

RESOLUCIÓN No.
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD
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, 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, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: 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, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad 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, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

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, mediante 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** “*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, publicada en el Registro Oficial No. 231 del 23 de abril de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la **Modificatoria 1** a la **Primera Revisión** 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, 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, mediante Resolución No. 14 253 del 26 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 301 del 31 de julio de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la **Modificatoria 2** a la **Primera Revisión** 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 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** a la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (1R)** “*Chupetes para bebés y niños pequeños*”, la misma que entró en vigencia el 14 de abril de 2016;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*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 formulado la **Segunda Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065** “*Chupetes y artículos de puericultura para la alimentación líquida de bebés y niños pequeños*”;

Que, mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. ____ de fecha _____, se procedió a la aprobación y oficialización de la **Segunda Revisión** del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio** la **Segunda Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (2R)** “*Chupetes y artículos de puericultura para la alimentación líquida de bebés y niños pequeños*”;

Que, de conformidad con el último inciso del artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del artículo 17 de la ley ibídem, en donde se establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; 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 y oficializar la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 065 (2R)** “*Chupetes y artículos de puericultura para la alimentación líquida de 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. 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 Subsecretaría 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** la **Segunda Revisión** del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 065 (2R)
“CHUPETES Y ARTICULOS DE PUERICULTURA PARA LA ALIMENTACIÓN LÍQUIDA
DE 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, previamente a la importación, nacionalización y comercialización del producto nacional o importado, con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida humana; así como evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a chupetes para bebés y niños pequeños sean estos de caucho o plástico, y artículos de puericultura para la alimentación líquida sean estos de plástico, vidrio o caucho (tales como pajitas, tetinas, biberones, taza para la alimentación líquida, entre otros artículos definidos como artículos de puericultura para la alimentación líquida), que se comercialicen en el territorio ecuatoriano, sean estos de fabricación nacional o importados.

2.2 Este reglamento técnico no contempla productos diseñados para aplicaciones médicas especializadas o para uso bajo supervisión médica, por ejemplo las relacionadas con el Síndrome de Pierre-Robin o relacionada con los bebés prematuros.

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

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
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	Aplica para biberones y biberón más tetina.
3924.10.90.00	-- Los demás	Aplica para pajitas, boquilla de alimentación, boquilla de aprendizaje cuchara de aprendizaje y taza para alimentación líquida.
3924.90.00.00	- Los demás	Aplica solo para tetinas y chupetes para bebés y niños pequeños.
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	- Los demás	Aplica solo para las tetinas y chupetes para bebés y niños pequeños
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)	
7013.49.00.00	-- Los demás	Aplica para artículos de puericultura.
	-- Los demás artículos:	
7013.99.00.00	- - Los demás	Aplica para biberones y demás artículos de puericultura.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se aplican las definiciones contempladas en las Normas EN 1400+A1, NTE INEN-EN 14350-1, NTE INEN-EN 14350-2 o sus adopciones equivalentes; y, las que se detallan a continuación:

3.1.1 *Accesorio para la alimentación líquida.* Cualquier dispositivo diferente de la tetina el cual permite al niño obtener el líquido desde un recipiente.

3.1.2 *Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.3 *Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.4 *Biberón [ver nota¹].* Recipiente para la alimentación líquida que consiste en una botella de cristal u otro material libre de Bisphenol A (BPA) acompañado de una tetina generalmente de goma elástica utilizada para la succión.

3.1.5 *Certificado de conformidad.* Documento emitido de acuerdo con las reglas de un esquema de certificación de producto, en el que se declara que un producto debidamente identificado cumple con el reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente.

3.1.6 *Certificado de inspección.* Documento emitido de conformidad con un esquema de inspección, en el que se declara que un producto debidamente identificado cumple con el reglamento técnico ecuatoriano o norma técnica equivalente, cuando para la evaluación de la conformidad se contempla requisitos específicos.

3.1.7 *Chupete.* Artículo que incluye una tetina y el cual está destinado a satisfacer las necesidades no nutritivas de succión de los niños.

3.1.8 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello. Cuando el presente reglamento mencione al Consumidor, dicha denominación incluirá al Usuario.

3.1.9 *Declaración juramentada.* Es la manifestación personal, verbal o escrita, donde se asegura la veracidad de esa misma declaración *bajo juramento* ante autoridades administrativas o judiciales. Como consecuencia se presume como *cierto* lo señalado por el declarante hasta que se pueda acreditar lo contrario.

3.1.10 *Pajita (Sorbete).* Accesorio de bebida, tubo hueco por el que el líquido es succionado

3.1.11 *Proveedor.* 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.

3.1.12 *Puericultura.* Crianza y cuidado del niño durante los primeros años de la infancia.

3.1.13 *Taza para la alimentación líquida.* Recipiente diferente a un biberón o a una bolsa de alimento capaz de contener un líquido destinado a la alimentación de un niño.

3.1.14 *Tetina.* Sustituto del pezón materno que cuando se ajusta al recipiente permite al niño obtener el líquido de succión.

Nota¹: Definición establecida por el Ministerio de Salud Pública, MSP y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Chupetes para bebés y niños pequeños

4.1.1 Requisitos de seguridad y métodos de ensayo. Los requisitos de seguridad y métodos de ensayo de chupetes para bebés y niños pequeños deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma EN 1400+A1 o sus adopciones idénticas o equivalentes.

4.2 Artículos para la alimentación líquida

4.2.1 Requisitos generales y mecánicos. Los requisitos generales y mecánicos de los materiales utilizados en la fabricación de tetinas y accesorios de bebida reutilizables, biberones y tazas reutilizables, biberones, 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 establecidos en la Norma NTE INEN-EN 14350-1 o equivalentes.

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 establecidos en la Norma NTE INEN-EN 14350-2 o equivalentes.

4.2.2.2 Los requisitos y métodos de ensayo establecidos en los numerales 4.8 y 5.5 de la Norma NTE INEN-EN 14350-2, no aplican a biberones reutilizables, ni 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 recibido por el consumidor debe incluir instrucciones de uso claras y legibles, y el cuidado higiénico para el chupete. Estas instrucciones deben cumplir con lo descrito en la Norma EN 1400+A1 y pueden estar incluidas en un inserto o manual de uso separado colocado dentro del envase.

5.1.1.3 El envase de venta no debe contaminar de ninguna manera el producto.

5.1.1.4 Instrucciones de desecho y reciclaje (en caso que aplique).

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 tener número de lote o serie

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 comercial y denominación del producto (chupete);
 - a.2) Marca comercial;
 - a.3) Razón social del fabricante;
 - a.4) Razón social y dirección del importador (ver nota²) o distribuidor;
 - a.5) País de fabricación 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 inserto o manual de uso 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 que puede causar reacciones alérgicas”.*
- c) Se recomienda indicar más información referente a posibles reacciones alérgicas.

5.1.2.3 Instrucciones de uso

- a) Se debe proporcionar la siguiente información, en el envase o inserto o manual de uso:
- a.1) Información del uso seguro del producto.
 - a.2) Al menos un método de limpieza.
 - a.3) Métodos comunes de limpieza, almacenamiento y usos inapropiados que podrían dañar el chupete.
- b) Las siguientes advertencias deben aparecer de forma literal como se presentan a continuación:
- Para la seguridad de su bebé
- ¡ADVERTENCIA!
- b.1) Inspecciónelo atentamente antes de cada uso. Tire del chupete en todas las direcciones. Deseche el chupete al primer signo de deterioro o fragilidad.
 - b.2) Utilice sólo broches para chupetes probados según la Norma EN 12586. Nunca unir el chupete a otras cintas o cordeles, su bebé podría estrangularse con ellas.
- c) Se debe incluir la siguiente advertencia, aunque se permite el uso de palabras alternativas
- c.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) Se debe incluir la siguiente advertencia, si es de aplicación por tener un protector de tetina
- d.1) Mantener el protector separable de la tetina fuera del alcance de los niños para evitar asfixia.

Nota²: La empresa que realiza la importación, se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.
2018-043

e) Se debe incluir las siguientes instrucciones; aunque se permite el uso de palabras alternativas.

e.1) Antes del primer uso mantener el chupete en agua hirviendo durante 5 minutos, dejar enfriar y extraer del chupete toda el agua retenida. Esto es por razones de higiene y seguridad.

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) Cambie el chupete después de uno o dos meses de uso, por razones de seguridad e higiene.

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 inserto o manual de uso 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 tener número de lote o serie.

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 nota³):

a.1) Nombre comercial y denominación del producto, según lo establezca la NTE INEN-EN 14350-1;

a.2) Marca comercial;

a.3) Razón social del fabricante;

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

a.5) País de fabricación del producto;

Nota³: Algunos ejemplos son: en el envase, en un inserto o manual de uso localizado en el interior del producto, el cual es visible en el punto de venta, impreso al lado 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 inserto o manual de uso 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) Para productos que contienen tetinas y accesorios para la alimentación líquida se debe proporcionar una indicación del recipiente para el cual son adecuados. (ver nota⁴).

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.
- 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.

Nota⁴: En las tetinas se recomienda proporcionar información adicional sobre la velocidad de flujo, tamaño de orificio o el tipo de uso de la tetina.

- 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:
Los biberones de vidrio se pueden romper.
 - d.4.2)** Para productos que contienen discos de sellado o tapas protectoras:
Mantener fuera del alcance de los niños todos los componentes que no estén en uso.
 - d.4.3)** Para productos de un solo uso:
Productos de un solo uso.
 - d.4.4)** Para productos que contienen látex de caucho natural:
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 aunque se permite el uso de palabras alternativas. También pueden proporcionarse instrucciones adicionales:
- 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.

5.3 Para el caso de productos que son considerados dispositivos médicos y que requieren registro sanitario se debe incluir el número de Registro Sanitario en la etiqueta del producto y demás información requerida en la normativa técnica sanitaria emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.

5.4 Sólo puede exhibirse en el producto o embalaje del producto una o más marcas de conformidad de tercera parte, emitida de acuerdo con la evaluación de la conformidad de producto. Todas las demás marcas de conformidad o declaraciones de conformidad de tercera parte, como aquéllas relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad o ambiental y con los servicios, no debe exhibirse sobre un producto, embalaje de producto, o de ninguna forma que pueda interpretarse que denota la conformidad del producto.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento técnico, se debe realizar de acuerdo al capítulo correspondiente de la Norma NTE INEN-ISO 2859-1 y, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado o designado.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Chupetes para bebés y niños pequeños. Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y métodos de ensayo generales, se deben realizar los ensayos que están establecidos en la Norma EN 1400+A1 o adopciones equivalentes, respectivamente.

7.2 Artículos para la alimentación líquida. Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos generales, mecánicos, y químicos de los artículos para la alimentación líquida, se deben realizar los ensayos que están establecidos en las Normas NTE INEN-EN 14350-1 y NTE INEN-EN 14350-2 o sus adopciones equivalentes, respectivamente, con las excepciones que se indican en el numeral 4.2.2.2 del presente reglamento técnico.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma EN 1400:2013 + A1:2014, *Artículos de puericultura. Chupetes para bebés y niños pequeños. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo.*

8.2 Norma NTE INEN-EN 14350-1:2010, *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 1: Requisitos generales y mecánicos y ensayos.* (Resolución No. 139-2010 de fecha 2010-12-23, publicada en el Registro Oficial No. 366 de fecha 2011-01-19).

8.3 Norma NTE INEN-EN 14350-2:2011, *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 2: Requisitos químicos y ensayos.* (Resolución No. 140-2010 de fecha 2010-12-23, publicada en el Registro Oficial No. 366 de fecha 2011-01-19).

8.4 Norma NTE INEN ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.* (Resolución No. 14 161 de fecha 2014-04-29, publicada en el Registro Oficial No. 245 de fecha 2014-05-14).

8.5 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo.* (Acuerdo Ministerial No. 06039 de fecha 2006-01-12, publicada en el Registro Oficial No.196 de fecha 2006-01-26).

8.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1:2006, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.* (Acuerdo Ministerial No. 06041 de fecha 2006-01-12, publicado en el Registro Oficial No.196 de fecha 2006-01-26).

8.7 Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-026-2016-YMIH, 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 (Publicado en Registro Oficial No. 921 de fecha 2017-01-12).

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y la Resolución 001-2013-CIMC con sus reformas, previo a la importación de bienes producidos fuera del país, o a la comercialización en el caso de producción nacional de los bienes sujetos a RTE, se debe demostrar el cumplimiento con el reglamento técnico ecuatoriano o la norma internacional de producto o la regulación técnica obligatoria equivalente, a través de un Certificado de Conformidad de Producto o Certificado de Inspección emitido por un Organismo acreditado o reconocido por el SAE o designado por el MIPRO en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo vigentes suscritos por Ecuador, en conformidad, a lo siguiente:

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

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, 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, 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, cuando aplique o presentación del certificado de no requerimiento, emitido por la Autoridad Sanitaria del País de destino (Ecuador); y,

d) El Registro de Operadores establecido por el Ministerio de Industrias y Productividad mediante Acuerdos Ministeriales No. 14 114 de 24 de enero de 2014 y No. 16 161 de 07 de octubre de 2016.

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 actualizada de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, la cual puede ser física o electrónica, evidenciable 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, cuando aplique o presentación del certificado de no requerimiento, emitido por la Autoridad Sanitaria del País de destino; y,

d) El Registro de Operadores establecido mediante Acuerdos Ministeriales No. 14 114 de 24 de enero de 2014 y No. 16 161 de 07 de octubre de 2016.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, 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 nota⁵), 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 nota⁵) 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,

Nota⁵: 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.

c) Informe de ensayos del producto (lote de producción) (ver nota⁵) 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 el importador debe incluir:

a) Evidencia del cumplimiento con los requisitos de rotulado del producto establecido en el presente reglamento técnico, emitida por el laboratorio o por el fabricante,

b) Registro Sanitario vigente, cuando aplique o presentación del certificado de no requerimiento, emitido por la Autoridad Sanitaria del País de destino; y,

c) Registro de Operadores establecido mediante Acuerdos Ministeriales No. 14 114 de 24 de enero de 2014 y No. 16 161 de 07 de octubre de 2016.

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.

9.3 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.

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

9.5 El certificado de conformidad emitido por un tercero, cuya acreditación sea reconocida por el SAE e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que puede estar en otros idiomas adicionales.

9.6 La demostración de la conformidad, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, las condiciones establecidas en aquellos, prevalecerán sobre las opciones de evaluación de la conformidad establecidas en el Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad del presente reglamento técnico ecuatoriano. Los proveedores deberán asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico y que los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos por un plazo de siete (7) años, en poder del proveedor.

9.7 Se aceptarán informes de ensayos emitidos hasta cinco (5) años a partir de la fecha de emisión, siempre y cuando no se haya modificado la materia prima o proceso de fabricación, lo cual debe ser comprobable a través de una carta emitida por el fabricante en el que se indique lo antes mencionado, este documento debe encontrarse debidamente legalizado.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad, el Ministerio de Salud Pública y las demás 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 inspección respectivos.

10.2 La autoridad de vigilancia y control se reserva el derecho de verificar el cumplimiento con el presente reglamento técnico, en cualquier momento. Los costos por la inspección y ensayo que se generen por la utilización de los servicios de un organismo de evaluación de la conformidad

acreditado por el SAE o Designado por el MIPRO, serán asumidos por el fabricante si el producto es nacional o por el importador si el producto es importado.

10.3 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 No. 2007-76 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 No. 2007-76 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 Servicio 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio 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 **SEGUNDA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 065 (2R) “CHUPETES Y ARTÍCULOS DE PUERICULTURA PARA LA ALIMENTACIÓN LÍQUIDA DE BEBÉS Y NIÑOS PEQUEÑOS”** en la página Web de esa institución, (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 065 (1R):2014 (Primera Revisión), Modificatoria 1:2014, Modificatoria 2:2014 y Modificatoria 3:2016; 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,

Mgs. Roberto Estévez Echanique
SUBSECRETARIO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD, ENCARGADO