

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R**

**Quito, 19 de diciembre de 2023**

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**

**VISTOS:**

1. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0507-OF de 27 de julio de 2021, dirigido a la Directora Ejecutiva del ARCSA, se indica “(...) *el INEN solicita a usted de la manera más cordial su posición sobre la Propuesta de Derogación de los 26 RTE INEN por tener duplicidad regulatoria.*”.
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-2021-0698-OF de 26 de agosto de 2021, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN señala al MPCEIP que “*El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos: (...) RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” + Modificatoria 1 + Modificatoria 2 + Modificatoria 3 (...), cuya justificación técnica se describe en el Informe Técnico Nro. DRE-2021-085 de 2021-08-02*”, e informa que “(...) *mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 2021-08-16, el INEN ha solicitado al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) la emisión del dictamen favorable para la derogación del reglamento técnico antes indicado. Una vez que el MEF emita el dictamen correspondiente, éste será remitido a la Subsecretaría de Calidad para el trámite pertinente*”.
4. El Informe Técnico Nro. DRE-2021-085 de 02 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: “*Según la información emitida por el área de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) y validada a través del sistema ECUAPASS, que gestiona el INEN, los productos sujetos a control de los reglamentos técnicos: RTE INEN 049 (2R); RTE INEN 65; RTE INEN 186 al momento requiere la obtención del Certificado de Reconocimiento INEN como documento de control previo (DCP) a la importación, razón por la cual, en caso de su derogación, causaría impacto fiscal en las recaudaciones del INEN*”.
5. El Informe Técnico Ibídem de 02 de agosto de 2021, el INEN señala “(...) *justificación técnica para recomendar la derogación de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos: RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”, y en la Tabla 3 Análisis comparativo entre ARCSA - INEN señala:*

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R**

**Quito, 19 de diciembre de 2023**

|  |  |
|--|--|
| <b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA</b>  | <b>Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN</b>                                |
| <b>Producto: Tetinas y biberones</b>   |  |
| La Resolución ARCSADE0262016YMIH, corresponde a 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.  | REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” |
| <b>Duplicidad de control</b>   |  |
| Los condones, tetinas, biberones, y equipos electro-médicos, son considerados dispositivos médicos; motivo por el cual previo a su comercialización en el país deben contar con Registro Sanitario emitido por la ARCSA. Es decir, estos productos ya son regulados, controlados y vigilados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. |  |

6. El Informe Técnico Ibídem de 2 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 los Reglamentos Técnicos INEN mencionados en el presente informe, considerando que existe una duplicidad de regulación, control y vigilancia de los productos sujetos a control de los 3 RTE INEN mencionados en el presente informe, generando una duplicidad de 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”*.

7. El Informe Técnico Ibídem de 2 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN recomienda *“Sobre la base de los resultados del análisis y sus conclusiones, y considerando que existe una duplicidad regulatoria, de control y vigilancia de los productos antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos con la ARCSA, se recomienda la derogación de los reglamentos técnicos ecuatorianos: (...) RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” + Modificatoria 1+Modificatoria 2 + Modificatoria 3 (...)”*.

8. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-1975-O de 30 de agosto de 2021, mediante el cual por parte de la Subsecretaría de Calidad señaló al INEN que *“(…) tomamos conocimiento de las acciones que se encuentran ejecutando. Sin embargo, tal como lo señala su Oficio en su parte pertinente “el INEN ha solicitado al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) la emisión del dictamen favorable para la derogación del reglamento técnico antes indicado. Una vez que el MEF emita el dictamen correspondiente, éste será remitido a la Subsecretaría de Calidad para el trámite pertinente”, y conforme lo determina el Código Orgánico de las Finanzas Públicas este constituye un requerimiento obligatorio para la emisión de las Resoluciones. En ese sentido, dando cumplimiento al Art. 38 del Reglamento de la Ley de Calidad, mucho agradeceré que una vez se disponga el dictamen del Ministerio de Economía y Finanzas, se envíe a esta Subsecretaría las respectivas solicitudes de propuestas de las derogatorias señaladas, enviando con toda la información, con fechas actualizadas, incluyendo los análisis técnicos respectivos realizados por su institución en calidad de Organismo Técnico Nacional competente en materia de reglamentación;*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*con el objetivo de en ese momento proceder con el trámite respectivo de conformidad a la normativa legal vigente. De la misma manera, tomando en cuenta las implicaciones legales, técnicas y de auditoría de los RTE's, para los próximos reglamentos identificados que deben ser enviados como propuesta de derogación, es necesario recibir el trámite completo con todos los requisitos necesarios”.*

9. 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”.*

10. 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 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”. -: “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 antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del RTE INEN 065.”*

11. El Informe Técnico Ibídem 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 un 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”.*

12. El Informe Técnico Ibídem 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”.*

13. 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.*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*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 (...)*”.

14. En el 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).

15. 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 (...)”.*”

16. El Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0074-O de 20 de agosto de 2021, mediante el cual la Presidencia de la República señala: “*En atención al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0620-OF de fecha 17 de agosto de 2021, en el que se solicita el pronunciamiento favorable a la propuesta derogatoria del (...) RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” + Modificatoria 1+Modificatoria 2 + Modificatoria 3; (...) 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. En virtud de lo expuesto y 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, esta Cartera de Estado emite su pronunciamiento vinculante favorable”.*”

17. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2451-O de 22 de octubre de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad señala “*De acuerdo a la reunión mantenida el pasado 20 de octubre, y el envío de la hoja de ruta de la fase 2 de revisión de RTES, adjunto algunas observaciones realizadas en la presentación y proceso, así como lineamientos generales a tomar en cuenta en esta etapa (...)*”.

18. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1258-OF de 16 de diciembre de 2021, el Servicio Ecuatoriano de Normalización señala: “*En alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0698-OF, de 26 de agosto de 2021, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior,*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*Inversiones y Pesca (MPCEIP) la propuesta de derogación, con su respectiva resolución, del RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” vigente, contenido en la Resolución No. 14 049 del 2014-01-30, su Modificatoria 1, publicada en el Registro Oficial No. 231 del 2014-04-23, su Modificatoria 2, publicada en el Registro Oficial-Suplemento No. 301 del 2014-07-31, y su Modificatoria 3, publicada en el Registro Oficial No. 759 del 2016-05-20”.*

19. La Resolución del Comité Interministerial de la Calidad Nro. 003-2021-CIMC de 28 de diciembre de 2021, que reforma la Resolución Nro. 001-2013, define en su Art. 10 “*El Ministerio de Producción, Comercio Exterior Inversiones y Pesca y sus entidades adscritas INEN y SAE, en el ámbito de sus competencias, conjuntamente con las autoridades competentes, serán las entidades encargadas de coordinar la Vigilancia y Control posterior (Ex post), en el Mercado de los bienes sujetos a RTE*”.

20. 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-2022-0029-OF de 07 de enero de 2022 señala que “*En alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0698-OF de 26 de agosto de 2021, el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN remite la propuesta de derogación con su respectiva resolución Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”; su Modificatoria 1 Modificatoria 2 y su Modificatoria 3 vigentes; para lo cual remite el Informe Técnico INEN-DRE-2022-004 de 3 de enero de 2022 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 Secretaria 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. (...) 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 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”, el mismo que entró en vigencia el 2014-02-26; su Modificatoria 1 se publicó en el Registro Oficial Nro. 231 del 2014-04-23, entró en vigencia el 2014-04-08; Modificatoria 2 se publicó en el Registro Oficial – Suplemento Nro. 301 del 2014-07-31, entró en vigencia el 2014-06-26; y su Modificatoria 3, se publicó en Registro Oficial Nro. 759 del 2016-05-20, entró en vigencia el 2016-04-14”.*

21. 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, para la derogación de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos y adjunte los borradores respectivos de las Resoluciones*”.

22. 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 resoluciones adjuntas en el Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF a las que el MEF remitió su dictamen favorable, para su conocimiento y continuación con los trámites correspondientes de derogación*”.

23. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0615-O de 28 de marzo de 2022, mediante el cual el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca devolvió el trámite de derogación del RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” + Modificatoria 1 + Modificatoria 2 + Modificatoria 3 vigentes, “*(...)conforme lo mencionado en el Artículo 38 del*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con la finalidad de que se hagan los análisis pertinentes con el sector público y privado”.*

24. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0689-OF de 26 de julio de 2022, mediante el cual el INEN señala que *“En respuesta al Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0615-O de 28 de marzo de 2022, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio, Exterior, Inversiones y Pesca – MPCEIP, realiza la devolución del trámite correspondiente a la propuesta de derogación del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, 2 y 3 vigente, conforme lo mencionado en el Artículo 38 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con la finalidad de que se hagan los análisis pertinentes con el sector público y privado; al respecto me permito informar lo siguiente: (...) el INEN publicó la propuesta de derogación del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, 2 y 3 vigente en el sitio web del INEN desde el 2022-04-28 hasta 2022-05-25 para la recepción de observaciones. En este mismo sentido, el 2022-04-28 se realizó la mesa técnica donde se presentó el análisis y la justificación por los cuales se propone la derogación del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, 2 y 3 vigente en la que participaron actores de los sectores públicos y privados. Al finalizar el período de consulta pública el INEN a través de sus canales oficiales (correo electrónico y Quipux) no recibió observaciones a la propuesta de derogación del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, 2 y 3 vigente. Por lo expuesto, y una vez que el INEN ha cumplido con los procesos técnicos y legales correspondientes que constan en el Informe Técnico No. DRE-2022-085 de 2022-08-02, se pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP, la propuesta de derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, 2 y 3 vigente contenido en la resolución, 14 049 del 2014-01-30, publicada en el Registro Oficial No. 192 del 2014-02-26, mediante la cual se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, el mismo que entró en vigencia el 2014-02-26; su Modificatoria 1, publicada en el Registro Oficial No. 231 del 2014-04-23, entró en vigencia el 2014-04-08; su Modificatoria 2, publicada en el Registro Oficial-Suplemento No. 301 del 2014-07-31, entró en vigencia el 2014-06-26 y su Modificatoria 3, publicada en el Registro Oficial No. 759 del 2016-05-20, entró en vigencia el 2016-04-14, conforme lo establece Acuerdo Ministerial No. 11 446 de 2011-11-25, publicado en el Registro Oficial No. 599 de 2011-12-19 (...).”*

25. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-1902-O de 07 de septiembre de 2022, mediante el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca realiza la devolución de la propuesta de derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) "Chupetes para bebés y niños pequeños" y sus Modificatorias 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3 vigentes, enviado por el INEN mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0689-OF de 26 de julio de 2022, debido a que el Informe Técnico No. DRE-2022-016, el INEN presenta la Tabla 1. *“Historial de análisis del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” vigente”, señala que “mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-016-AKRG de 18 de octubre de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA ha derogado la Resolución Nro. ARCSA-DE-006-2017-CFMR; en ese sentido, me permito indicar que el documento mencionado durante la ejecución de la mesa técnica con el sector público y privado ya no se encontraba vigente. Es importante resaltar que la Resolución mencionada durante el desarrollo de la mesa técnica tiene como campo de aplicación a Productos Cosméticos; en ese sentido, me permito solicitar se exponga las razones técnicas por las cuales se considera a los productos abordados*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*dentro del RTE INEN 065 (1R) como un producto cosmético”.*

26. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0971-OF de 21 de octubre de 2022, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización señala que: *“una vez que el INEN ha cumplido con los procesos técnicos y legales correspondientes que constan en el Informe Técnico No. DRE-2022-107 de 17 de octubre de 2022, se pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP, la propuesta de derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, vigente, contenido en la Resolución 14 049 del 2014-01-30, publicada en el Registro Oficial No. 192 del 2014-02-26, mediante la cual se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”.*

27. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-2336-O de 27 de octubre de 2022, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca realiza la devolución de la propuesta de derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) "Chupetes para bebés y niños pequeños" y sus Modificatorias 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3 vigentes, de conformidad con el artículo 38 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad, debido a que el Informe Técnico INEN-DRE-2022-107 de 17 de octubre de 2022, señala en el Anexo A - Ayuda Memoria de tema: *"MESA TÉCNICA PÚBLICO PRIVADA – DEROGACIÓN RTE INEN 065"*, realizada con fecha 28 de abril de 2022, numeral 2. Desarrollo, la Resolución de la ARCSA que se encuentra derogada, y no se identifica una acción tomada al respecto.

28. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-1090-OF de 09 de diciembre de 2022, mediante el cual el INEN señala que *“(…) una vez que el INEN ha cumplido con los procesos técnicos y legales correspondientes que constan en el Informe Técnico No. DRE-2022-118 de 7 de diciembre de 2022, se pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP, la propuesta de derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, vigente (…)*”.

29. El Informe Técnico Nro. INEN-DRE-2022-118 de 7 de diciembre de 2022, con asunto *“Justificación técnica y legal para la derogación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3, vigentes”, suscrito por la Especialista y Director Técnico de Reglamentación del INEN señala “(…) El Servicio Ecuatoriano de Normalización, dando cumplimiento a lo solicitado en el Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-2336-O del 27 de octubre de 2022, convoca por los canales oficiales a las partes interesadas a una mesa técnica, la misma que se realiza el miércoles 30 de noviembre, en la cual se presenta los parámetros técnicos, como la responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, en la regulación, el control y verificación de los requisitos para la obtención del registro sanitario o inscripción por línea certificada en BPM, de los dispositivos médicos, a través de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, como base de la propuesta de derogación del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, Modificatoria 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3, vigentes; esta reunión contó con la participación de actores públicos y privados, los cuales no presentaron observaciones. Como constancia del proceso de socialización se adjunta la ayuda memoria y la lista de participantes en el ANEXO A. Es necesario señalar que el INEN a través de sus canales oficiales (correo electrónico y Quipux) no recibió observaciones a la propuesta de derogación del RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, Modificatoria 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3, vigentes (…)*”.

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

30. El Informe Técnico Ibídem de 7 de diciembre de 2022, suscrito por la Especialista y el Director Técnico de Reglamentación del INEN recomienda *“una vez que el INEN ha realizado todos los trámites técnicos 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 respectivo proyecto de resolución del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, vigente”*.

31. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2023-0279-O de 16 de febrero de 2023, mediante el cual el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, realiza a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la siguiente consulta *“(…) me permito solicitar gentilmente se nos informe si su Institución realiza el control de los productos antes mencionados bajo los requisitos que se contemplan en el reglamento técnico RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” Modificatoria 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3, vigentes; y, de ser el caso, su gentil ayuda con el envío de la normativa bajo la cual se realiza el control de estos productos”*.

32. El Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0580-O de 27 de febrero de 2023, mediante el cual la ARCSA señala que *“(…) 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 ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en el Registro Oficial 455 del 19 de marzo de 2020 y su reforma parcial Resolución ARCSA-DE-2023-001-VSVZ del 26 de enero de 2023; establecen los requisitos generales para la obtención de Registro sanitario de Dispositivos médicos. Las tetinas y biberones se acogen a los requisitos generales establecidos en la normativa anteriormente mencionada para dispositivo médico invasivo de riesgo bajo nivel I y dispositivo médico no invasivo de riesgo bajo nivel I; respectivamente. Adicional, con el propósito de que estos dispositivos se fabriquen libres de sustancias químicas que puedan contaminar el alimento de los niños y niñas, se implementó dentro de la revisión de las materias primas la restricción del Bisfenol A (BPA) como componente en la fabricación de biberones. Disposición basada en la Resolución No. 29 emitida por el Comité de Comercio Exterior COMEX del 7 de octubre 2011, donde indica que “Se prohíbe el ingreso de biberones en los cuales uno de sus componentes de elaboración sea el Bisfenol A conocido también como BPA (…)”*.

33. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2023-1563-O de 30 de octubre de 2023, mediante el cual el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, realiza al Ministerio de Salud Pública la siguiente consulta *“(…) me permito solicitar gentilmente su pronunciamiento sobre esta propuesta, considerando que son productos sensibles. Además, es importante nos informe si su Institución realiza el control de los productos antes mencionados bajo los requisitos que se contemplan en el reglamento técnico RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” y, de ser el caso, su gentil ayuda con el envío de la normativa bajo la cual se realiza el control”*.

34. El Oficio Nro. MSP-DNRMDM-2023-0108-O de 15 de noviembre de 2023, mediante el cual el Ministerio de Salud Pública señala que *“(…) me permito informar que, la gestión interna de dispositivos médicos de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, ha revisado el documento remitido en adjunto y efectuado el respectivo análisis, conforme lo establece la normativa legal vigente, identificando que dentro del campo de aplicación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065, se encuentran los “Artículos para la*



**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R**

**Quito, 19 de diciembre de 2023**

*alimentación líquida”, dentro de los cuales se están los biberones o botellas para alimentación infantil, los cuales cuentan con certificado de registro sanitario como dispositivo médico emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, ya que se ajustan a la definición contemplada en la normativa vigente para dispositivo médico; por tanto, es la Agencia Nacional la responsable de realizar el control y vigilancia sanitaria de estos dispositivos médicos (...).”*

**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*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*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 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 ictiosanitarias que les sean aplicables. Los reglamentos técnicos se registrarán 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*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

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 cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio”;*

**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 SINFIP 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 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.

