo de juguete.
- Fomentar la implementación de RT.
- Formación del consumidor.
- Ser más claro en la aceptación de resultados realizados por laboratorios internacionales.
- Incluir algunos productos que quedaron por fuera de las partidas arancelarias, por ejemplo, los disfraces.
- Establecer tablas de muestreo y de clasificación de familias y ensayos.
- Actualizar normas NTC.
- Controlar la calidad de las pruebas que realizan los organismos de certificación.
-

ENTIDADES IVC

- Diseñar una estrategia de comunicación para todas las partes interesadas: fabricantes, comercializadores, importadores y consumidores, para concientizar sobre el peligro de los componentes que pueden tener los juguetes.
- Controlar las materias primas.
- Aumentar la edad a la que aplica el RT (más de 14 años).
- En el etiquetado incluir a quien va dirigido el producto e indicar que los juguetes no son tóxicos y son libres de plomo.
- Incluir los scooters o patinetas eléctricas.
- El RT no se debe circunscribir a un listado de partidas sino a una misma naturaleza de esta.
- Capacitar a los funcionarios que van a aplicar el RT.
- Incluir en el RT los anexos técnicos para facilitar su consulta.
- Mejorar la cobertura pues hay establecimientos donde no se ha podido verificar.
- Los requisitos de los que trata el RT deben ser en un lenguaje claro y fácil de entender.
- El Minsalud debería trabajar más de cerca con la SIC y los organismos certificadores para crear una norma más clara y fácil de aplicar.
- El requisito de contenido de ftalatos debería ser ampliado para los plásticos rígidos (solo está para plástico flexible) e incluir otros materiales como los textiles. El RT no especifica como hacer los ensayos de ftalatos, el Icontec ya tiene una norma para estos ensayos.
- El RT debe apoyarse en todas normas técnicas disponibles.
- Revisar altura máxima de bicicletas NTC 71-1

- Incluir los juguetes para ensayos publicitarios.
- Revisar posible vacío en la norma NTC-EN-71-1 sobre ensayos de propiedades eléctricas.
- Incluir en el certificado de conformidad las condiciones, información mínima y disposición de la etiqueta.
- Revisar la posible interferencia con la Resolución 1893 de 2001.

GRUPOS DE INTERÉS

- Eliminar las exclusiones por temporada comercial, en particular en lo referente a disfraces que tengan accesorios.
- No dejar abierto el uso de globos de látex por ser objetos que ponen en riesgo la vida de los niños y las niñas, ni de juguetes que fomenten situaciones de violencia.
- Falta incluir los elementos de puericultura.
- Ampliar las compresiones sobre juguete y juego pues son limitadas en el RT.
- Armonizar las edades del RT con la ley de infancia y adolescencia (Ley 1098 de 2006).
- Incluir un párrafo sobre los juguetes adaptados para niños(as) con discapacidad, la etiqueta puede incluir los criterios de adaptación para que los juguetes sean accesibles a este grupo de población.
- Mejorar la parte del etiquetado que no sea tan genérica, incluir en el etiquetado información clave para los cuidadores sobre el uso de los juguetes y su manejo con el paso del tiempo (si requiere de mantenimiento).
- Realizar un ejercicio de seguimiento, monitoreo y acompañamiento que asegure la acción efectiva del RT.
- Actualizar las normas técnicas incluidas en el RT de acuerdo con las vigentes a nivel internacional, no poner en el RT la fecha de vigencia de las normas, sino dejarlo a la versión vigente.

ANEXO 4. FORMULARIOS DE ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA

EVALUACIÓN EXPOST DEL REGLAMENTO TÉCNICO JUGUETES ADOPTADO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN 0686/2018

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR ENTREVISTAS DIRIGIDAS A ACTORES SOBRE EL REGLAMENTO TÉCNICO DE JUGUETES

