

RESOLUCIÓN No. 16 159
Registro Oficial No. 759 (20 de mayo de 2016)

SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DE LA PRODUCTIVIDAD

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. 14 049 del 30 de enero de 2014, promulgada 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 “*Chupetes para bebés y niños pequeños*”, la misma que entró en vigencia el 26 de febrero de 2014;

Que mediante Resolución No. 14 142 del 08 de abril de 2014, promulgada en el Registro Oficial No. 231 del 23 de abril de 2014 se oficializó con el carácter de **Obligatoria** 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 Resolución No. 14 253 del 26 de junio de 2014, promulgada en el Suplemento 1 del Registro Oficial No. 301 del 31 de julio de 2014 se oficializó con el carácter de **Obligatoria** 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 el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: “*Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*”;

Que el Servicio 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 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 3** a la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R)** “*Chupetes para bebés y niños pequeños*”;*



Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-178 de fecha 13 de abril de 2016, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la modificatoria 3 del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatoria** la **Modificatoria 3** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R)** "*Chupetes para bebés 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 **Obligatorio**, la **Modificatoria 3** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R)** "*Chupetes para bebés y niños pequeños*"; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 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 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 **Obligatorio** la **Modificatoria 3** 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 Servicio 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 3** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R)** "*Chupetes para bebés y niños pequeños*" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).



GOBIERNO NACIONAL DE LA
REPUBLICA DEL ECUADOR



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

Calle Yánez Pinzón N26-12
Entre Av. Colón y la Niña
Edificio Rigel
PBX: 02 3948 76 0
www.mipro.gob.ec
Quito - Ecuador

ARTÍCULO 3.- Esta Modificatoria 3 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (Primera Revisión) entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 14 de abril de 2016

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD



MODIFICATORIA 3 (2015-03-29)

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

En la página 3, en los CONSIDERANDOS, incluir los siguientes:

Que el Artículo 4 de la Ley 67, Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, modificada el 24 de enero de 2012 establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública;

Que el Artículo 137 de la citada Ley Orgánica de Salud establece que están sujetos a registro sanitario, los dispositivos médicos fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación;

Que el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

En las páginas 4 y 5, Capítulo 4:

Dice:

NTE INEN-EN 1400-21
NTE INEN-EN 1400-31
NTE INEN-EN 14350-11
NTE INEN-EN 14350-21

Debe decir:

NTE INEN-EN 1400-2
NTE INEN-EN 1400-3
NTE INEN-EN 14350-1
NTE INEN-EN 14350-2

En la página 5, numeral 5.1.2.2, incluir:

a.8) Registro Sanitario.

En la página 7, numeral 5.2.2.2, incluir:

a.7) Registro Sanitario.

En la página 10, Capítulo 9

Dice:

[...] OAE [...]

Debe decir:

[...] Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE [...]

El texto total de la Modificatoria 1, se reemplaza con el siguiente texto:

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 según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1b (lote de producción) establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067 (ver nota¹), emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este reglamento técnico]. Al certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1b se debe adjuntar:

a) Los informes de ensayos del lote de producción asociados al certificado de conformidad de producto, realizados por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o, evaluado por el organismo certificador de producto acreditado, en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de ensayos de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 (ver nota²), el cual no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado establecidos en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,

c) Registro Sanitario vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de destino.

¹ **Nota** : NTE INEN-ISO/IEC 17067, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

² **Nota** : NTE INEN-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo.*



9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este reglamento técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

a) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado establecidos en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto;

c) Registro Sanitario vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de destino; y,

d) El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 (ver nota³), expedido por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con los requisitos establecidos en este reglamento técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de informes de ensayos de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Informe de ensayos del producto (lote de producción) (ver nota⁴), emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o,

b) Informe de ensayos del producto (lote de producción) (ver nota⁴) emitido por un laboratorio de tercera parte, que demuestre competencia técnica con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; o,

c) Informe de ensayos del producto (lote de producción) (ver nota⁴) emitido por el laboratorio del fabricante, que se encuentre debidamente firmado por el responsable del laboratorio indicando el nombre y cargo.

Para el numeral 9.2.3, al certificado de conformidad de primera parte además se debe incluir la evidencia del cumplimiento con los requisitos de rotulado del

³ **Nota:** NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

⁴ **Nota :** El lote de producción, identificado mediante código, número de lote o fecha de fabricación, sometido a muestreo y ensayos, debe corresponder al producto declarado en el certificado de conformidad de primera parte.



producto establecido en el presente reglamento técnico, emitida por el laboratorio o por el fabricante, el registro sanitario vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de destino; y, el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección del rotulado, de conformidad con este reglamento técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.2.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

9.3 El certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.