



RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

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 para 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 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de Andino de la Calidad (SAC)”;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley 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, 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 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial- Suplemento 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. 14 049 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, mediante Resolución No. 14 253 del 26 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial-Suplemento No. 301 del 31 de julio de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la

2020-023

Página 1 de 14

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, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que manifiesta: “*b) 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, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN y, a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto de conformidad con el siguiente detalle:

Notificación CAN		Notificación OMC	
Inicio	Finalización	Inicio	Finalización
2019-04-24	2019-06-23	2019-04-24	2019-06-23

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, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “*Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y

entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) 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 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*”; 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 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 **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 comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Chupetes para bebés y niños pequeños sean estos de caucho o plástico.

2020-023

Página 3 de 14

2.1.2 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).

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/ mercancía	Observaciones
39.24	Vajilla y artículos de cocina o 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	- - Los demás:	
3924.10.90.10	- - - Para productos compuestos por ácido poliláctico (PLA)	Aplica para pajitas, boquilla de alimentación, boquilla de aprendizaje, cuchara de aprendizaje y taza para alimentación líquida.
3924.10.90.90	- - - 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 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.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 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.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas UNE-EN 1400:2013+A2, NTE INEN-EN 14350-1, NTE INEN-EN 14350-2 y, las que a continuación se detallan:

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

3.1.3 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

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

3.1.5 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.6 *Distribuidores o comerciantes.* Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

3.1.7 *Embalaje.* Es la protección al envase y al producto mediante un material adecuado con el objeto de protegerlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.8 *Empaque o envase.* Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.9 *Importador.* Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.10 *Indeleble.* Que no se puede borrar

3.1.11 *Inserto/Manual de uso.* Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación.

3.1.12 *Límite aceptable de calidad (AQL).* Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.1.13 *Marca o nombre comercial.* Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.14 *Organismo Acreditado.* Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

Nota¹: Definición establecida por el Ministerio de Salud Pública, MSP y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.
2020-023

3.1.15 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.16 Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.1.17 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

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

3.1.19 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

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

3.1.21 Registro Sanitario. Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

3.1.22 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.

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

4. REQUISITOS

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 UNE-EN 1400:2013+A2.

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.

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.

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.

2020-023

Página 6 de 14

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.

4.3 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

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 UNE-EN 1400:2013+A2 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 del producto;

a.2) Marca o nombre comercial;

a.3) Nombre o razón social y número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver nota²);

a.4) País de fabricación del producto;

a.5) El número de la norma técnica de referencia sin el año;

a.6) 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”.

Nota²: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.
2020-023



- 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.

- 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 y pueden estar incluidas en un inserto 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

2020-023

Página 8 de 14



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 del producto;
 - a.2) Marca o nombre comercial;
 - a.3) Nombre o razón social y número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver nota⁴);
 - a.4) País de fabricación del producto;
 - a.5) El número de la norma técnica de referencia sin el año;
- b) Las instrucciones de uso deben cumplir con lo descrito en el numeral 5.2.2.3 y pueden estar incluidas en un inserto separado colocado dentro del envase o dentro o sobre el producto.
- 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 nota⁵).

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:

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.

Nota⁴: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

Nota⁵: En las tetinas se recomienda proporcionar información adicional sobre la velocidad de flujo, tamaño de orificio o el tipo de uso de la tetina.

2020-023



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.
- 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 debe proporcionar la siguiente instrucción 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.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *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.*

6.2 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

6.3 Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

6.4 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

6.5 Norma UNE-EN 1400:2013 + A2: 2019, *Artículos de puericultura. Chupetes para bebés y niños pequeños. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo.*

6.6 Norma NTE INEN-EN 14350-1:2011, *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 1: Requisitos generales y mecánicos y ensayos.*

6.7 Norma NTE INEN-EN 14350-2:2011 + fe de erratas: 2011, *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 2: Requisitos químicos y ensayos.*

6.8 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.*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, 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, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse 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, en conformidad a lo siguiente:

2020-023

Página 11 de 14

8.1.1 Inspección y muestreo. Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país.

8.1.2 Presentación del Certificado de Conformidad de producto. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad de producto cuando aplique se debe adjuntar el registro sanitario vigente o, presentación del certificado de no requerimiento, emitido por la autoridad sanitaria del país de destino.

8.2.2 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, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad de producto cuando aplique se debe adjuntar el registro sanitario vigente o, presentación del certificado de no requerimiento, emitido por la autoridad sanitaria del país de destino. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.2.3 Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte) según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.2.3.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder veinticuatro (24) meses a la fecha de presentación; o,

8.2.3.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder veinticuatro (24) meses a la fecha de presentación;

Para el numeral 8.2.3, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección, además de se debe adjuntar el registro sanitario vigente cuando aplique o, presentación del certificado de no requerimiento, emitido por la autoridad sanitaria del país de destino.

8.4 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o 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 MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores 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, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el 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.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, 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 transcurrido el plazo de seis (6) meses a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,



Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD