



**Resolución No. 14 142**  
**Registro Oficial No. 231 (miércoles 23 de abril de 2014)**

**LA 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 Registro Oficial Suplemento 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. 14049 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 **Obligatoria** la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 **“CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”**, el mismo que entró en vigencia el 26 de febrero de 2014;

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 **MODIFICATORIA 1** a la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 “CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”;*

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0051, de 3 de abril de 2014, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la modificatoria 1 del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **MODIFICATORIA 1** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “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 con el carácter de **OBLIGATORIA**, la **MODIFICATORIA 1** 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, se delega a la Subsecretaria de la Calidad 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.- Aprobar y oficializar** con el carácter de OBLIGATORIA la **MODIFICATORIA 1** que se adjunta a la presente resolución del siguiente:

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

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que, de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **MODIFICATORIA 1** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS” en la página web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).



Ministerio  
de **Industrias**  
y **Productividad**

**ARTÍCULO 3.-** Esta Modificatoria 1 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (Primera Revisión) entrará en vigencia partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 8 de abril de 2014

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez**  
**SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**  
**DEL MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD**

**MODIFICATORIA 1**  
**(2014-04-01)**

**RTE INEN 065 (1R) “CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”**

**En la página 9, numeral 9.2**

**Dice:**

**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.

**Debe decir:**

**9.2** Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad de acuerdo con las siguientes opciones:

**9.2.1** Certificado de Conformidad, Esquema de Certificación 1b (por lote) establecido en la Norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de Certificación de Producto, acreditado y reconocido por el OAE.

**9.2.2** Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la Norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de Certificación de Producto, acreditado y reconocido por el OAE, adjuntando el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14 114 de fecha 2014-01-24.

**9.2.3** Certificado de Conformidad de Primera Parte según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 (ver nota<sup>1</sup>), debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando lo siguiente:

**a)** Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado y reconocido por el OAE, que demuestre la conformidad del producto con el RTE INEN 065 (1R) o su equivalente, o

**b)** Informe de ensayos del producto, realizados en el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con el RTE INEN 065 (1R) o su equivalente y que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

Para los literales a) o b), el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14 114 de 24 de enero de 2014.

---

**Nota<sup>1</sup>:** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 “Evaluación de la Conformidad –Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.



Ministerio  
de **Industrias**  
y **Productividad**

**9.3** El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta enero de 2015 o hasta que exista un laboratorio acreditado o designado en el país de destino; o acreditado en el país de origen.

**9.4** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.