

---

**No. 001-2013-CIMC**

**EL COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA  
CALIDAD**

**Considerando:**

Que, la Carta Política en vigencia impone al Estado la obligación de reconocer y garantizar a las personas el derecho fundamental a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad, además dispone que la ley establecerá mecanismos de control de calidad;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 9017, publicado en el Registro Oficial Suplemento 535 del 26 de enero del 2009, se expidió la política industrial del Ecuador, estableciéndose el fortalecimiento del Sistema de Calidad y el cumplimiento de normativas y reglamentos de calidad nacional e internacional.

Que, el artículo 5 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece que las disposiciones de la Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad así como su promoción y difusión;

Que, de conformidad con el artículo innumerado a continuación del artículo 9 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Comité Interministerial de la Calidad, tiene como atribuciones, entre otras, formular las políticas en base a las cuales se definirán los bienes y productos cuya importación deberá cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;

Que, el artículo 31 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, señala que, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través del certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país y que la forma y periodicidad con la deberá demostrarse la conformidad, será la misma para los productos nacionales e importados, a través del reglamento;

Que, el artículo 57 señala de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece, que la vigilancia y control del Estado a través del Ministerio de Industrias y Productividad, se limita al cumplimiento de los requisitos exigidos en los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, por parte de los fabricantes y de quienes importen o comercialicen productos o servicios sujetos a tales reglamentos;

Que, las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas, tengan facultades de supervisión y vigilancia en las materias a que se refiere la presente Ley, demandarán de los productores, importadores o proveedores de bienes y servicios sujetos a reglamentación técnica, la presentación de los certificados de conformidad respectivos;

Que, la disposición transitoria vigésima cuarta del Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones dispone que todas las resoluciones aprobadas por el CONCAL, mantendrán su vigencia hasta que sean expresa o tácitamente derogadas por el Comité Interministerial de la Calidad;

Que el Marco General Ecuatoriano para la Evaluación de la Conformidad y el Procedimiento para la obtención del certificado de reconocimiento para el control de bienes importados que deben cumplir con reglamentos técnicos RTE INE y Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de

carácter obligatorio, se encuentran regulados por las resoluciones 09-2009, 010-2009, 012-2009, 014-2010, 015-2010, 016-2010 y 018-2011 emitidas por el CONCAL;

Que la Subsecretaría de la Calidad conjuntamente con el Instituto Ecuatoriano de Normalización y el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, han emitido informe favorable para la emisión de esta Resolución;

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley:

#### **Resuelve:**

**Expedir el “MARCO GENERAL ECUATORIANO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” y el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PREVIO A LA NACIONALIZACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y VIGILANCIA EN EL MERCADO EN TODAS SUS ETAPAS PARA LOS BIENES PRODUCIDOS, IMPORTADOS Y COMERCIALIZADOS SUJETOS A REGLAMENTACIÓN TÉCNICA ECUATORIANA”.**

#### **CAPÍTULO I**

##### **MARCO GENERAL ECUATORIANO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**Artículo 1.-** Se establece el marco general para la evaluación de la conformidad de los bienes sujetos a reglamento técnico ecuatoriano, con la finalidad de garantizar la protección de la vida y la salud humana; la seguridad; la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas.

**Artículo 2.-** Este marco general es aplicable a los bienes de fabricación nacional o importados sujetos a RTE, destinados a la comercialización.

**Artículo 3.-** Para efectos de aplicación de la presente normativa, se considerarán las siguientes definiciones:

**Autoridad Competente.** Las determinadas en el artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador, en el ámbito de sus competencias y atribuciones.

**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.

**Equivalencia.** Igualdad o mayor exigencia y requisitos que una regulación técnica ecuatoriana.

**Evaluación de la conformidad.** Demostración de que se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

**Fabricante nacional.** Persona natural o jurídica que elabora, procesa, transforma o utiliza uno o más bienes, con el propósito de obtener uno o más bienes destinados al consumo público, en Ecuador.

**Importador.** Persona natural o jurídica que realiza la operación de importación o aquella persona por cuya cuenta se realiza. Los importadores se considerarán productores, respecto a los bienes que introduzcan al mercado ecuatoriano.

**Inspección.** Examen de un producto, proceso, servicio o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

**Lote de producto.** Es una cantidad determinada de unidades de productos, con características similares, obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes, que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción; o es la cantidad de producto determinada por el proveedor o fabricante para el despacho.

**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.

**Organismo de Certificación.** Organismo de tercera parte que realiza certificación de productos, sistemas o personas.

**Organismo Designado.** Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de Inspección, que ha sido autorizado por el MIPRO conforme a lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.

**Organismo de Inspección.** Organismo que realiza la inspección.

**Reglamento Técnico Ecuatoriano.** Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria en el país. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**MIPRO.** Ministerio de Industrias y Productividad.

**INEN.** Instituto Ecuatoriano de Normalización.

**OAE.** Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

**SENAE.** Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

**RTE.** Reglamento Técnico Ecuatoriano.

**VUE.** Ventanilla Única Ecuatoriana para el Comercio Exterior.

**Artículo 4.-** Previo a la nacionalización o comercialización de los bienes sujetos a RTE, se debe demostrar el

cumplimiento con el reglamento técnico ecuatoriano o la norma internacional de producto o la regulación técnica obligatoria equivalente, a través de un Certificado de Conformidad de Producto.

**Artículo 5.-** Las diferentes certificaciones exigidas en esta Resolución deben ser obtenidas de un organismo de certificación de producto cuya acreditación sea emitida o reconocida por el OAE, o que se encuentre designado por el Ministerio de Industrias y Productividad; o de un organismo de inspección cuya acreditación sea emitida o reconocida por OAE, en los casos de los productos con RTE INEN 013 Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir, así como de RTE INEN 080 Etiquetado de calzado.

**Artículo 6.-** La aceptación de certificados de conformidad de producto será por la vigencia indicada en el mismo, hasta máximo 2 años a partir de su emisión.

Los certificados de conformidad de producto por lote y los de inspección, se aceptarán exclusivamente para el lote o producto inspeccionado.

**Artículo 7.-** Los sistemas de certificación utilizados para la emisión de certificados de conformidad de producto serán los establecidos en los RTE correspondientes o en la Guía ISO/IEC 67.

## CAPÍTULO II

### MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PREVIO A LA NACIONALIZACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y VIGILANCIA EN EL MERCADO EN TODAS SUS ETAPAS PARA LOS BIENES PRODUCIDOS, IMPORTADOS Y COMERCIALIZADOS SUJETOS A REGLAMENTACIÓN TÉCNICA ECUATORIANA

#### SECCIÓN 1

##### BIENES DE FABRICACIÓN NACIONAL Sujetos a Reglamentación Técnica

**Artículo 8.-** Previo a su comercialización, los productores nacionales de los bienes fabricados en el país sujetos a RTE deberán presentar en la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, el certificado de conformidad de producto que demuestre el cumplimiento con RTE, emitido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado.

Para los productos con RTE INEN 013 Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir, así como de RTE INEN 080 Etiquetado de calzado, podrán presentar el certificado de conformidad de producto detallado en el párrafo anterior o el certificado de inspección emitido por un organismo de inspección cuya acreditación sea emitida o reconocida por OAE.

**Artículo 9.-** Previo a la comercialización de bienes sujetos a RTE, los fabricantes nacionales deberán registrar el certificado de conformidad o de inspección en la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad; esta última informará a la autoridad competente, para fines de vigilancia y control de mercado.

**Artículo 10.-** Los productos que cuenten con sello de calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## SECCIÓN 2

### BIENES IMPORTADOS

#### Sujetos a Reglamentación Técnica

**Artículo 11.-** El importador o consignatario, previo a la nacionalización de los bienes importados sujetos a RTE debe presentar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) a través del Sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) la declaración aduanera, para el trámite correspondiente.

El OAE emitirá, a través de la VUE, el documento de verificación de la validez, vigencia y alcance de la acreditación del organismo de certificación o del organismo de inspección, en el término máximo de 5 días a partir de la recepción de la documentación técnica.

El INEN con base en lo determinado en el art. 8 de esta resolución y al documento de verificación emitido por el OAE, emitirá a través de la VUE, el Certificado de Reconocimiento INEN que amparará a todas las importaciones de ese producto, que se haga durante su vigencia.

Este Certificado de reconocimiento INEN se expedirá en el término máximo de 5 días contados a partir de la recepción de la documentación.

**Artículo 12.-** Tanto para la emisión del Certificado de Reconocimiento INEN como para la emisión del documento de verificación de la validez, vigencia y alcance de la acreditación, se seguirán los procedimientos establecidos en el Sistema de Ventanilla Única para el Comercio Exterior.

**Artículo 13.-** Previo informe motivado, el Director Ejecutivo del INEN podrá suspender o anular el Certificado de reconocimiento INEN, por comprobarse que la documentación presentada ha sido adulterada; o cuando se determina que el producto no cumple con los requisitos establecidos en los RTE, en la vigilancia en el mercado; sin perjuicio de las sanciones administrativas y legales aplicables.

**Artículo 14.-** El INEN aceptará el certificado de conformidad de producto emitido al amparo de la Decisión 506 de la CAN o de los acuerdos de reconocimiento mutuo vigentes, en los términos y condiciones de dichos acuerdos y cuando los reglamentos técnicos sean considerados equivalentes.

**Artículo 15.-** Para obtener el Certificado de reconocimiento INEN, el importador o consignatario de productos lubricantes y autopartes, podrá presentar el certificado de conformidad de producto detallado en Artículo 8 o los certificados o licencias, los reportes o informes de ensayo y fichas técnicas que demuestren el cumplimiento con normas internacionales de producto o regulaciones técnicas obligatorias equivalentes o con mayor exigencia al RTE, emitidos por organismos reconocidos por el OAE.

