

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución Política 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 de 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 III 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”, modificada por la Decisión 419 de 31 de Julio de 1997;

Que, la Decisión 562 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 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece 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 Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 15 literal b) de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el Proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano. “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, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del mencionado Reglamento;

Que, de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, por ende, debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del mencionado Reglamento;

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el siguiente proyecto de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 065 “CHUPETES PARA BEBES Y NIÑOS PEQUEÑOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los chupetes para bebés y niños pequeños, con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida de las personas; así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano 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 Ecuatoriano 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).
7013.99.00.00	- Los demás artículos: - - Los demás (Biberones de vidrio)

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, 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.

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 Ecuatorianas NTE INEN-EN 1400-2.

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 Ecuatorianas NTE INEN-EN 1400-3.

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, 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 que están dados en la Norma Técnica Ecuatorianas NTE INEN-EN 14350-1.

4.2.2 *Requisitos químicos*

4.2.2.1 Los requisitos químicos de las 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 que están dados en la Norma Técnica Ecuatorianas NTE INEN-EN 14350-2.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y 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 de ninguna manera.

5.1.1.3 El envase recibido por el consumidor debe incluir instrucciones de uso claras y legibles y el cuidado higiénico para el chupete.

a) 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 español, sin perjuicio de que se pueda incluir adicionalmente esta información en otros idiomas. Si se incluyen otros idiomas, éstos 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) La siguiente información debe ser visible en el punto de venta en el exterior del envase:

a.1) Nombre o denominación del producto

a.2) Marca comercial registrada

a.3) Razón social y dirección completa del fabricante.

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

a.5) País de fabricación del producto

b) Las instrucciones de uso indicadas en el numeral 5.1.2.3 de este reglamento técnico, o si éstas están incluidas en un folleto dentro del envase, una nota indicando que este es el caso;

c) 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 uso inapropiados los cuales 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 bebe podría estrangularse con ellas.

- c.2) Inspeccionar cuidadosamente antes de cada uso, especialmente cuando el niño tiene dientes. Tire del chupete en todas direcciones. Desechar el chupete a los primeros síntomas de deterioro o fragilidad.
- d) Se deben indicar las siguientes advertencias, cuando sean aplicables. Se permite 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 el protector separable de la tetina fuera del alcance de los niños para evitar asfixia.
- e) Se deben incluir las siguientes instrucciones aunque se permite el uso de palabras alternativas. También se pueden incluir instrucciones adicionales.
 - e.1) Antes del primer uso mantener el chupete en agua hirviendo durante 5 min, dejarlo enfriar, y extraer del chupete toda el agua retenida. Esto es por razones de higiene.
 - e.2) Limpiar antes de cada uso.
 - e.3) No introducir nunca 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, **NO SE DEJE LLEVAR POR EL PÁNICO**, no se puede tragar y 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 que recibe el consumidor debe incluir instrucciones de uso claras y 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/sobre el producto.

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

5.2.2 Información del producto

5.2.2.1 Generalidades

- a) La información debe estar en español, sin perjuicio de que se pueda incluir adicionalmente esta información en otros idiomas. Si se incluyen otros idiomas, éstos 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) La información siguiente debe ser visible en el punto de venta (ver nota 1):
- a.1) Nombre o denominación del producto
 - a.2) Marca comercial registrada
 - a.3) Razón social y dirección completa del fabricante.
 - a.4) Razón social y dirección completa del importador o distribuidor
 - a.5) País de fabricación del producto
- b) Las instrucciones de uso indicadas en el numeral 5.2.2.3 de este reglamento técnico, o si éstas están incluidas en un folleto en el interior del envase, una nota indicando que este es el caso;
- 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 nota 2)

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 inadecuados de limpieza, almacenamiento y uso, los cuales pueden 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.

NOTA 1. Algunos ejemplos son: en el envase, en un folleto localizado en el interior del producto pero el cual es visible en el punto de venta; impreso al lado del producto

NOTA 2. 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.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 en la forma indicada:
 - 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 la toma.
 - d.4) Las siguientes advertencias se deben proporcionar si son aplicables en la forma indicada:
 - 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 aunque se permite el uso de palabras alternativas. También pueden proporcionarse instrucciones adicionales.
 - e.1) Inspeccionar antes de cada uso y tirar de 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 o 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 extra cuando caliente en microondas. Siempre remueva el alimento calentado para asegurar la distribución uniforme del calor y compruebe la temperatura antes de servirlo

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 Chupetes para bebés y niños pequeños

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

6.2 Artículos para la alimentación líquida

6.2.1 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 dados en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-EN 14350-1 y NTE INEN-EN 14350-2 vigentes, respectivamente.

7. MUESTREO

7.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este Reglamento Técnico Ecuatoriano se efectuará según el tamaño del lote a partir de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1, con un plan de muestreo simple o doble, con un nivel especial de inspección S-4, inspección normal y un AQL de 1,0 para 120 N.

8. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O 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.*

8.6 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1. *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote*

9. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TECNICO ECUATORIANO

9.1 Los productos a los que se refiere este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

9.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

9.3 Los productos que cuenten con el Sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificación de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano para su comercialización.

10. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas o designadas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

10.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados o designados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio de su confianza.

11. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

11.1 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 Ecuatoriano, de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

12. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

12.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizarán los organismos especializados competentes, en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso

13. RÉGIMEN DE SANCIONES

13.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano 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.

14. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

14.1 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.

15. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

15.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, 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° El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano 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,