

RESOLUCIÓN 1893 DE 2019

(julio 16)

Diario Oficial No. 51.017 de 17 de julio 2019

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se expide el reglamento técnico de emergencia para los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el artículo **16** de la Decisión número 827 de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina, el artículo **2.2.1.7.5.12** del Decreto número 1074 de 2015, y en desarrollo de los artículos **551** de la Ley 9 de 1979 y **7o** y **8o** de la Ley 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), al cual se adhirió Colombia a través de la Ley **170** de 1994, establece que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que pueden inducir a error;

Que la Decisión número **827** de la Comunidad Andina - CAN señala los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los países miembros de la Comunidad Andina y en el nivel comunitario, estableciendo en el artículo **4o** que el reglamento técnico de emergencia es el “Documento que se adopta en situaciones en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional”;

Que el Decreto número 1074 de 2015, Único del sector Comercio, Industria y Turismo, prevé en el artículo **2.2.1.7.2.1** que, sin perjuicio de lo establecido en las decisiones andinas y las leyes, para los efectos del Capítulo VII “Subsistema Nacional de la Calidad” ibíd., se utilizarán las definiciones allí previstas, entre ellas, la de reglamento técnico de emergencia o urgencia, entendido como el “Reglamento técnico que se adopta en los eventos en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional a un país”;

Que, de acuerdo con lo establecido en los artículos **552** y **553** de la Ley 9 de 1979, le compete a este Ministerio determinar los artículos de uso doméstico o las

materias primas para fabricación de estos, que puedan constituir riesgo para la salud, así como establecer los requisitos que deben cumplir para su fabricación, comercio o empleo, o restringir o prohibir su uso, y fijar los límites de concentración de sustancias peligrosas permisibles en los mismos, todo ello con el fin de proteger la salud humana;

Que, en desarrollo del artículo **551** de la mencionada ley, se deben adoptar disposiciones dirigidas a prevenir o minimizar riesgos para la salud de los usuarios, en las cuales se establezca la prohibición de contener o liberar sustancias tóxicas en concentraciones superiores a las permisibles técnicamente y tener características que en su uso normal no afecten la salud ni la seguridad de las personas;

Que el reglamento técnico con el que contaba el país para los productos de que trata el presente acto administrativo perdió vigencia el 1 de enero de 2019, en consideración a que se hizo efectivo el plazo previsto en el artículo **2.2.1.7.6.7** del Decreto número 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, sin que fuera sometido a revisión;

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que altos niveles de exposición a plomo o cadmio son tóxicos y pueden generar efectos adversos en la salud de niños y adultos ocasionando daño en los sistemas nervioso, óseo, respiratorio, inmunológico, cardiovascular y reproductivo. Adicionalmente, estas sustancias están clasificadas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como probable carcinogénico para el plomo y carcinogénico para el cadmio;

Que la Directiva número 84/500/CEE, modificada por la Directiva 2005/31/EC, establece los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrio y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, en lo referente a los límites de migración específica de plomo y cadmio;

Que, por su parte, el Comité de Químicos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), dentro de sus recomendaciones (Declaración C (96) 42 sobre reducción del riesgo por Plomo) señaló la necesidad de restringir la exposición al plomo de la lixiviación de la cerámica y cristalería utilizada para alimentos y bebidas;

Que, por las razones antes expuestas, se identifica que la migración de niveles de plomo y cadmio no regulados, contenidos en artículos de uso doméstico como vajillas y utensilios destinados al contacto con alimentos, generan un alto riesgo para la salud de la población, causando efectos adversos en la salud de niños y adultos, por lo que se hace necesario de manera urgente que estos niveles sean verificados por métodos de ensayo;

Que el literal c) artículo **5o** de la Ley 1751 de 2015 establece como obligación del Estado formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud,

prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación mediante acciones colectivas e individuales;

Que, por el riesgo a la salud de la población antes señalado, se hace necesario determinar una regulación específica de emergencia, encaminada a establecer los requisitos y la conformidad que deben cumplir los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, a través de un reglamento técnico de emergencia con el fin de garantizar las condiciones de seguridad de los consumidores y población en general;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia para los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen o importen para su comercialización en el territorio nacional, con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y la seguridad humana que puedan originarse por el desprendimiento de plomo y cadmio.

Los precitados bienes se encuentran clasificados en las siguientes subpartidas arancelarias del Arancel de Aduanas, establecido en el Decreto número **4589** de 2006 y sus modificatorias con el siguiente detalle:

Tabla 1. Subpartidas arancelarias

PARÁGRAFO. Para la aplicación de la presente resolución no se tendrán en cuenta exclusivamente las partidas del arancel de aduanas, sino también las características del producto.

ARTÍCULO 2o. PRODUCTOS EXCLUIDOS DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO. El presente reglamento técnico de emergencia, no se aplicará a los productos determinados como:

2.1 Objetos personales o equipaje de viajeros, según lo establecido por la Dirección de Impuestos y Aduanas (DIAN).

2.2 Envíos de correspondencia, paquetes postales y envíos urgentes, según lo estipulado por la Dirección de Impuestos y Aduanas (DIAN).

2.3 Los bienes aquí contemplados, que sean considerados como productos de artesanía.

PARÁGRAFO 1o. Las unidades que sean tomadas para ensayo o para fines publicitarios se exceptúan de cumplir con el presente reglamento técnico de emergencia y deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.16 del Decreto número 1074 de 2015 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

PARÁGRAFO 2o. También quedarán exceptuados de demostrar las conformidades de certificación a que refiere el artículo 8o del presente acto administrativo, los productos que se encuentren en los siguientes casos: i) Los fabricados en el territorio nacional, que demuestren constituir inventario anterior a la entrada en vigencia del presente reglamento, mediante documentos de trazabilidad que soporten el proceso de fabricación; ii) Los importados, que cuenten con factura de compraventa, anterior a la entrada en vigencia del presente reglamento, y hagan parte de una operación comercial con destino al territorio aduanero nacional; iii) Los comercializados en el territorio nacional, que cuenten con factura de compraventa, anterior a la entrada en vigencia del presente reglamento.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para los efectos de la aplicación del presente reglamento técnico de emergencia, además de las definiciones contempladas en el artículo 5o de la Ley 1480 de 2011, se adoptan las siguientes:

3.1 Artesanía. La artesanía comprende, básicamente, obras y trabajos realizados manualmente y con poca intervención de maquinaria, habitualmente son objetos decorativos o de uso común. Al que se dedica a esta actividad se le denomina artesano. El término artesanía se refiere al trabajo realizado de forma manual por una persona en el que cada pieza es distinta a las demás, diferenciándolo del trabajo en serie o industrial.

3.2 Cerámica. Material inorgánico que se produce por sinterización de materiales inorgánicos a altas temperaturas, cuyo principal componente es el óxido de silicio y otros silicatos complejos (caolines, arcillas, feldespatos, alúmina y otros). La superficie puede ser vidriada o esmaltada para hacerla más impermeable, resistente o con propósitos decorativos - estéticos.

3.3 Cerámica vidriada. Piezas fabricadas en cerámica con una capa de vidriado o esmalte; el propósito principal de la capa de vidriado es hacer la superficie de la pieza impermeable lo cual garantiza la higiene de la pieza, el esmalte se aplica con fines estéticos.

3.4 Cristal al plomo. Comprende el vidrio con un contenido de monóxido de plomo (PbO) superior o igual al 24% en peso.

3.5 Decoración. Adorno de la superficie cerámica sin alterar su forma o función, con el objeto de realzar su valor estético. La decoración pueden ser listas al borde, pintadas a mano o con pincel, calcos al ala o en el centro del plato, calcos

completos que cubran toda la superficie. La técnica de decoración puede ser manual o mediante la transferencia de la decoración al plato por medio de una almohadilla de silicona.

3.6 Distribuidor. Toda persona natural o jurídica, que comercializan los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos y vajillas de cerámica, distinta del fabricante o el importador.

3.7 Embalaje. Todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar los utensilios.

3.8 Empaque. Cualquier material que encierran los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos y vajillas de cerámica con o sin envase, con el fin de preservarlo y facilitar su entrega al consumidor cuando se comercializa y el cual no se requiere para el funcionamiento del utensilio.

3.9 Etiqueta. Marcaje, rótulo o marbete impreso o estampado con información específica sobre el utensilio.

3.10 Fabricante. Organización que, de manera, directa o indirecta diseñe, produzca, fabrique y ensamble productos.

3.11 Importador. Organización que, de manera directa o indirecta, importe los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos y vajillas de cerámica.

3.12 Loza. Pasta cerámica, compuesta de arcillas, feldespato, arena y en ocasiones talco o dolomita, es porosa, opaca y con una alta absorción de agua, la cual varía entre $> 0.5\%$ y $< 10\%$.

3.13 Nombre del fabricante y/o importador. Corresponde al nombre comercial o razón social de la persona o empresa fabricante y/o importadora del producto.

3.14 País de origen. Lugar de manufactura, fabricación o elaboración final del producto.

3.15 Lote. Cantidad definida de algún producto, material o servicio, tomada en conjunto. La inspección de un lote puede constar de varios grupos o partes de grupos de características similares.

3.16 Pieza hueca grande. Aquellos artículos cuya profundidad es mayor de 25 mm, medido desde el punto más bajo del fondo de la pieza al plano horizontal que pasa por los bordes superiores y cuya capacidad excede de 1.1 litros o mayor; se trata de piezas tales como jarros, cafeteras, lecheras, salseras, ensaladeras, y otras.

3.17 Pieza hueca pequeña. Aquellos artículos cuya profundidad es mayor de 25 mm, medido desde el punto más bajo del fondo de la pieza al plano horizontal que pasa por los bordes superiores y cuya capacidad puede no exceder de 1.1 litros; se trata de piezas tales como pocillos, tazas, jarras pequeñas, azucareras, etc.

3.18 Pieza suelta. Utensilio que no hacen parte de una vajilla.

3.19 Porcelana dura. Pasta cerámica en base de arcillas, cuarzo, feldespato y algunas veces carbonato de calcio. Inicialmente se quema el biscocho a baja temperatura, y luego se quema simultáneamente el vidriado y la pasta a alta temperatura; la absorción de agua está por debajo del 1%.

3.20 Productos de uso institucional. Utensilios para uso en hoteles, instituciones del Estado, cafeterías, restaurantes, clínicas, hospitales, colegios, escuelas, guarderías, casinos de empresas, u otros similares.

3.21 Sinterización. Proceso tecnológico destinado a convertir polvos fundidos en sólidos.

3.22 Unidad de empaque. Recipiente o envoltura que contiene el producto.

3.23 Utensilio plano. Aquellos artículos cuya profundidad interior no excede de 25 mm, medido desde el punto más bajo del fondo de la pieza al punto de rebose; por ejemplo, platos y bandejas de diferentes diámetros.

3.24 Utensilio de vajillería cerámica. Artículo de cerámica que se puede usar en contacto con alimentos, dentro de los cuales se encuentran los siguientes tipos:

3.24.1 Utensilio plano de vajillería cerámica: Artículo de cerámica con una profundidad interna no superior a 25 mm, medida desde el punto más bajo hasta el plano horizontal que pasa por el punto de rebose.

3.24.2 Utensilio obra hueca de vajillería cerámica: Artículo de cerámica con una profundidad interna superior a 25 mm, medida desde el punto más bajo hasta el plano horizontal que pasa por el punto de rebose. Se puede denominar según su capacidad:

3.24.2.1 Utensilio obra hueca de vajillería cerámica grande: que tiene una capacidad igual o superior a 1,1 l

3.24.2.2 Utensilio obra hueca de vajillería cerámica pequeña: que tiene una capacidad menor que 1,1 l

3.24.2.3 Utensilio obra hueca de vajillería cerámica de almacenamiento: que tiene una capacidad mayor o igual a 3 l

3.24.2.4 Utensilio obra hueca de vajillería cerámica pocillos, tazas y mugs: son

recipientes con una capacidad de 240 ml aproximadamente. Usualmente las tazas y pocillos tienen forma curva, y los mugs forma cilíndrica.

3.25 Vajilla. Unidad de empaque que contiene un conjunto de utensilios los cuales están destinados a preparar, cocinar, servir o almacenar alimentos o bebidas. El término se aplica al conjunto de piezas empleadas en el servicio de mesa, tales como: platos, tazas, fuentes, platones, jarra y otras, por extensión se le aplica al grupo de piezas utilizadas en cocina y alacena. Su principal característica es la uniformidad en el concepto decorativo, es decir, el conjunto se presenta relacionado entre sí y sirviendo a un mismo fin, haciendo juego. Se clasifica de acuerdo al número de servicios para el cual está empacada (4, 6, 12, 24 personas, por ejemplo).

3.26 Vidriado o esmalte cerámico. Los vidriados cerámicos son el producto de la combinación de materiales inorgánicos, principalmente arena, feldespato, arcilla y óxidos fundentes de sodio y potasio. La aplicación se hace en forma de suspensión acuosa por inmersión o atomización para que se deposite una capa uniforme sobre las piezas, y a continuación se hace la cocción del vidriado para que este se fije a la pieza. Los vidriados pueden ser transparentes o de color.

3.27 Vidrio. Material inorgánico, no metálico, producido mediante la fusión completa a altas temperaturas de materias primas, hasta lograr un líquido homogéneo, el cual se enfría posteriormente hasta alcanzar una condición rígida, esencialmente, sin llegar a la cristalización.

