

**Resolución No. 14 304**  
**Registro Oficial No. 313 (18-ago-2014)**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 “PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 18 de diciembre de 2013 y

a la OMC fue notificado 07 de enero de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No 022, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 “PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 “PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar 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;

Que mediante acción de personal No. 0497194 de junio 19 de 2014 el Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann asume la subrogación de la Subsecretaría de la Calidad desde Junio 20 hasta el 30 del mismo mes del 2014.

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

#### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 121 “PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS”**

#### **1. OBJETO**

**1.1** Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las prótesis de miembros externos y las ortesis externas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas, y evitar prácticas que pueden inducir a error a los usuarios.

#### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este reglamento técnico se aplica a las siguientes prótesis de miembros externos y las ortesis externas, sean de fabricación nacional o importadas, que se comercialicen en el Ecuador y que se encuentran comprendidas en la clasificación de la Norma ISO 9999 de la siguiente manera:

**2.1.1** Ortesis craneales y raquídeas

**2.1.2** Ortesis abdominales

**2.1.3** Ortesis de miembro superior

**2.1.4** Ortesis de miembro inferior

**2.1.5** Estimuladores funcionales neuromusculares y ortesis híbridas

**2.1.6** Prótesis de miembro superior

**2.1.7** Prótesis de miembro inferior

**2.2** Los productos contemplados en el presente reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>9021</b>	<b>Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona.</b>
9021.10.10	- Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas: - - Prótesis articulares
9021.10.20	- Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas (ortesis): - - - De ortopedia
9021.29.00	- Los demás
9021.31.00	- Prótesis articulares
9021.40.00.00	- Audífonos, excepto sus partes y accesorios
9021.50.00.00	- Estimuladores cardiacos, excepto sus partes y accesorios
9021.90.00	- Los demás

### **3. DEFINICIONES**

**3.1** Para los efectos de este reglamento técnico, se aplican las definiciones dadas en las Normas ISO 22523 e ISO 9999 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. CLASIFICACIÓN**

**4.1** Estos productos se clasifican de acuerdo a lo especificado en la Norma ISO 9999.

### **5. REQUISITOS DEL PRODUCTO**

**5.1** Los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 22523 vigente.

### **6. REQUISITOS DE ROTULADO**

**6.1** El rotulado de los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 22523 vigente. Además se debe indicar el país de origen.

**6.2** La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

**6.3** Se debe adjuntar a los productos contemplados en este reglamento técnico un manual de instrucciones en idioma español, con la información indicada en la Norma ISO 22523 vigente.

## 7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos de los productos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en la Norma ISO 22523 vigente.

## 8. MUESTREO

8.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 vigente, y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

## 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

9.1 Norma ISO 22523 *Prótesis de miembros externos y ortesis externos. Requisitos y métodos de ensayo.*

9.2 Norma ISO 9999 *Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología.*

9.3 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.*

9.4 Norma ISO/IEC 17067 *“Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto”.*

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

## 10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar 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, de acuerdo a lo siguiente:

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

10.2 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:

10.2.1 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (por lote) establecido en la Norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de Certificación de Producto [ver numeral 10.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

**10.2.2** 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 [ver numeral 10.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], en el que se adjunte el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

**10.2.3** Certificado de Conformidad de Primera Parte según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, en el que se adjunte lo siguiente:

**a)** Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

**b)** Informe de ensayos del producto, realizados en el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, y que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

Para los literales a) o b), el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

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

**10.3** 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 OAE.

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

## **11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL**

**11.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad 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.

**11.2** Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## **12. RÉGIMEN DE SANCIONES**

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

## **13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**13.1** 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.

#### **14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**

**14.1** 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 121 “PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS”** en la página Web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este reglamento técnico entrará en vigencia transcurridos noventa (90) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 30 de Junio del 2014

**Ing. Hugo Quintana Jedermann**  
**SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD, SUBROGANTE**