**Artículo 16.-** Previo a la comercialización de bienes sujetos a RTE, los importadores o consignatarios deberán registrar los certificados de conformidad en la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad; quién informará a la autoridad competente, para fines de vigilancia y control de mercado.

## SECCIÓN 3

### DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

**Artículo 17.-** El Ministerio de Industrias y Productividad y sus entidades adscritas INEN y OAE en el ámbito de sus competencias, conjuntamente con las autoridades competentes, serán las entidades encargadas de coordinar la Vigilancia y Control en el Mercado de los bienes sujetos a RTE, bajo los lineamientos establecidos en el artículo 57 y siguientes de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en el artículo 75 y siguientes del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**Artículo 18.-** La Subsecretaría de Calidad, establecerá las disposiciones para el proceso de vigilancia y control de los bienes sujetos a RTE; así como el Plan anual de Vigilancia y Control.

## CAPÍTULO III

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Expresamente se derogan las Resoluciones Consejo Nacional de la Calidad CONCAL: 009-2009 publicada en el Suplemento del Registro Oficial 563 de 3 de abril de 2009; 010-2009 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 563 del 3 de abril de 2009; 012-2009 publicada en el Registro Oficial No. 55 del 7 de octubre del 2009; 014-2010 publicada en el Registro Oficial No. 310 del 28 de octubre de 2010; 015-2010 publicada en el Registro Oficial No. 337 del 9 de diciembre de 2010; 016-2010 publicada en el Registro Oficial No. 346 del 22 de diciembre de 2010; 018-2010 publicada en el Registro Oficial No. 366 del 19 de enero de 2011.

**SEGUNDA.-** El cumplimiento de esta Resolución no exime a los fabricantes e importadores de bienes sujetos a RTE, de cumplir con las disposiciones que para tales productos hayan expedido otras entidades competentes.

**TERCERA.-** La responsabilidad civil, penal y/o fiscal originada en la inobservancia de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, serán las prescritas en las disposiciones legales vigentes y recaerá en forma individual en los fabricantes, importadores, comercializadores y en el organismo de certificación de producto de inspección que por error u omisión emitió la conformidad a los productos sujetos a RTE, sin que se cumplieran las prescripciones contenidas en esta Resolución.

**CUARTA.-** La presente Resolución será revisada por lo menos cada dos años, con la finalidad de actualizarla o derogarla, sobre la base del estudio de las causas que dieron lugar a su expedición.

CAPÍTULO IV

RÉGIMEN DE TRANSICIÓN

f.) Mgs. Ana Cox V., Subsecretaria de Calidad, Secretaria del Comité Interministerial de la Calidad.

---

**Disposición transitoria primera.-** La Resolución 013-2010 del CONCAL publicada en el Registro Oficial No. 196 del 19 de mayo de 2010 continúa vigente, hasta que entre en vigencia el Reglamento Técnico de Homologación Vehicular que está en proceso de elaboración por parte de la Agencia Nacional de Tránsito con el apoyo del Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN.

**Disposición transitoria segunda.-** Las Normas Técnicas Obligatorias vigentes, mantendrán el carácter de reglamentación técnica, hasta que sean reglamentadas o normadas con carácter de voluntarias. De igual forma, aquellos bienes incluidos en el Anexo 1 de la Resolución No. 009-2009 del CONCAL que no cuenten con un Reglamento Técnico o una Norma Técnica Obligatoria se acogerán al procedimiento establecido en esta resolución hasta ser o no reglamentado de conformidad con el Plan de Reglamentación del INEN.

**Disposición transitoria tercera.-** Los bienes importados sujetos a RTE que antes de entrar en vigencia la presente resolución cuenten con los justificativos que demuestren que dichos bienes se encuentran en tránsito o fueron importados al amparo del artículo 2 letra c) de la Resolución 10 de la CONCAL, podrán ser nacionalizados en los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta Resolución. El importador deberá conservar y presentar a la autoridad competente los documentos probatorios que demuestren que se encuentra incurso en la presente transitoria.

**Disposición transitoria cuarta.-** La aplicación de la presente resolución para el caso de los productos fabricados en Ecuador sujetos a RTE, entrará en plena vigencia en dieciocho meses siguientes a la entrada en vigencia de esta Resolución.

**Disposición transitoria quinta.-** Una vez expedida y publicada la presente resolución se deberá notificar a través del punto de contacto a los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y demás países con los que Ecuador tenga tratados y/o acuerdos sobre comercio vigentes.

**Disposición transitoria sexta.-** El SENAE conjuntamente con Ministerio de Industrias y Productividad a través de la Subsecretaria de la Calidad y sus entidades adscritas INEN y OAE, elaborarán un plan de socialización para las autoridades competentes; y asesorarán permanentemente en el cumplimiento de las actividades que se generen en la aplicación de esta Resolución.

La presente Resolución fue adoptada por el pleno del Comité Interministerial de la Calidad, en sesión llevada a cabo el 02 de mayo del 2013.

Comuníquese y publíquese.

f.) Eco. Verónica Sión de Josse, Ministra de Industrias y Productividad, Presidenta del Comité Interinstitucional de la Calidad.