3.28 Vitrocerámica. Material inorgánico, no metálico, producido mediante la fusión completa a altas temperaturas de materias primas, hasta lograr un líquido homogéneo el cual se enfría posteriormente hasta alcanzar una condición rígida, con cierto grado de cristalización.

3.29 Vajilla cerámica. Conjunto de utensilios que se destinan para el servicio de la mesa, hechos de materiales como arcillas, feldespatos, cuarzo y otros.

3.30 Vajilla de loza (no vitrificada). Tipo de vajilla cerámica con absorción de agua > 3% y =10%.

3.31 Vajilla de loza (semi vitrificada). Tipo de vajilla cerámica con absorción de agua > 0,5% y =3%.

3.32 Vajilla de porcelana (vitrificada). Tipo de vajilla cerámica con absorción de agua =0,5%.

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS DEL PRODUCTO. Los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, entre sus características intrínsecas, deben garantizar la seguridad asociada a su uso, con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y la seguridad humana.

En consecuencia, dichos utensilios que se fabriquen importen, distribuyan, almacenen y comercialicen en el territorio nacional, para cumplir con los requisitos señalados en el artículo **551** literales a) y b) de la Ley 9 de 1979, deben cumplir con lo siguiente:

4.1 Los límites permisibles para liberación de plomo y cadmio en utensilios y vajillas de cerámica o porcelana en contacto con alimentos, de uso doméstico o institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en el país, según lo estipulado en las Normas NTC 916:2015 o 2019 y NTC 1205:2015 o 2019, y evaluados mediante los ensayos indicados en la norma técnica NTC 4634:2014, son:

Tabla 2. Límites máximos permisibles de desprendimiento de plomo y cadmio en utensilios y vajillería de cerámica o porcelana.

Tomado de la NTC 916.

4.2. Los límites permisibles para liberación de plomo y cadmio en utensilios y vajillas de vidrio o vitrocerámica en contacto con alimentos, de uso doméstico o institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en Colombia, según lo estipulado en la Norma NTC 3536:1993, y evaluados mediante los ensayos indicados en Norma Técnica NTC 4634:2014, son:

Tabla 3. Límites máximos de liberación de plomo y cadmio en utensilios y vajillería de vidrio o vitrocerámica.

Tomado de la NTC 3536:1993.

4.3 Los límites permisibles para liberación de plomo y cadmio en utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, de uso doméstico o institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en Colombia, según lo estipulado en la Norma NTC 3537:1993, numeral 5, y evaluados mediante los ensayos indicados en Norma Técnica NTC 3537:1993 numeral 10, son:

Tabla 4. Límites máximos de liberación de plomo y cadmio en utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos.

Tomado de la NTC 3537:1993.

ARTÍCULO 5o. REQUISITOS DE ETIQUETADO. La información de la etiqueta de los productos que suministre tanto el fabricante como el importador debe prevenir prácticas de inducción a error al consumidor y cumplir con los siguientes requisitos generales:

5.1 Ser legible a simple vista, veraz y completa; se colocará en sitio visible, y debe estar disponible al momento de su comercialización al consumidor final.

5.2 Estar como mínimo en idioma español, excepto aquella que no sea posible su traducción. En todo caso, deberá estar como mínimo en alfabeto latino. Esta etiqueta deberá contener al menos los siguientes datos: país de origen y nombre del fabricante o del importador.

5.3 Ir impresa o adherida al cuerpo del utensilio o en su unidad de empaque.

PARÁGRAFO. En los puntos de venta, las piezas de loza sueltas que por su naturaleza, delicadeza o tamaño, se les perjudique en su uso, estética, o se les ocasione pérdida de valor y, que por estas causas no puedan llevar la etiqueta aquí exigida, deberán tener copia del respectivo certificado de conformidad o declaración de conformidad, según corresponda, suministrado por el fabricante o el importador, con el fin de ser presentado cuando lo requieran, tanto la autoridad de control competente como el consumidor.

ARTÍCULO 6o. ESQUEMAS DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO. Los certificados de conformidad de producto para el reglamento técnico de emergencia de los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos de uso doméstico o institucional, deben ser expedidos utilizando alguno de los esquemas relacionados a continuación y contenidos en la Norma NTC-ISO/IEC 17067, o la que la modifique o sustituya, así:

6.1 Esquema 1b.

6.2 Esquema 4.

6.3 Esquema 5.

ARTÍCULO 7o. RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ADMITIDOS. La evaluación de la conformidad del reglamento técnico de emergencia de los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, se deberán realizar por laboratorios acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o por un laboratorio acreditado por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) de la cual ONAC es signatario, conforme al Decreto número **1074** de 2015, de acuerdo con el cumplimiento de los ensayos que se estipulan en las siguientes normas técnicas:

7.1 Norma Técnica NTC 4634:2014. Método de ensayo para determinar la liberación de plomo y cadmio en recipientes cerámicos, vitrocerámica y vidrio en contacto con alimentos; se acepta como equivalente la Norma ISO 6486-1.

7.2 Norma Técnica NTC 3537:1993. Utensilios de cerámica empleados en la cocción en contacto con los alimentos liberación plomo y de cadmio. Límites permisibles y método de ensayo; se aceptan como equivalentes las Normas ISO 8391-1 y la ISO 8391-2.

7.3 Norma Técnica NTC 3536:1993. Utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos. Liberación de plomo y de cadmio. Límites permisibles y método de ensayo; se aceptan como equivalentes las Normas ISO 7086-1 y la ISO 7086-2.

PARÁGRAFO. Los requisitos sobre etiqueta contenidos en el artículo **5o** de este reglamento técnico de emergencia, se verificarán mediante inspección visual.

ARTÍCULO 8o. DOCUMENTO PARA DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD. Para los productos sometidos al presente reglamento técnico de emergencia, en consideración a los riesgos que se pretenden prevenir, mitigar o evitar, los fabricantes, importadores y comercializadores, deberán estar en capacidad de demostrar la veracidad de la información suministrada y el cumplimiento de los requisitos aquí exigidos, a través del Certificado de Conformidad expedido por un Organismo de Certificación Acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o por un organismo de certificación acreditado por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) del cual ONAC es signatario, bajo la Norma ISO/IEC 17065 con alcance a este reglamento, en observancia de lo establecido en el Decreto número **1074** de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.

PARÁGRAFO. Los certificados de conformidad expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento técnico de emergencia, serán válidos hasta la fecha en la que el ente certificador realice el seguimiento, una vez adelantado este se deberá demostrar la conformidad de acuerdo a lo aquí dispuesto.

ARTÍCULO 9o. DOCUMENTO SUSTITUTO PARA DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD. Los fabricantes en el país, así como los importadores de los productos sometidos al presente reglamento técnico de emergencia, suscribirán la Declaración de Conformidad del Proveedor de estos productos, de acuerdo con los requisitos y formatos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17050 (Partes 1 y 2), en caso de no existir en el país al menos un (1) organismo de certificación y un (1) laboratorio acreditado por la entidad de acreditación.

La declaración implica que el declarante ha efectuado, por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos en este reglamento, por tanto, proporciona bajo su responsabilidad una declaración de que los productos incluidos en esta, están en conformidad con los requisitos especificados en el presente acto administrativo. Esta declaración perderá vigencia, contados treinta

(30 días) días calendario a partir de la fecha en que se publique la acreditación del primer organismo de certificación.

Las declaraciones de conformidad de primera parte expedidas antes de que hubiere acreditado el primer organismo de evaluación de la conformidad conservarán su vigencia hasta que se agoten los inventarios amparados por dicha declaración.

En caso de existir en Colombia al menos un (1) organismo de certificación acreditado por la entidad de acreditación, y no exista al menos un (1) laboratorio acreditado por dicha entidad de acreditación, se validarán los certificados de conformidad expedidos por el organismo de certificación acreditado por la entidad de acreditación, que para el efecto se soporte en ensayos realizados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación extranjero perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo **2.2.1.7.9.5.** del Decreto número 1074 de 2015, o podrá soportarse en ensayos realizados en laboratorios aprobados por dicho organismo certificador.

ARTÍCULO 10. ENTIDAD DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad de inspección, vigilancia y control respecto del presente reglamento técnico de emergencia, de conformidad con lo señalado en la Ley **1480** de 2011 y en el Decreto número **1074** de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), adelantará las investigaciones a que haya lugar e impondrá las sanciones correspondientes, de haber lugar a ello, de conformidad con la normativa vigente sobre la materia.

ARTÍCULO 11. NOTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN. De conformidad con el artículo **16** de la Decisión de la Comisión Andina número 827, notifíquese el contenido de la presente resolución a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRIT, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su publicación y, comuníquese a la Organización Mundial del Comercio. Estos trámites, serán realizados por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

ARTÍCULO 12. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y tiene una vigencia de doce (12) meses.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.
Dada en Bogotá, D. C., a 16 de julio de 2019.

El Ministro de Salud y Protección Social,
Juan Pablo Uribe Restrepo.