

Resolución No. 14 049
Registro Oficial No. 192 (miércoles 26 de febrero de 2014)

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

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 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 - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

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

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No.351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que 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 mediante Resolución No. 12-178 del 30 de julio de 2012, promulgado en el Registro Oficial No. 784 del 07 de septiembre de 2012, se oficializó con el carácter de

Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 “Chupetes para bebés y niños pequeños”**, el mismo que entró en vigencia el 06 de marzo de 2013;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“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”* ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 **“Chupetes para bebés y niños pequeños”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de reglamento técnico fue notificado a la OMC en 2013-08-21 y a la CAN en el 2013-08-15, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0001, de 13 de agosto de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Primera Revisión del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 065 “CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el proyecto de **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R) “CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”**; mediante 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, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos 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.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 065 (1R)
“CHUPETES PARA BEBÉS Y NIÑOS PEQUEÑOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los chupetes para bebés y niños pequeños, y artículos de puericultura para la alimentación líquida, con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida humana; así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico es aplicable a los siguientes productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.1.1 Chupetes para bebés y niños pequeños.

2.1.2 Artículos para la alimentación líquida.

2.2 Este reglamento técnico no es aplicable a productos diseñados para aplicaciones médicas especializadas, por ejemplo las relacionadas con el Síndrome de Pierre-Robin o con los bebés prematuros.

2.3 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
39.24	Vajillas y demás artículos de uso doméstico y artículos de higiene o tocador, de plástico
3924.10	- Vajillas y demás artículos para el servicio de mesa o de cocina
3924.10.10.00	-- Biberones
40.14	Artículos de higiene o de farmacia (comprendidas las tetinas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido
4014.90.00.00	- Las demás
70.13	Artículos de vidrio para servicio de mesa, cocina, tocador, baño, oficina, adorno de interiores o usos similares (excepto los de las partidas 70.10 o 70.18)
	-- Los demás artículos:
7013.99.00.00	- - Los demás (biberones de vidrio)

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-EN 1400-1, NTE INEN-EN 1400-2, NTE INEN-EN 1400-3, NTE INEN-EN 14350-1, NTE INEN-EN 14350-2 y la que a continuación se detalla:

3.1.1 Proveedor. Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Chupetes para bebés y niños pequeños

4.1.1 Requisitos generales de seguridad e información de producto

4.1.1.1 Los materiales y la construcción de los chupetes deben cumplir con los requisitos que están dados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1400-1 vigente.

4.1.2 Requisitos mecánicos

4.1.2.1 Los requisitos mecánicos de los chupetes deben cumplir con los requisitos que están dados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1400-21 vigente.

4.1.3 Requisitos químicos

4.1.3.1 Los requisitos químicos de los chupetes deben cumplir con los requisitos que están dados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1400-31 vigente.

4.2 Artículos para la alimentación líquida

4.2.1 Requisitos generales y mecánicos

4.2.1.1 Los requisitos generales y mecánicos de los materiales utilizados en la fabricación de tetinas y accesorios de bebida reutilizables, biberones y tazas reutilizables, tetinas, bolsas de alimentación y accesorios para la alimentación líquida de un solo uso, que no contienen líquido en el momento de su adquisición, deben cumplir con los requisitos que están dados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 14350-11 vigente.

4.2.2 Requisitos químicos

4.2.2.1 Los requisitos químicos de las tetinas y accesorios de bebida reutilizables, tazas reutilizables, tetinas, bolsas de alimentación y accesorios para la alimentación líquida de un solo uso, que no contienen líquido en el momento de su adquisición, deben cumplir con los requisitos que están dados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 14350-21 vigente.

4.2.2.2 Los requisitos y métodos de ensayo establecidos en los numerales 4.8 y 5.5 de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 14350-21 vigente, no se aplican a biberones reutilizables y a biberones de un solo uso, que no contienen líquido en el momento de su adquisición.

4.2.2.3 Se prohíbe la comercialización en el Ecuador de biberones en los que se haya utilizado el 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano [Bisfenol A] (BPA) / n° CAS 80-05-7 / IUPAC 4,4.-(metiletilideno)-bisfenol o 4,4.-(isopropilidenedifenol) para su fabricación.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 Chupetes para bebés y niños pequeños

5.1.1 Envase de venta

5.1.1.1 Los chupetes deben venderse en condiciones de limpieza en envases cerrados.

5.1.1.2 El envase no debe contaminar el producto.

5.1.1.3 El envase recibido por el consumidor debe incluir instrucciones de uso claras y legibles, y para el cuidado higiénico del chupete. Las instrucciones pueden estar incluidas en un folleto separado, colocado dentro del envase.

5.1.1.4 Si el envase incluye una protección separable para la tetina, debe incluirse una advertencia especial (ver 5.1.2.3).

5.1.2 Información del producto

5.1.2.1 Generalidades

a) La información debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas. Si se incluyen otros idiomas, estos deben distinguirse fácilmente, por ejemplo, mediante una presentación separada. El texto debe ser claramente legible. Las frases deben ser cortas y de construcción simple. Las palabras utilizadas deben ser sencillas y de uso cotidiano.

b) Los productos o envases deben contener un código de lote.

5.1.2.2 Información destinada al consumidor

a) En el exterior del envase debe constar de forma clara y visible la siguiente información:

a.1) Nombre o denominación del producto (chupete o chupón);

a.2) Marca comercial;

a.3) Razón social del fabricante;

a.4) Razón social y dirección del importador o distribuidor; y,

a.5) País de origen del producto.

a.6) El número de la norma técnica de referencia sin el año.

a.7) Las instrucciones de uso indicadas en el numeral 5.1.2.3 de este reglamento técnico. Si están incluidas en un folleto dentro del envase, debe existir una nota explicativa.

b) Para productos que contienen látex de caucho natural, debe indicarse la siguiente información:

“Fabricado con látex de caucho natural”.

5.1.2.3 Instrucciones de uso

a) Se debe proporcionar la siguiente información:

a.1) Información del uso seguro del producto.

a.2) Al menos un método de limpieza.

b) Métodos comunes de limpieza, almacenamiento y usos inapropiados que podrían dañar el chupete.

c) Las advertencias siguientes deben aparecer de la forma literal, como sigue:

Para la seguridad de su bebé

¡ADVERTENCIA!

c.1) Nunca sujetar cintas o cuerdas al chupete, su bebé podría estrangularse con ellas.

c.2) Inspeccionar cuidadosamente antes de cada uso, especialmente cuando el niño tiene dientes. Estire el chupete en todas direcciones, y desecharlo a los primeros síntomas de deterioro o fragilidad.

d) Cuando sean aplicables, se deben indicar las siguientes advertencias, permitiendo el uso de palabras alternativas.

d.1) No dejar el chupete expuesto a la luz solar directa o cerca de una fuente de calor ni dejarlo en contacto con un desinfectante (solución esterilizante) durante más tiempo que el recomendado, puesto que esto puede dañar la tetina.

d.2) Mantener la tapa protectora de la tetina fuera del alcance de los niños para evitar asfixia.

e) Se pueden incluir instrucciones adicionales, permitiendo el uso de palabras alternativas.

e.1) Por razones de higiene, antes del primer uso mantener el chupete en agua hirviendo durante 5 minutos, dejar enfriar y extraer del chupete toda el agua retenida.

e.2) Limpiar antes de cada uso.

- e.3) No introducir la tetina en sustancias dulces o medicamentos, podría provocar caries al niño.
- e.4) Por razones de seguridad e higiene, cambie el chupete después de uno o dos meses de uso.
- e.5) En caso de que el chupete llegara a quedarse alojado en la boca del niño, **NO SE DEJE LLEVAR POR EL PÁNICO**, no se puede tragar, está diseñado para hacer frente a esta situación. Sacar el chupete de la boca con cuidado, tan delicadamente como sea posible.

5.2 Artículos para la alimentación líquida

5.2.1 Envase de venta

5.2.1.1 El envase debe incluir instrucciones de uso claras, comprensibles, y los cuidados higiénicos del artículo para la alimentación líquida.

5.2.1.2 Las instrucciones de uso deben cumplir con lo descrito en el numeral 5.2.2.3 de este reglamento técnico y pueden estar incluidas en un folleto separado colocado dentro del envase o dentro o sobre el producto.

5.2.1.3 Las tetinas que se venden de forma separada deben estar en condiciones limpias y en envases cerrados.

5.2.2 Información del producto

5.2.2.1 Generalidades

a) La información debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas. Si se incluyen otros idiomas, estos deben distinguirse fácilmente, por ejemplo, mediante una presentación separada. El texto debe ser claramente legible. Las frases deben ser cortas y de construcción simple. Las palabras utilizadas deben ser sencillas y de uso cotidiano.

b) Los productos o envases deben contener un código de lote.

5.2.2.2 Información destinada al consumidor

a) En el exterior del envase debe constar de forma clara y visible la siguiente información (ver nota ¹):

- a.1) Nombre o denominación del producto, según lo establezca la NTE INEN-EN 14350-1 vigente;
- a.2) Marca comercial;
- a.3) Razón social del fabricante;
- a.4) Razón social y dirección del importador o distribuidor; y,

Nota¹: Algunos ejemplos son: en el envase, en un folleto localizado en el interior del producto, el cual es visible en el punto de venta, impreso al lado del producto.

- a.5) País de origen del producto,
- a.6) El número de la norma técnica de referencia sin el año.
- b) Las instrucciones de uso indicadas en el numeral 5.2.2.3 de este reglamento técnico. Si estas están incluidas en un folleto en el interior del envase, debe existir una nota explicativa.
- c) Para los productos que contienen látex de caucho natural, debe indicarse la siguiente información:

“Fabricado con látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas”.
- d) Para productos que contienen pajitas, debe incluir la siguiente advertencia:

“Las pajitas no son adecuadas para niños menores de 6 meses”.
- e) En las tetinas y accesorios para la alimentación líquida deben proporcionar información adicional para el cual son adecuados (ver nota ²2).