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

Leopoldo Inquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, 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;

**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 Acuacultura 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 Acuacultura 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"*

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*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;

**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 Resolución ARCSA-DE-2023-001-VSVZ de 26 de enero de 2023, se establece la reforma parcial a 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 Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG de 10 de noviembre de 2023, se establece la reforma parcial a 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;

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

**Que**, mediante la Resolución No. 14 049 del 30 de enero de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 192 del 26 de febrero de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, el mismo que entró en vigencia el 26 de febrero de 2014;

**Que**, mediante la Resolución No. 14 142 del 08 a abril de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 231 del 23 de abril de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Modificatoria 1 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, la misma que entró en vigencia el 08 de abril de 2014;

**Que**, mediante la Resolución No. 14 253 del 26 de junio de 2014, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 301 del 31 de julio de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Modificatoria 2 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, la misma que entró en vigencia el 26 de junio de 2014;

**Que**, mediante la Resolución No. 16 159 del 14 de abril de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 759 del 20 de mayo de 2016, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Modificatoria 3 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños”, la misma que entró en vigencia el 14 de octubre de 2016;

**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-2022-1090-OF de 09 de diciembre de 2022, la Derogatoria del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y su Modificatoria 1, Modificatoria 2, Modificatoria 3, vigentes;

**Que**, mediante Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-118 de 7 de diciembre de 2022, 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 y requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y sus Modificatorias 1, Modificatoria 2 y Modificatoria 3, vigentes, cuya justificación técnica de la propuesta de derogación se expone en el Informe Técnico No. DRE-2021-085 de 02 de agosto de 2021, y en donde se recomienda que: “Sobre la base de los resultados del análisis y sus conclusiones, y considerando que existe una duplicidad regulatoria, de control y vigilancia de los productos antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos con la ARCSA, se recomienda la derogación del reglamento técnico ecuatoriano: RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” + Modificatoria 1+Modificatoria 2 + Modificatoria 3, vigentes”;

**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

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

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 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 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”. -: “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 antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del RTE INEN 065”;

**Que**, la Secretaría de la Presidencia mediante Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0074-O de 20 de agosto de 2021, mediante el cual la Presidencia de la República señala: “En atención al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0620-OF de fecha 17 de agosto de 2021, en el que se solicita el pronunciamiento favorable a la propuesta derogatoria del (...) RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” + Modificatoria 1+Modificatoria 2 + Modificatoria 3; (...) 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. En virtud de lo expuesto y 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, esta 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. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0580-O de 27 de febrero de 2023, la ARCSA señala que “(...) 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 ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en el

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R

Quito, 19 de diciembre de 2023

*Registro Oficial 455 del 19 de marzo de 2020 y su reforma parcial Resolución ARCSA-DE-2023-001-VSVZ del 26 de enero de 2023; establecen los requisitos generales para la obtención de Registro sanitario de Dispositivos médicos. Las tetinas y biberones se acogen a los requisitos generales establecidos en la normativa anteriormente mencionada para dispositivo médico invasivo de riesgo bajo nivel I y dispositivo médico no invasivo de riesgo bajo nivel I; respectivamente. Adicional, con el propósito de que estos dispositivos se fabriquen libres de sustancias químicas que puedan contaminar el alimento de los niños y niñas, se implementó dentro de la revisión de las materias primas la restricción del Bisfenol A (BPA) como componente en la fabricación de biberones. Disposición basada en la Resolución No. 29 emitida por el Comité de Comercio Exterior COMEX del 7 de octubre 2011, donde indica que “Se prohíbe el ingreso de biberones en los cuales uno de sus componentes de elaboración sea el Bisfenol A conocido también como BPA (...);”;*

**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 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”, su Modificatoria 1, Modificatoria 2, Modificatoria 3 vigentes, 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 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños” contenido en la Resolución No. 14 049 del 30 de enero de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 192 del 26 de febrero de 2014; su Modificatoria 1 contenida en la Resolución No. 14 142 del 08 a abril de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 231 del 23 de abril de 2014; su Modificatoria 2 contenida en la Resolución No. 14 253 del 26 de junio de 2014, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 301 del 31 de julio de 2014, y su Modificatoria 3 contenida en la Resolución No. 16 159 del 14 de abril de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 759 del 20 de mayo de 2016.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, que retire el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y su Modificatoria 1, Modificatoria 2, Modificatoria 3, vigentes**, de la página web de la Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)) y realizar los trámites correspondientes de acuerdo a sus competencias. Informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), para que realice los procesos y actividades necesarias de control dentro de sus



**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0110-R**

**Quito, 19 de diciembre de 2023**

competencias.

**ARTÍCULO 3.-** Disponer al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE informe y realice los trámites pertinentes con los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados o designados en el RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para bebés y niños pequeños” y su Modificatoria 1, Modificatoria 2, Modificatoria 3, vigentes.

**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 sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y la Decisión Andina 827 de la CAN, la presente Resolución entrará en vigencia a partir 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:

Señora Magíster  
María Sonsoles García León  
**Ministra de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca**

Señorita Magíster  
Melissa Alexandra Larrea Marin  
**Viceministra de Producción e Industrias**

as/pa