Este estudio espera evaluar desde una perspectiva ex-post el Análisis de Impacto Normativo (AIN), sobre la aplicación del “REGLAMENTO TÉCNICO QUE DEBEN CUMPLIR LOS JUGUETES Y SUS ACCESORIOS, QUE SE FABRIQUEN, IMPORTEN Y COMERCIALICEN EN EL TERRITORIO NACIONAL” (Res.0686/2018). La idea es conocer sobre la aplicación del Reglamento Técnico en el territorio colombiano. La evaluación permitirá tomar la decisión de mantener, modificar o derogar este Reglamento Técnico (RT). Como parte del proceso de mejora continua y adaptación a las necesidades cambiantes es importante llevar a cabo evaluaciones periódicas que permitan tomar decisiones informadas sobre su mantenimiento, modificación o derogación (Decreto 1471/2014). Cabe precisar, que la presente evaluación es conducida por Andrea Soler y Nidia Garavito, cargo _____ del Ministerio de salud y protección Social (MSPS).

¿Por qué los estamos invitando a participar?

En este contexto, usted es un actor importante, que contribuye al desarrollo de esta evaluación con información referente a su experiencia profesional y humana en su quehacer en el tema de estudio, sus conocimientos y percepciones, además, sus recomendaciones son esenciales para evaluar desde una perspectiva ex-post el AIN del Reglamento Técnico.

Su participación y la información aportada son fundamentales para tomar la decisión de mantener, modificar o derogar el RT, por cuanto su contribución será de gran importancia para el éxito de este proceso de evaluación. Si tiene alguna pregunta o desea más información, no dude en manifestarla. La entrevista se llevará a cabo en un tiempo no

mayor a 45 minutos. Sus opiniones y aportes se utilizarán exclusivamente con el propósito de esta evaluación y se mantendrán de manera segura y confidencial.

Recuerde que su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Si en algún momento usted considera que no debe continuar, podrá retirarse sin ningún tipo de consecuencia.

La información se obtendrá a través de una entrevista, donde se le preguntaran sus percepciones sobre la aplicación del Reglamento Técnico. Para esto, es necesario su autorización a través de la aprobación de su participación y la grabación de la entrevista. Que serán utilizadas para transcripción y análisis anonimizado de la información.

Costos:

Los costos del estudio son asumidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Usted no asumirá ningún gasto por participar en este estudio.

Beneficios:

Al concluir este estudio, se esperan obtener resultados que permitan llevar a cabo una evaluación ex-post del Análisis de Impacto Normativo del Reglamento Técnico (AIN del RT). Estos resultados, junto con otra información recopilada en etapas previas, serán compartidos con el público a través de un proceso de socialización y consulta pública, siempre manteniendo la confidencialidad de los participantes.

Según las normas que regulan la investigación en Colombia, este estudio se cataloga como sin riesgo para usted; por lo cual sus respuestas no le ocasionarán ninguna consecuencia en su situación económica, laboral ni afectarán su reputación o las relaciones personales en su lugar de trabajo.

Derechos:

Usted tiene el derecho de retirarse voluntariamente en cualquier momento, o de no participar en este estudio, sin que esto implique algún tipo de consecuencia.

Recuerde por favor, que al aceptar participar debe responder con honestidad y transparencia la información solicitada en la entrevista con el fin de obtener resultados que permitan realizar la evaluación ex-post del AIN del RT.

Compensación:

Su participación en este estudio no incluye una compensación económica. Sin embargo, su contribución desempeña un papel fundamental en el avance de la comprensión y la formulación de políticas públicas futuras relacionadas con el Reglamento Técnico.

Nuestro equipo estará a su disposición para resolver cualquier pregunta o inconveniente que pueda surgir durante su participación en este estudio. Queremos asegurarle que su consentimiento firmado será cuidadosamente conservado y respetado en todo momento.

Confidencialidad:

Los servidores investigadores nos comprometemos a recoger con total respeto y confidencialidad la información suministrada por usted; a tratarla con respeto; ser claros en las preguntas; utilizar en las entrevistas códigos que reemplacen su nombre, de modo que su identidad no sea revelada en el estudio. Las únicas personas que conocerán de su participación en el estudio serán los integrantes del equipo investigador. Cuando los resultados se publiquen o se presenten en conferencias, nunca se revelará su identidad; por lo tanto, su nombre no se transcribirá, a menos que así usted lo solicite.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

**EVALUACIÓN EXPOST DEL REGLAMENTO TÉCNICO JUGUETES ADOPTADO MEDIANTE
LA RESOLUCIÓN 0686/2018**

**GUÍA ENTREVISTA A ENTIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL ANÁLISIS DE IMPACTO
NORMATIVO (AIN) JUGUETES**

Nombre del entrevistado:

Entidad:

Cargo:

Introducción

¿Conoce el reglamento técnico que deben cumplir los juguetes y sus accesorios del que trata la Resolución 686 de 2018?

De manera resumida, ¿cuál es su experiencia en la aplicación del reglamento técnico para los juguetes y sus accesorios con la entidad?

1. Cumplimiento del fin:

Considera usted, ¿qué el reglamento técnico ha cumplido el fin para el cuál fue diseñado?

(El RT ha cumplido con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos en salud y seguridad de los niños(as) de 0 a 14 años asociado a los juguetes)

¿Por qué?

2. Lista de efectos:

De acuerdo con su experiencia, ¿la implementación del reglamento técnico ha tenido algún efecto sobre el mercado de juguetes?

Por ejemplo: reducir barreras comerciales en los mercados de juguetes, reducir condiciones desiguales de competencia en el mercado de juguetes, afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de

juguetes, mejorar la vigilancia y control de los mercados de juguetes, o mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan en el país. ¿Identifica algún otro efecto?

¿Por qué?

¿Estos efectos se pueden medir?

3. Análisis de riesgo:

Considera usted, ¿qué la implementación del reglamento técnico ha generado algún cambio en la gestión del riesgo a la salud y seguridad humana asociados al uso de juguetes?... ¿Cuáles?

4. Verificación:

De acuerdo con los lineamientos de su entidad, ¿cómo realiza el proceso de verificación de la norma?

¿Qué se tiene en cuenta en este proceso de verificación?

¿Cuáles incumplimientos significativos se han encontrado?

5. Correctivo y sancionatorio:

De manera general, ¿cuáles sanciones se han impuesto a las empresas que no han cumplido?

Como instancia de vigilancia y control, ¿tiene algún mecanismo de control para las empresas reincidentes?

6. Contexto:

¿Cuáles han sido las barreras para implementar el reglamento técnico?

¿Qué aspectos se pueden mejorar en el reglamento técnico?

¿Qué lecciones se han aprendido de la aplicación de este reglamento que podrían ser útiles para mejorar este reglamento?

**EVALUACIÓN EXPOST DEL REGLAMENTO TÉCNICO JUGUETES ADOPTADO MEDIANTE
LA RESOLUCIÓN 0686/2018**

GUÍA ENTREVISTA A GRUPOS DE INTERES ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (AIN)

JUGUETES

Nombre del entrevistado:

Entidad:

Cargo:

Introducción

¿Conoce el Reglamento Técnico que deben cumplir los juguetes y sus accesorios del que trata la Resolución 686 de 2018?

1. Cumplimiento del fin:

Considera usted, ¿Qué el Reglamento Técnico cumplió el fin para el cuál fue diseñado?

(El reglamento técnico cumplió con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos en salud y seguridad de los niños(as) de 0 a 14 años asociado a los juguetes)

¿Por qué?

2. Lista de efectos:

De acuerdo con su experiencia, ¿La implementación del reglamento técnico causó algún efecto sobre el mercado de juguetes?

Por ejemplo: reducir barreras comerciales en los mercados de juguetes, reducir condiciones desiguales de competencia en el mercado de juguetes, afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes, mejorar la vigilancia y control de los mercados de juguetes, o mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan en el país.

¿Por qué?

¿Estos efectos se pueden medir?

3. Análisis de riesgo:

¿Ha experimentado alguna preocupación relacionada con la seguridad de los juguetes antes o después de la implementación?

Considera usted ¿Qué la implementación del reglamento técnico ha generado algún cambio en los riesgos a la salud y seguridad humana asociados al uso de juguetes?...

¿Cuáles?

4. Contexto:

¿Cómo percibe usted el rol de las entidades de vigilancia y control encargadas de hacer cumplir el Reglamento Técnico?

¿Cuáles cree usted que han sido las barreras para implementar el reglamento técnico?

¿Qué aspectos se pueden mejorar en el Reglamento Técnico?

ANEXO 5. FORMULARIOS ENCUESTAS



ENCUESTA - EMPRESAS REGULADAS RES. 686 DE 2018 (JUGUETES) ☺

ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (AIN)

El propósito de este AIN es realizar una evaluación Ex-Post del Reglamento Técnico (RT) que deben cumplir los juguetes y sus accesorios que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, adoptado mediante la Resolución 686 de 2018 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Antecedentes

De acuerdo con los decretos 1074 de 2015 y 1468 de 2020 es necesario evaluar los reglamentos técnicos cada cinco años. En este marco, el Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Subdirección de Salud Ambiental (SSA) y con el acompañamiento técnico del Grupo de Estudios Sectoriales y Política Pública (GESEPP) de la Oficina de Planeación y Estudios Sectoriales (OAPES), está adelantando el AIN Ex Post del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios reglamentado mediante la Resolución 686 de 2018.

El AIN Ex Post utiliza el método de evaluación del semáforo (CONAMER, 2019), este método permite realizar análisis en tres dimensiones (problemática, impacto regulatorio y cumplimiento) que son consideradas relevantes para tomar la decisión de mantener, modificar o derogar el RT. La información necesaria para los análisis se recolectará de fuentes secundarias, y de fuentes primarias a través de encuestas y entrevistas a los principales actores como las empresas reguladas, organismos certificadores asociaciones de consumidores, consumidores institucionales, entes de verificación y control como la SIC, DIAN, Ministerio de Industria y Comercio, ICONTEC, entre otras.

Agradecemos de antemano su participación en el diligenciamiento de esta encuesta que será una de las fuentes de información primaria que permitirá tomar la decisión de mantener, modificar o derogar el RT.

Toda la información suministrada en esta encuesta será tratada confidencialmente. La información será analizada de manera agregada para asegurar la confidencialidad de los datos

recolectados.

La duración estimada de esta encuesta es de **8 minutos**

Confidencialidad y autorización para recolectar, utilizar y revelar información personal

1. Con el diligenciamiento del presente formulario autorizo al Ministerio de Salud y Protección Social, para dar tratamiento a mis datos personales aquí registrados, conforme a la Ley 1581 de 2012, el decreto reglamentario 1377 de 2013 y la Política de Privacidad y Confidencialidad del Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de efectuar las funciones propias y procedentes de la Entidad. *

Sí

No

CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA

2. Nombre o razón social de la empresa *

3. Nombre persona que realiza la encuesta *

4. Correo de contacto *

5. Cargo de persona que realiza la encuesta *

6. Tamaño de la empresa *

- Micro (Entre 1 y 10 trabajadores)
- Pequeña (entre 11 y 50 trabajadores)
- Mediana (entre 51 y 200 trabajadores)
- Grande (Más de 200 trabajadores)

7. ¿Cuáles actividades realiza la empresa? (Opción múltiple) *

- Producir juguetes y/o sus accesorios
- Exportar juguetes y/o sus accesorios
- Importar juguetes y/o sus accesorios
- Comercializar juguetes y/o sus accesorios

8. ¿Qué tipo de juguete y/o sus accesorios produce, importa, exporta o comercializa su empresa? *

- Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos
- Muñecas o muñecos, sus partes y accesorios
- Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados
- Rompecabezas de cualquier clase
- Artículos para disfraces elaborados en fiestas, carnaval u otras diversiones incluidos los de magia y artículos sorpresa
- Los demás juguetes

ALCANCE DE LA RESOLUCIÓN 686 DE 2018

9. En una escala de 1 a 5 dónde 1 es No ha cumplido nada y 5 es Sí ha cumplido con todo. ¿De acuerdo con su experiencia en la aplicación de la Resolución 686 de 2018, esta cumplió el fin para el cual fue creada? *

El RT cumplió con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos en salud y seguridad de los niños(as) de 0 a 14 años asociado a los juguetes.

1

2

3

4

5

10. Por favor indique si la implementación del RT causó los siguientes efectos *

	Sí	No	Ns/Nr
Reducir barreras comerciales en los mercados de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reducir condiciones desiguales de competencia en el mercado de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la vigilancia y control de los mercados de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan en el país	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11. Por favor indique si los siguientes efectos son medibles *

	Sí	No	Ns/Nr
Reducir barreras comerciales en los mercados de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reducir condiciones desiguales de competencia en el mercado de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la vigilancia y control de los mercados de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan en el país	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. ¿Considera algún efecto adicional? *

Sí

No

13. ¿Es medible? *

Sí

No

14. ¿Cuál efecto? *

15. ¿Puede indicar una dificultad en la aplicación del Reglamento Técnico? *

ANÁLISIS DE RIESGO

16. En una escala de 1 a 5 donde 1 es Muy bajo y 5 Muy Alto, ¿Cuál es su percepción acerca del control sobre el riesgo para la salud y seguridad humana con la aplicación del RT? *

	1 Riesgo muy bajo	2 Riesgo bajo	3 Intermedio	4 Alto	5 Muy alto
FÍSICO / MECÁNICO	<input type="radio"/>				
INFLAMABILIDAD	<input type="radio"/>				
MIGRACIÓN DE ELEMENTOS QUÍMICOS	<input type="radio"/>				
MIGRACIÓN DE METALES	<input type="radio"/>				
ELÉCTRICO	<input type="radio"/>				
FTALATOS	<input type="radio"/>				

ANÁLISIS BUROCRÁTICO

17. ¿Conoce alguno de los siguientes Esquemas de los Certificados de Conformidad? *

Esquemas de los Certificados de Conformidad:

Esquema 1b: Certificación de un lote de juguetes y sus accesorios

Esquema 4: Certificación de un proceso de producción de juguetes y sus accesorios

Esquema 5: Certificación de un proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión

Sí

No

18. En una escala de 1 a 5 dónde 1 es muy difícil y 5 es muy fácil ¿Cómo evalúa el proceso de certificación de los siguientes esquemas? *

	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Ni fácil ni difícil	4. Fácil	5. Muy fácil
Certificación de un lote de juguetes y sus accesorios (Esquema 1b)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Certificación de un proceso de producción de juguetes y sus accesorios (Esquema 4)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Certificación de un proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión (Esquema 5)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19.

¿En promedio cuántos días toma desde la solicitud hasta obtener el certificado de conformidad? *

	1 a 5 días	5 a 10 días	10 a 15 días	15 a 30 días	Más de 30 días	No conoce
Un lote (Esquema 1b)	<input type="radio"/>					
Un proceso de producción (Esquema 4)	<input type="radio"/>					
Un proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión (Esquema 5)	<input type="radio"/>					

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

20. ¿Identifica algún beneficio para su empresa tras la implementación del Reglamento Técnico (RT)? *

Sí

No

21. De los siguientes aspectos ¿Ha podido identificar alguno de los siguientes beneficios tras la implementación del Reglamento Técnico (RT)? *

	Sí	No
Más beneficio económicos en mercado interno	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Más acceso a mercados internacionales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Generó mejoras en el proceso de producción	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estrategia comercial asociada a la implementación del RT	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejoras en la calidad de los juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

22. ¿Ha identificado algún otro beneficio tras la implementación del Reglamento Técnico? ¿Cuál? *

23. En una escala de 1 a 5 dónde 1 es muy altos y 5 es muy bajos ¿Cómo son los costos y gastos que deben asumir para cumplir con el Reglamento Técnico (RT) respecto de los beneficios obtenidos por su empresa? *

	1. Muy altos	2. Altos	3. Ni bajos ni altos	4. Bajos	5. Muy bajos	No aplica
Costos de adaptación de procesos productivos para cumplir el RT	<input type="radio"/>					
Gastos administrativos para cumplir el RT	<input type="radio"/>					

CORRECTIVOS Y SANCIONATORIOS

24. De acuerdo a su experiencia. ¿Cree que los organismos de vigilancia y control han realizado acciones correctivas y/o sancionatorias relacionadas con el Reglamento Técnico? *

	Ninguna acción	Pocas acciones	algunas acciones	Muchas acciones	Todas las acciones
Acciones por parte de la SIC	<input type="radio"/>				
Acciones por parte de la DIAN	<input type="radio"/>				
Acciones por parte de las Secretarías de Salud	<input type="radio"/>				
Acciones por parte de la Policía	<input type="radio"/>				

25. ¿Considera usted que el Reglamento Técnico tiene alguna oportunidad de mejora? ¿Cuál? *

Este contenido no está creado ni respaldado por Microsoft. Los datos que envíe se enviarán al propietario del formulario.



ENCUESTA - ORGANISMO CERTIFICADOR RES. 686 DE 2018 (JUGUETES)



ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (AIN)

El propósito de este AIN es realizar una evaluación Ex-Post del Reglamento Técnico (RT) que deben cumplir los juguetes y sus accesorios que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, adoptado mediante la Resolución 686 de 2018 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social

Antecedentes

De acuerdo con los decretos 1074 de 2015 y 1468 de 2020 es necesario evaluar los reglamentos técnicos cada cinco años. En este marco, el Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Subdirección de Salud Ambiental (SSA) y con el acompañamiento técnico del Grupo de Estudios Sectoriales y Política Pública (GESEPP) de la Oficina de Planeación y Estudios Sectoriales (OAPES), está adelantando el AIN Ex Post del reglamento técnico de juguetes y sus accesorios reglamentado mediante la Resolución 686 de 2018.

El AIN Ex Post utiliza el método de evaluación del semáforo (CONAMER, 2019), este método permite realizar análisis en tres dimensiones (problemática, impacto regulatorio y cumplimiento) que son consideradas relevantes para tomar la decisión de mantener, modificar o derogar el RT. La información necesaria para los análisis se recolectará de fuentes secundarias, y de fuentes primarias a través de encuestas y entrevistas a los principales actores como las empresas reguladas, organismos certificadores, asociaciones de consumidores, consumidores institucionales, entes de verificación y control como la SIC, DIAN, Ministerio de Industria y Comercio, ICONTEC, entre otras.

Agradecemos de antemano su participación en el diligenciamiento de esta encuesta que será una de las fuentes de información primaria que permitirá tomar la decisión de mantener, modificar o derogar el RT.

Toda la información suministrada en esta encuesta será tratada confidencialmente. La información será analizada de manera agregada para asegurar la confidencialidad de los datos recolectados.

Confidencialidad y autorización para recolectar, utilizar y revelar información personal

1. Con el diligenciamiento del presente formulario autorizo al Ministerio de Salud y Protección Social, para dar tratamiento a mis datos personales aquí registrados, conforme a la Ley 1581 de 2012, el decreto reglamentario 1377 de 2013 y la Política de Privacidad y Confidencialidad del Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de efectuar las funciones propias y procedentes de la Entidad. *

Sí

No

CARACTERIZACIÓN DEL ORGANISMO CERTIFICADOR

2. Nombre o razón social del Organismo Certificador *

3. Nombre persona que realiza la encuesta *

4. Cargo de persona que realiza la encuesta *

5. Por favor indique su correo *

6. Tamaño de la empresa *

- Micro (Entre 1 y 10 trabajadores)
- Pequeña (entre 11 y 50 trabajadores)
- Mediana (entre 51 y 200 trabajadores)
- Grande (Más de 200 trabajadores)

7. ¿Cuáles actividades realiza la empresa? (Opción múltiple con única respuesta) *

- Organismo certificador
- Organismo certificador y laboratorio
- Otras

8. ¿Qué tipo de requisitos de producto certifica su empresa *

Marque todas las que correspondan

- Certificación en FÍSICO / MECÁNICO
- Certificación en INFLAMABILIDAD
- Certificación en MIGRACIÓN DE METALES
- Certificación en PROPIEDADES ELÉCTRICAS
- Certificación en FTALATOS
- Otras

ALCANCE DE LA RESOLUCIÓN 686 DE 2018

9. En una escala de 1 a 5 dónde 1 es No ha cumplido nada y 5 es Sí ha cumplido con todo. ¿De acuerdo con su experiencia en la aplicación de la Resolución 686 de 2018, esta cumplió el fin para el cual fue creada? *

El RT cumplió con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos en salud y seguridad de los niños(as) de 0 a 14 años asociado a los juguetes.

1

2

3

4

5

10. Por favor indique si desde su punto de vista la implementación del RT causó los siguientes efectos *

	Sí	No	Ns/Nr
Afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la vigilancia y control de los mercados de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan en el país	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11. Por favor indique si los siguientes efectos son medibles *

	Sí	No	Ns/Nr
Afianzar la responsabilidad de productores, importadores y distribuidores en la comercialización de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la vigilancia y control de los mercados de juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mejorar la calidad y seguridad de los juguetes que se comercializan en el país	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. ¿Considera algún efecto adicional? *

Sí

No

13. ¿Es medible? *

Sí

No

14. ¿Cuál efecto? *

15. ¿Puede indicar una dificultad en la aplicación del Reglamento Técnico? *

ANÁLISIS DE RIESGO

16. En una escala de 1 a 5 donde 1 es Muy bajo y 5 Muy Alto, ¿Cuál es su percepción acerca del CONTROL SOBRE EL RIESGO para la salud y seguridad humana con la aplicación del RT? *

	1 Muy bajo	2 Bajo	3 Intermedio	4 Alto	5 Muy alto
FÍSICO / MECÁNICO	<input type="radio"/>				
INFLAMABILIDAD	<input type="radio"/>				
MIGRACIÓN DE METALES	<input type="radio"/>				
ELÉCTRICO	<input type="radio"/>				
FTALATOS	<input type="radio"/>				
MIGRACIÓN DE ELEMENTOS QUÍMICOS	<input type="radio"/>				

ANÁLISIS BUROCRÁTICO

17. En una escala de 1 a 5 dónde 1 es muy difícil y 5 es muy fácil ¿Cómo evalúa el proceso para acreditarse como organismo certificador? *

	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Ni fácil ni difícil	4. Fácil	5. Muy fácil
Proceso para acreditarse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18.

¿En promedio cuántos días toma acreditarse como un organismo certificador? *

	1 a 5 días	5 a 10 días	10 a 15 días	15 a 30 días	Más de 30 días
Proceso para acreditarse	<input type="radio"/>				

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

19. De los siguientes aspectos ¿Ha podido identificar alguno de los siguientes beneficios para el organismo certificador tras la implementación del Reglamento Técnico (RT)? *

	Si	No	No sabe / No aplica
Mayores beneficios económicos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Implementación de nuevas tecnologías para la realización de pruebas en juguetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estrategia comercial para captar nuevos clientes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

20. ¿Ha identificado algún otro beneficio para el organismo certificador tras la implementación del Reglamento Técnico (RT)? *

21. En una escala de 1 a 5 dónde 1 es muy altos y 5 es muy bajos ¿Cómo son los costos que deben asumir para emitir certificados de conformidad a las empresas respecto de los beneficios obtenidos por el organismo certificador? *

	1. Muy altos	2. Altos	3. Ni bajos ni altos	4. Bajos	5. Muy bajos	No sabe / No aplica
Costos generados por la realización de pruebas de laboratorio	<input type="radio"/>					
Costos generados por emitir el certificado de conformidad a las empresas	<input type="radio"/>					
Gastos asociados al proceso de acreditación como organismo certificador	<input type="radio"/>					

CORRECTIVOS Y SANCIONATORIOS

22. De acuerdo a su experiencia. ¿Cree que los organismos de vigilancia y control han realizado acciones correctivas y/o sancionatorias relacionadas con el Reglamento Técnico? *

	Ninguna acción	Pocas acciones	algunas acciones	Muchas acciones	Todas las acciones
Acciones por parte de la SIC	<input type="radio"/>				
Acciones por parte de la DIAN	<input type="radio"/>				
Acciones por parte de las Secretarías de Salud	<input type="radio"/>				
Acciones por parte de la Policía	<input type="radio"/>				

23. ¿Considera usted que el Reglamento Técnico tiene alguna oportunidad de mejora? ¿Cuál? *

Este contenido no está creado ni respaldado por Microsoft. Los datos que envíe se enviarán al propietario del formulario.