

RESOLUCIÓN No. 15 289-A
Registro Oficial No. 615 (lunes, 26/oct./2015)

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 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 Artículo 4 de la Ley 57, Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 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. 14 304 del 30 de junio de 2014, promulgada en el Registro Oficial No. 313 del 18 de agosto de 2014, se oficializó con el carácter de **OBLIGATORIO** el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 **"PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ÓRTESIS EXTERNAS"**, el mismo que entró en vigencia el 14 de febrero de 2015;

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 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 la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 "ÓRTESIS Y PRÓTESIS"**;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0150 de fecha 04 de junio de 2015, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 (1R) "ÓRTESIS Y PRÓTESIS"**;

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 la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 (1R) "ÓRTESIS Y PRÓTESIS"**; 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; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,
RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO la PRIMERA REVISIÓN del siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 121 (1R)
"ÓRTESIS Y PRÓTESIS"**

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos funcionales y de seguridad que deben cumplir las órtesis y prótesis, con la finalidad de proteger la seguridad y la vida de las personas y evitar prácticas que induzcan a la mala utilización en los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a las siguientes órtesis y prótesis, que se comercializan en el Ecuador, sean éstas, importadas o de fabricación nacional, clasificadas en la norma EN-ISO 9999 vigente o su equivalente:

2.1.1 Órtesis o dispositivos ortésicos que se aplican externamente para modificar las características estructurales y funcionales del sistema neuromuscular y esquelético:

2.1.1.1 Órtesis de columna vertebral (órtesis de raquis).

2.1.1.2 Órtesis abdominales.

2.1.1.3 Órtesis de miembro superior (llevados sobre el cuerpo).

2.1.1.4 Órtesis de miembro superior (no llevados sobre el cuerpo).

2.1.1.5 Órtesis de miembro inferior.

2.1.1.6 Estimuladores funcionales neuromusculares (eléctricos) y órtesis híbridos, que incluyen los dispositivos diseñados para compensar la pérdida de una función motriz mediante estimulación eléctrica; y, los estimuladores funcionales eléctricos y sistemas ortésicos híbridos usados en combinación con órtesis mecánicas y sistemas ortésicos híbridos.

a) Este Reglamento Técnico no se aplica a los estimuladores clasificados en el numeral 04 27 de la norma EN-ISO 9999 vigente o su equivalente.

2.1.2 Prótesis o dispositivos protésicos que se aplican externamente para reemplazar completa o parcialmente una parte del cuerpo, ausente o deficiente:

2.1.2.1 Sistema protésico de miembro superior.

2.1.2.2 Prótesis estéticas de miembro superior.

2.1.2.3 Sistema protésico de miembro inferior.

2.1.2.4 Prótesis estéticas y no funcionales de miembro inferior.

2.2 Este Reglamento Técnico no se aplica a endoprótesis.

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

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
90.21	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.	
9021.10	- Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas:	
9021.10.10	--De ortopedia	Aplica para órtesis y prótesis externas.
9021.10.20	--Para fracturas	Aplica para órtesis y prótesis externas.
	-Los demás artículos y aparatos de prótesis:	
9021.31.00	- - Prótesis articulares	Aplica para órtesis y prótesis externas.
9021.90.00	- Los demás	Aplica para órtesis y prótesis externas.

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 además las siguientes:

3.1.1 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.

3.1.2 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.

3.1.3 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

3.1.4 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

3.1.5 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Los productos objeto del presente Reglamento Técnico se clasifican de acuerdo a lo especificado en la norma EN-ISO 9999 vigente o su equivalente.

5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

5.1 Las órtesis y prótesis contempladas en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma EN-ISO 22523 vigente o su equivalente.

5.2 Los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben ser elaborados bajo un sistema de gestión de la calidad que esté en conformidad con la norma ISO 13485 vigente o sus adopciones equivalentes.

5.3 Registro Sanitario. Las órtesis y prótesis a las que se refiere este Reglamento Técnico requieren, para su comercialización o expendio y/o importación, del Registro Sanitario expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino según la Ley Orgánica de Salud.

6. REQUISITOS DE MARCADO, ETIQUETADO E INFORMACIÓN TÉCNICA

6.1 Los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con las disposiciones de marcado y etiquetado establecidas en el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico y productos dentales; y, con los siguientes requisitos:

6.2 La información suministrada con una órtesis o prótesis debe cumplir con los requisitos de la norma EN 1041 vigente o sus adopciones equivalentes.

6.3 La información suministrada con una órtesis o prótesis debe incluir la correspondiente a los temas indicados o especificados en la norma EN-ISO 22523 vigente o su equivalente, que sean aplicables a dicho dispositivo.

6.4 La información que figure en la etiqueta se debe indicar con independencia de cualquier información específica sobre la utilización prevista de la órtesis o prótesis suministrada por el fabricante junto con ésta.

6.5 El marcado y etiquetado de los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma EN-ISO 22523 vigente o su equivalente. Adicionalmente, en el marcado se debe indicar el país de fabricación del producto.

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

6.7 Se debe adjuntar a los productos contemplados en este Reglamento Técnico las instrucciones en idioma español, con la información indicada en la norma EN-ISO 22523 vigente o su equivalente.

6.8 Las marcas de conformidad e información de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, embalaje, manual de uso u otra información del producto.

6.9 En caso de ser producto importado, adicionalmente en el rotulado se debe incluir, en una etiqueta firmemente adherida al embalaje, la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador (ver nota¹).
- b) Dirección comercial del importador.

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico, se debe realizar de acuerdo a los procedimientos o instrucciones de muestreo definidas por el organismo de certificación de productos.

8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

8.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de una órtesis o prótesis con este Reglamento Técnico son los establecidos en la norma EN-ISO 22523 vigente o su equivalente.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

9.2 Norma EN 1041, *Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.*

9.3 Norma EN-ISO 9999, *Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología.*

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

Nota¹: El importador se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.

9.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

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, 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, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, 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.

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 1a establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 10.1 literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a se debe adjuntar:

a) Los informes de ensayos de tipo del producto asociados al certificado de conformidad (ensayo de tipo inicial y adicionales), 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 acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe exceder de los doce meses a la fecha de presentación;

b) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual; y,

c) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado, etiquetado e instrucciones técnicas del producto establecido en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

10.2.2 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 10.1 literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

- a) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual;
- b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado, etiquetado e instrucciones técnicas del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,
- c) 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, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con este Reglamento Técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de certificados de conformidad o informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

- a) Certificado de conformidad de producto con la norma de referencia de este Reglamento Técnico o su equivalente, emitido por un organismo de certificación de producto de tercera parte, por ejemplo: Certificado de conformidad con marcado CE, entre otros, el cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio. Al certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto; o,
- b) Informe de ensayos de tipo emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE e informe de ensayos de rutina correspondiente al último control de producción de las unidades fabricadas, emitido por el laboratorio de ensayos del fabricante que se encuentren debidamente firmado por el responsable del laboratorio indicando el nombre y cargo; o,
- c) Informe de ensayos de tipo emitido por un laboratorio de ensayos 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; e, informe de ensayos de rutina correspondiente al último control de producción de las unidades fabricadas, emitido por el laboratorio de ensayos del fabricante, que se encuentre debidamente firmado por el responsable del laboratorio indicando el nombre y cargo.

Para el numeral 10.2.3, al certificado de conformidad de primera parte además se debe añadir la evidencia del cumplimiento con los requisitos de marcado, etiquetado e instrucciones técnicas del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitida por el organismo de certificación de producto [ver numeral 10.2.3 literal a)], o emitida por el laboratorio de ensayos o por el fabricante [ver numeral 10.2.3 literales b) y c)]; y, el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

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

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

10.2.4 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.

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

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 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. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 121 “ÓRTESIS Y PRÓTESIS”** en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 121:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 23 de septiembre de 2015

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD