

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

VISTOS:

1. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0507-OF de 27 de julio de 2021, mediante el cual el INEN solicita "(...) la posición de la ARCSA, sobre la Derogación de los 26 RTE INEN, considerando que tienen duplicidad de control".
2. El Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0776-O de 29 de julio de 2021, mediante el cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA señala al INEN que "en reunión mantenida entre el INEN y la ARCSA, el 22 de julio de 2021 (acta adjunta), me permito indicar que una vez revisada la documentación, se ha identificado duplicidad regulatoria y de control en 26 productos que al necesitar Registro Sanitario, también eran sujetos a control de los 26 reglamentos técnicos INEN. Luego del análisis realizado, la ARCSA coincide en el criterio de la derogación de estos documentos y, de esta forma dar cumplimiento a los dispuesto en el Decreto Ejecutivo 68 art. 3 y art. 5 respectivamente."
3. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN señala "En atención al Oficio Nro. MEF-DNI-2021-0063-O de 12 de agosto de 2021, mediante el cual textualmente: "Se solicita que a partir del 12 de agosto de 2021, se remita un informe consolidado de todas las modificaciones que se requieran realizar con el fin de poder evaluar de manera global el Impacto Fiscal (...)", además, indica que "remite al MEF el INFORME TÉCNICO No. DRE-2021-107 y los borradores de resoluciones necesarios a fin de solicitar al Ministerio de Economía y Finanzas, ente rector del Sistema Nacional de Finanzas Públicas (SINFIP), su pronunciamiento de conformidad con el numeral 15 del Artículo 74 del COPLAFIP; y así, continuar con los procesos para dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 68.
4. El Informe Técnico No. DRE-2021-107 de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: "Justificación técnica para recomendar la derogación de los RTE INEN controlados en VUE-INEN; RTE INEN 121 (1R) "Órtesis y prótesis".-: "Sobre la base de lo antes indicado en el presente informe, se recomienda considerar la emisión del dictamen correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas, para la derogatoria considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del RTE INEN 121 (1R)."
5. El Informe Técnico *Ibidem* de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN, concluye: "La derogación de los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE-INEN, cuyas subpartidas actualmente no están controladas en VUE o fueron retiradas de control a través de resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior, no generará impacto en la recaudación de la emisión del Certificado de Reconocimiento INEN; - El retiro del Certificado de Reconocimiento INEN, para los bienes y mercancías denominados "productos no sujetos a control", tiene como fin la reducción de trámites adicionales innecesarios a bienes que no están dentro del amparo de un RTE INEN; la recaudación por este trámite ha tenido una pequeña reducción (...); - El retiro del Certificado de Reconocimiento INEN para las subpartidas de los RTE INEN cuyo control previo en VUE-INEN no es indispensable, es porque se debe implementar controles posteriores (ex post) a los bienes o mercancías objeto de aplicación del este grupo de reglamentos, a fin de evitar obstáculos técnicos innecesarios al comercio, reduciendo trámites y tiempos de importación, atendiendo así lo dispuesto en el Art. 6 del Decreto Ejecutivo Nro. 68.
6. El Informe Técnico *Ibidem* de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN recomienda "considerar la emisión del dictamen favorable correspondiente por parte del Ministerio de Economía y Finanzas, a fin de cumplir lo dispuesto por el Presidente Constitucional de la República a través del Decreto Ejecutivo Nro. 68 emitido en 2021-06-09".
7. El Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0080-O de 20 de agosto de 2021, mediante el cual la Presidencia de la República señala: "En atención al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0615-OF de fecha 17 de agosto de 2021, en el que se solicita el pronunciamiento favorable a la propuesta derogatoria del RTE INEN 121 (1R) "Órtesis y prótesis" vigente, no requieren de un Análisis de Impacto Regulatorio AIR, según los lineamientos para la elaboración de AIR ex ante emitidos por la Subsecretaría de Administración Pública.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

En virtud de lo expuesto y considerando que la propuesta derogatoria, responde a que existe duplicidad regulatoria, de control y vigilancia, duplicidad en procedimientos administrativos y evidentemente no generan costos de cumplimiento a la ciudadanía, me permito mencionar que una vez revisados los documentos presentados, ésta Cartera de Estado emite su pronunciamiento vinculante favorable.”

8. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2451-O de 22 de octubre de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad emitió lineamientos generales al Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN a la hoja de ruta, indicando que *“Es importante mencionar que los informes técnicos enviados con carácter informativo al MPCEIP, una vez se tenga las respuestas del MEF; deberán ser cambiados, corregidos y ampliados según corresponda.”*
9. El Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, mediante el cual el Viceministerio de Finanzas señala lo siguiente: *“Me refiero al oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual, en atención al requerimiento efectuado por esta Cartera de Estado, se remite el Informe Técnico No. DRE-2021-107 de la misma fecha (...)”.*
10. Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021, el Viceministro de Finanzas señaló que: *“La Subsecretaría de Presupuesto, luego del análisis correspondiente, emitió el Informe Técnico revisión de Tasas INEN, contenido en el memorando Nro. MEF-SP-2021-0699 de 3 de diciembre de 2021 y su alcance, con memorando Nro. MEF-SP-2021-0705 de 9 de diciembre de 2021, al que se adjunta el Informe Técnico No. MEF-SP-DNI-2021-090 de 3 de diciembre de 2021, en el cual concluye: “El Certificado de Reconocimiento INEN, es un documento electrónico de soporte a la Declaración Aduanera, que es solicitado a los productos importados que se encuentran clasificados en las subpartidas arancelarias establecidas en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN, este requisito es establecido a través de Resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior. (...) Dado que el INEN es el ente encargado de formular las propuestas normativas, de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad y dado que la propuesta de eliminación se basa en un análisis técnico realizado por la entidad, **la Subsecretaría de Presupuesto emite el informe técnico, a fin de que sea considerado; y, recomienda continuar con la emisión del dictamen respectivo.** (el resaltado no consta en el original)”.*
11. En el Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021, el Viceministerio de Finanzas señala: *“Así mismo, la Coordinación General Jurídica de este Portafolio, a través de Memorando Nro. MEF-CGJ-2021-1348-M de 10 de diciembre de 2021, se pronuncia en los siguientes términos: “(...) se recomienda se emita el dictamen favorable para la suscripción de los proyectos de Resolución para la derogación de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos (...)”.*
12. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1243-OF de 15 de diciembre de 2021, mediante el cual el INEN señala: *“(...) El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (IR) “Órtesis y prótesis” vigente, cuya justificación técnica de la propuesta se expone en el Informe Técnico Nro. DRE-2021-080 del 2021-08-13. Y una vez que se ha obtenido el pronunciamiento vinculante favorable de la Secretaría General de la Presidencia de la República, emitido mediante Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0080-O del 2021-08-20 de conformidad al literal d) del Artículo 3 del Decreto Ejecutivo N°. 1204 del 2020-12-04; (...) Con estos antecedentes el INEN pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) la propuesta de derogación, con su respectiva resolución, del RTE INEN 121 (IR) “Órtesis y prótesis” vigente, (...)”.*
13. El Informe Técnico No. DRE-2021-080 de 13 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: *justificación técnica para derogar el RTE INEN 121 (IR) “Órtesis y prótesis” vigente, y en su numeral 5.3.2 señala: “(...) Se ratifica que existen duplicidad de documentos regulatorios para el control de estos productos, sin embargo, se debe considerar que los lineamientos establecidos en Ley Orgánica de Salud y, demás documentos legales le otorgan a la ARCSA, la competencia de control, regulación y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, así como también que el reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 121 (IR) vigente genera una duplicidad de control y no debe ser considerado para fines recaudatorios (...)”.*
14. El Informe Técnico Ibídem de 13 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN, concluye: *“En el marco del cumplimiento del artículo 3 y 5 del Decreto Ejecutivo No. 068, y en relación con lo mencionado por la ARCSA se debe derogar el RTE INEN 121, considerando que existe duplicidad de regulación, control y vigilancia de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del RTE INEN 121 con la normativa del ARCSA: No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, generando además duplicidad de*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

procedimientos administrativos.”: “Según lo establece en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad los reglamentos técnicos ecuatorianos han sido elaborados con el fin de garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas, y no con fines recaudatorios”.

15. El Informe Técnico Ibídem de 13 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN recomienda *“Sobre la base del análisis y sus conclusiones, y considerando que existe duplicidad regulatoria, de control y vigilancia de los productos cubiertos por el alcance del reglamento con la normativa de ARCSA: No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, además de duplicidad en procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis” vigente.”.*
16. El Oficio Nro. SAE-SAE-2021-0371-OF de 17 de diciembre de 2021, mediante el cual el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE señala en la matriz de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados o designados que existen *“0 organismos de evaluación de la conformidad acreditados o designados para el RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis”.*
17. La Resolución del Comité Interministerial de la Calidad Nro. 003-2021 de 28 de diciembre de 2021, que reforma la Resolución Nro. 001-2013, por medio de del cual sustituye el control previo por el control posterior.
18. En razón de los lineamientos emitidos por la Subsecretaría de la Calidad del MPCEIP y dirigidos al Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, a través del Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2451-O de 22 de octubre de 2021, el INEN mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0023-OF de 7 de enero de 2022 señala que *“En alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1243-OF del 15 de diciembre de 2021, el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN remite la propuesta de derogación con su respectiva resolución Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis” vigente; para lo cual remite el Informe Técnico INEN-DRE-2021-173 de 30 de diciembre de 2021 el cual contiene la siguiente información actualizada: Los antecedentes legales; el Informe Técnico con la justificación de la propuesta de derogación; el pronunciamiento favorable emitido por la Secretaría General de la Presidencia; el Dictamen Favorable emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas; y el Pronunciamiento Jurídico por parte de la Dirección de Asesoría Jurídica del INEN. Con estos antecedentes el INEN pone nuevamente a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis” vigente, contenido en la Resolución No. 15 289-A del 2015-09-23”.*
19. El Informe Técnico INEN-DRE-2021-173 de 30 de diciembre de 2021, suscrito por la Especialista y Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: *Justificación técnica y legal para la derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis” vigente “(...) De acuerdo a sus competencias, el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 “Órtesis y prótesis” vigente, cuya justificación técnica de la propuesta de derogación se expone en el Informe Técnico No. DRE-2021-080 de 13 de agosto de 2021, y en donde se recomienda que: “Sobre la base del análisis y sus conclusiones, y considerando que existe duplicidad regulatoria, de control y vigilancia de los productos cubiertos por el alcance del reglamento con la normativa de ARCSA: No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, además de duplicidad en procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis” vigente” (...).”*
20. El Informe Técnico Ibídem de 30 de diciembre de 2021, suscrito por la Especialista y Director Técnico de Reglamentación del INEN señala *“el Director de Asesoría Jurídica del INEN mediante Memorando Nro. INEN-DAJ-2021-0372-MEM de 21 de diciembre de 2021, con base a la normativa legal vigente recomienda que: “Con base a lo expuesto, toda vez que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, facultad que está reconocida en el último inciso del artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 de 22 de febrero de 2007, esta Dirección de Asesoría Jurídica se permite recomendar se acoja el Informe Técnico Nro. DRE-2021-080 del 13 de agosto de 2021 y se remita atenta comunicación a la Subsecretaría de la Calidad en su calidad de responsable de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN.””*
21. El Informe Técnico Ibídem de 30 de diciembre de 2021, suscrito por la Especialista y Director Técnico de Reglamentación del INEN, recomienda: *“(…) una vez que el INEN ha realizado todos los trámites técnico*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

y legales pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación con su respectiva resolución del RTE INEN 121 (1R) "Órtesis y prótesis" vigente, contenido en la Resolución No. 15 289-A de 23 de septiembre de 2015 y, para los fines pertinentes se adjunta la documentación de respaldo".

22. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0292-O de 15 de febrero de 2022, mediante el cual desde la Subsecretaría de Calidad se solicitó al INEN el: "listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas, así como las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación".
23. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0208-OF de 15 de marzo de 2022, mediante el cual el INEN envió a la Subsecretaría de Calidad el "listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas y las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación"

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que, el Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina "El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes";

Que, la normativa Ibídem en su artículo 226 señala que "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.";

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros, y en su parte pertinente, señala: "(...) Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.";

Que, el numeral 2.3 de la normativa Ibídem, señala: "Los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio";

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, el Acuerdo de Facilitación al Comercio de la OMC, en su artículo 10 señala que: "Con miras a reducir al mínimo los efectos y la complejidad de las formalidades de importación, exportación y tránsito y a reducir y simplificar los requisitos de documentación para la importación, la exportación y el tránsito (...), cada

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

Miembro examinará tales formalidades y requisitos de documentación y (...) se asegurará, según proceda, de que esas formalidades y requisitos de documentación: (...) d) no se mantengan, total o parcialmente, si ya no son necesarios.”;

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de la Calidad (SAC)”;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que, el Artículo 15, párrafo 2 de la normativa Ibidem señala que: “Los Países Miembros no mantendrán un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos se han modificado y pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio. Los Países Miembros deberán revisar los reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad por lo menos cada cinco (5) años”;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala “(...) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”;

Que, el inciso primero del artículo 29 Ibidem, manifiesta: “La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”;

Que, el inciso primero del artículo 30 Ibidem, manifiesta: “La elaboración y adopción de reglamentos técnicos es aplicable respecto de bienes y servicios, así como de los procesos relacionados con la fabricación de productos, nacionales o importados, incluyendo las medidas sanitarias, fitosanitarias e ictosanitarias que sean aplicables. Los reglamentos técnicos se regirán por los principios de trato nacional, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en los tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes en el país.”;

Que, en el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud se establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)”;

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

Que, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

Que, el Artículo 128 del Código Orgánico Administrativo determina que todo acto normativo de carácter administrativo *"Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;

Que, el Artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva señala: *"Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. La derogación o reforma de una ley deja sin efecto al acto normativo que la regulaba. Así mismo, cuando se promulga una ley que establece normas incompatibles con un acto normativo anterior éste pierde eficacia en todo cuanto resulte en contradicción con el nuevo texto legal."*;

Que, el numeral 15 del artículo 74 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas señala que le corresponde al Ministerio de Economía y Finanzas como ente rector del SINFI el *"Dictaminar en forma previa, obligatoria y vinculante sobre todo proyecto de ley, decreto, acuerdo, resolución, o cualquier otro instrumento legal o administrativo que tenga impacto en los recursos públicos o que genere obligaciones no contempladas en los presupuestos del Sector Público no Financiero, (...)";* *Cualquier decisión de autoridad u órgano colegiado que implique renuncia a ingresos contemplados en el Presupuesto General del Estado, que se haya adoptado sin contar con el dictamen favorable del ente rector de las Finanzas Públicas, se considerará lesiva para el interés del Estado y nula, y quienes hayan participado en tal decisión responderán civil y penalmente conforme a la ley."*;

Que, mediante el Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025, emitido por la Secretaría Nacional de Planificación, expresa *"Impulsar un sistema económico con reglas claras que fomenten el comercio exterior turismo, atracción de inversiones y modernización del sistema financiero nacional y el cumplimiento de Políticas regulatorias"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical *"Dr. Leopoldo Inquieta Pérez"* en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Inquieta Pérez, estableciendo sus competencias, atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima se establece: *"Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública"*;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de junio de 2014, establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3, dispone que “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuicultura y Pesca*”; *serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 352 del 17 de diciembre de 2020, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3, dispone que “*Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de la Presidencia de la República*”;

Que, mediante el Decreto Ejecutivo No. 68 del 09 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República, declara como “*política pública prioritaria de la República del Ecuador: la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos*.”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 establece que, entre otros, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) deberá iniciar con carácter prioritario el “*Plan de Acción destinado a la aplicación y ejecución de:*

1. *Simplificación de trámites, procedimientos y procesos.*
2. *Implementación y priorización de los controles posteriores (ex post).*
3. *Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos.*
4. *Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).*”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 6 establece que “*Con el objetivo de mejorar el sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentren vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 85 de 16 de junio de 2021, se decreta que las entidades públicas que formen parte de la Administración Pública Central, Institucional y Dependiente de la Función Ejecutiva cumplirán con los lineamientos para la brevedad y eficiencia en la realización de informes, dictámenes y otros actos de simple administración;

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, se establece la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan;

Que, mediante la Resolución No. 15 289 del 23 de septiembre de 2015, publicada en el Registro Oficial No. 615 del 26 de octubre de 2015, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y Prótesis”**, el mismo que entró en vigencia el 26 de octubre de 2015;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del Artículo 15 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que dice: (...) “b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos; (...)”, ha propuesto mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0023-OF de 7 de enero de 2022, la **Derogatoria** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y Prótesis”**, vigente;

Que, mediante Informe Técnico No. INEN-DRE-2021-173 de 30 de diciembre de 2021, suscrito por la Especialista y Director Técnico de Reglamentación del INEN señala que: “De acuerdo a sus competencias, el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 “Órtesis y prótesis” vigente, cuya justificación técnica de la propuesta de derogación se expone en el Informe Técnico No. DRE-2021-080 de 13 de agosto de 2021, y en donde se recomienda que: “Sobre la base del análisis y sus conclusiones, y considerando que existe duplicidad regulatoria, de control y vigilancia de los productos cubiertos por el alcance del reglamento con la normativa de ARCSA: No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, además de duplicidad en procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis” vigente”;

Que, mediante Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, el Viceministerio de Finanzas señala lo siguiente: “Me refiero al oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual, en atención al requerimiento efectuado por esta Cartera de Estado, se remite el Informe Técnico No. DRE-2021-107 de la misma fecha (...)”

Que, mediante el Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021, el Viceministerio de Finanzas señala lo siguiente: “La Subsecretaría de Presupuesto, luego del análisis correspondiente, emitió el Informe Técnico revisión de Tasas INEN, contenido en el memorando Nro. MEF-SP-2021-0699 de 3 de diciembre de 2021 y su alcance, con memorando Nro. MEF-SP-2021-0705 de 9 de diciembre de 2021, al que se adjunta el Informe Técnico No. MEF-SP-DNI-2021-090 de 3 de diciembre de 2021, en el cual concluye: “El Certificado de Reconocimiento INEN, es un documento electrónico de soporte a la Declaración Aduanera, que es solicitado a los productos técnicos importados que se encuentran clasificados en las subpartidas arancelarias establecidas en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN, este requisito es establecido a través de Resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior. (...) Dado que el INEN es el ente encargado de formular las propuestas normativas, de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad y dado que la propuesta de eliminación se basa en un análisis técnico realizado por la entidad, la Subsecretaría de Presupuesto emite el informe técnico, a fin de que sea considerado; y, recomienda continuar con la emisión del dictamen respectivo. (el resaltado no consta en el original)”;

Que, mediante Informe Técnico No. DRE-2021-107 de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: “Justificación técnica para recomendar la derogación de los RTE INEN controlados en VUE-INEN; RTE INEN 121 (1R) “Órtesis y prótesis”.- es: “Sobre la base de lo antes indicado

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

en el presente informe, se recomienda considerar la emisión del dictamen correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas, para la derogatoria considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del RTE INEN 121 (1R)."

Que, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0208-OF de 15 de marzo de 2022, mediante el cual el INEN envió a la Subsecretaría de Calidad el *"listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas y las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación"*

Que, la Secretaría de la Presidencia mediante Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0074-O de 20 de agosto de 2021, sobre la base de lo que dispone el Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, señala que *"(...) considerando que la propuesta derogatoria, responde a que existe una duplicidad regulatoria, de control y vigilancia de los productos en los reglamentos señalados, y evidentemente no genera costos de cumplimiento a la ciudadanía, me permito mencionar que una vez revisados los documentos presentados, ésta Cartera de Estado emite su pronunciamiento vinculante favorable"*.

Que, mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0776-O de 29 de julio de 2021, mediante el cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA señala al INEN que *"en reunión mantenida entre el INEN y la ARCSA, el 22 de julio de 2021 (acta adjunta), me permito indicar que una vez revisada la documentación, se ha identificado duplicidad regulatoria y de control en 26 productos que al necesitar Registro Sanitario, también eran sujetos a control de los 26 reglamentos técnicos INEN. Luego del análisis realizado, la ARCSA coincide en el criterio de la derogación de estos documentos y, de esta forma dar cumplimiento a los dispuesto en el Decreto Ejecutivo 68 art. 3 y art. 5 respectivamente."*;

Que, mediante Oficio Nro. SAE-SAE-2021-0371-OF de 17 de diciembre de 2021, mediante el cual el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE señala en la matriz de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados o designados que existen *"0 organismos de evaluación de la conformidad acreditados o designados para el RTE INEN 121 (1R) "Órtesis y prótesis"*;

Que, el artículo 17, literal f), de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad corresponde los siguientes deberes y atribuciones: (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)"*; en consecuencia, es competente, para aprobar la Derogación del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 121 (1R) "Órtesis y prótesis"; vigente, para su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Derogar en su totalidad el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 (1R)** "Órtesis y prótesis" vigente, contenido en la Resolución No. 15 289 del 23 de septiembre de 2015, publicada en el Registro Oficial No. 615 del 26 de octubre de 2015.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0041-R

Quito, 22 de marzo de 2022

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), que retire el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 (1R)** (Órtesis y Prótesis) de la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Disponer al Servicio de Acreditación Ecuatoriano informe y realice los trámites pertinentes con los organismos evaluadores de la conformidad acreditados o designados en el **RTE INEN 121 (1R)** “Órtesis y Prótesis”.

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución deberá ser notificada en las condiciones establecidas en las Decisiones 827 y 615 de la CAN, y según el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

ARTÍCULO 5.- De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, y la Decisión Andina 827 de la CAN, la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Magíster
Ralph Riad Assaf Nader
Director Ejecutivo (E)
SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

la