5.2.2.3 Instrucciones de uso

- a) Se debe proporcionar la siguiente información:
 - a.1) Información para un uso seguro del producto;
 - a.2) Métodos inadecuados de calentamiento comunes que podrían dañar el producto.
- b) En los productos reutilizables se debe proporcionar la siguiente información:
 - b.1) Al menos un método de limpieza;
 - b.2) Limpiar el producto antes del primer uso;
 - b.3) Métodos comunes de limpieza, almacenamiento y uso inapropiados, que podrían dañar el producto.
- c) En los productos con tetinas se debe proporcionar las siguientes advertencias en la forma indicada:

Para la seguridad y salud de su bebé

¡ADVERTENCIA!

 - c.1) Utilizar siempre este producto bajo la supervisión de un adulto.
 - c.2) Nunca utilizar las tetinas como chupete.
 - c.3) La succión continua y prolongada de fluidos puede causar caries.

Nota²: En las tetinas se recomienda proporcionar información adicional sobre la velocidad de flujo, tamaño de orificio o el tipo de uso de la tetina.

c.4) Comprobar siempre la temperatura del alimento antes de la toma.

d) En los productos con accesorios para la alimentación líquida se deben proporcionar las siguientes advertencias:

Para la seguridad y salud de su bebé

¡ADVERTENCIA!

d.1) Utilizar siempre este producto bajo la supervisión de un adulto.

d.2) La succión continua y prolongada de fluidos puede causar caries.

d.3) Comprobar siempre la temperatura del alimento antes de servirlo.

d.4) Las siguientes advertencias se deben proporcionar si son aplicables en la forma clara:

d.4.1) Para biberones de vidrio:

d.4.1.1) Los biberones de vidrio se pueden romper.

d.4.2) Para productos que contienen discos de sellado o tapas protectoras:

d.4.2.1) Mantener fuera del alcance de los niños todos los componentes que no estén en uso.

d.4.3) Para productos de un solo uso:

d.4.3.1) Productos de un solo uso.

d.4.4) Para productos que contienen látex de caucho natural:

d.4.4.1) Fabricado con látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

e) Se debe proporcionar las siguientes instrucciones para cualquier producto que contenga una tetina:

e.1) Inspeccionar antes de cada uso y estirar la tetina en todas las direcciones. Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.

e.2) No dejar la tetina expuesta a la luz solar directa u otro tipo de fuente de calor, ni dejarla en desinfectante (solución esterilizante) durante más tiempo del recomendado, puesto que esto puede dañar la tetina.

e.3) Antes de su primer uso mantenerla en agua hirviendo durante 5 minutos. Esto es por razones de higiene.

e.4) Limpiar antes de cada uso.

f) Se deben proporcionar las siguientes instrucciones para los productos en los que el calentamiento en microondas es recomendado como un método adecuado, aunque se permite el uso de palabras alternativas. También pueden proporcionarse instrucciones adicionales.

f.1) Tener cuidado cuando caliente en microondas. Siempre remueva el alimento calentado para asegurar la distribución uniforme del calor y compruebe la temperatura antes de servirlo.

6. MUESTREO

6.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico, se realizará de acuerdo al capítulo correspondiente de la NTE INEN-EN-1400-2 y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Chupetes para bebés y niños pequeños

7.1.1 Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad, mecánicos y químicos de los chupetes, se deben realizar los ensayos que están establecidos en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-EN 1400-1, NTE INEN-EN 1400-2 y NTE INEN-EN 1400-3 vigentes, respectivamente.

7.2 Artículos para la alimentación líquida

7.2.1 Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos generales y mecánicos, y químicos de los artículos para la alimentación líquida, se deben realizar los ensayos que están establecidos en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-EN 14350-1 y NTE INEN-EN 14350-2 vigentes, respectivamente, con las excepciones que se indican en el numeral 4.2.2.2 de este reglamento técnico.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1400-1 *Artículos de puericultura. Chupetes para bebés y niños pequeños. Parte 1: Requisitos generales de seguridad e información de producto.*

8.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1400-2 *Artículos de puericultura. Chupetes para bebés y niños pequeños. Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos.*

8.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1400-3 *Artículos de puericultura. Chupetes para bebés y niños pequeños. Parte 3: Requisitos y ensayos químicos.*

8.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 14350-1 *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 1: Requisitos generales y mecánicos y ensayos.*

8.5 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 14350-2 *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 2: Requisitos químicos y ensayos.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación de uno de los siguientes tipos de certificados de conformidad:

9.2.1 *Certificado de lote*, válido únicamente para el lote muestreado.

9.2.2 *Sistema 5 de certificación (marca o sello)*, mientras dicho sello o marca se encuentre vigente de acuerdo con las condiciones de su expedición.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 **“CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 065:2012 y, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 30 de enero de 2014.

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD