

**EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR,  
INDUSTRIALIZACIÓN Y PESCA**

**Considerando:**

Que el Decreto Supremo N° 357 del 28 de agosto de 1970, publicado en el Registro Oficial N° 54 del 7 de septiembre del mismo año, crea el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN;

Que el Art. 30 de la Ley N° 12 de Comercio Exterior e Inversiones "LEXI" de 1997-05-22, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 82 de 1997-06-09, reforma el artículo 1 del Decreto N° 357 y faculta al INEN la formulación de las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN, que definan las características de materiales, productos, productos intermedios y terminados que se elaboran en el país y los importados que se comercializan, así como la expedición de regulaciones, métodos de ensayo, inspección, análisis, medida, clasificación y denominación de aquellos materiales o productos;

Que se encuentra vigente el Acuerdo Ministerial N° 114 de 1987-01-30 publicado en el Registro Oficial N° 649 de 1987-03-23, que dictó el Reglamento Técnico de Normalización;

Que el Consejo Directivo del INEN conoció y aprobó este Reglamento en sesiones de: 1998-12-08; 1999-01-05 y 1999-02-23;

Que es necesario actualizar este Reglamento de acuerdo con las disposiciones legales vigentes; y,

En ejercicio de la facultad que le confiere el artículo 12 del Decreto Supremo N° 357, de 1970-08-28, publicado en el Registro Oficial N° 54 de 1970-09-07,

**Acuerda:**

**Expedir el Reglamento Sustitutivo del Reglamento Técnico de Normalización.**

**CAPITULO I: OBJETIVO**

**Artículo 1.** Este Reglamento establece la nomenclatura, clasificación, estructura, presentación y el procedimiento de elaboración, aprobación, adopción y revisión de los documentos normativos.

**CAPITULO II: DEFINICIONES**

**Artículo 2.** Para los efectos de este Reglamento se adoptan las definiciones contempladas en las GPE INEN-ISO/IEC 2 y 21, y las que a continuación se detallan:

a) **Comité Consultivo del INEN:** Es el grupo conformado por representantes del sector productivo nacional para analizar las propuestas de trabajo presentadas por el INEN, emitir sugerencias y presentar recomendaciones. Este comité se podrá reunir por convocatoria del Director General del INEN, quien lo presidirá;

b) **Comité Técnico de Normalización:** Es el grupo técnico de trabajo conformado por especialistas en un determinado campo industrial, comercial o tecnológico para analizar los temas de trabajo de normalización técnica en un campo específico. El Comité Técnico se reunirá por convocatoria del Director General del INEN, quien lo presidirá;

c) **Subcomité Técnico de Normalización:** Es el grupo técnico de trabajo que siendo parte integrante de un determinado campo industrial, comercial o tecnológico representa a una actividad específica de ese campo y está conformado por técnicos especializados representantes de los sectores público y privado. El Subcomité Técnico de Normalización se reunirá por convocatoria del Director General del INEN, para estudiar y aprobar a su nivel los documentos normativos relativos a su campo de acción;

d) **Grupo de Trabajo:** Es el Grupo Técnico de personas que siendo parte integrante de un Subcomité Técnico, son designados por el Presidente para resolver un determinado tema. El grupo de trabajo estudiará el tema y presentará al Presidente el informe técnico respectivo;

e) **Comité Interno del INEN:** Es el grupo técnico de trabajo presidido por el Subdirector Técnico y conformado por los Directores Nacionales del INEN o sus representantes técnicos para estudiar y aprobar a su nivel los documentos normativos que se le asigne de acuerdo a los programas de trabajo;

f) **Proyecto de Documento Normativo:** Es el documento no oficial que sirve de base para la elaboración de una norma técnica, un código, guía de práctica o un reglamento técnico ecuatoriano;

g) **Documento Normativo:** Es el documento emitido por el INEN, que proporciona reglas, instrucciones o características para las actividades o resultados, tales como normas técnicas, códigos y guías de práctica y reglamentos técnicos ecuatorianos;

h) **Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN:** Es el documento expedido por el INEN, oficializado mediante Acuerdo por el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, que establece reglas, condiciones o métodos que resuelven problemas repetitivos, formulado en base a investigaciones y estudios que recogen los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, teniendo en cuenta los criterios de todos los sectores interesados;

i) **Código de Práctica Ecuatoriano, CPE INEN:** Es el documento expedido por el INEN, oficializado mediante Acuerdo por el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, que describe prácticas recomendadas para el diseño, fabricación, construcción, mantenimiento, utilización de equipos, instalaciones, estructuras o productos;

j) **Reglamento Técnico Ecuatoriano, RTE INEN:** Es el documento aprobado por el INEN, expedido mediante Acuerdo por el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca que establece requisitos técnicos obligatorios, directamente o por referencia a una norma técnica, especificación técnica o código de práctica;

- k) Guía de Práctica Ecuatoriana, GPE INEN: Es el documento expedido por el INEN, mediante Acuerdo del Director General del INEN, que recomienda un conjunto de reglas e introduce y divulga procedimientos determinados de trabajo;
- l) Documento Auxiliar: Es el documento emitido por el INEN, con el objeto de ilustrar o aclarar un documento normativo;
- m) Fe de Erratas: Documento que corrige los errores de impresión, contenidos en un documento normativo y es una adición al mismo;
- n) Folleto Técnico: Documento que ilustra el contenido de uno o más documentos normativos;
- ñ) Enmienda: Es el documento expedido por el Director General del INEN que modifica parte de un documento normativo con excepción de las normas técnicas y códigos de práctica, y es una adición al mismo; y,
- o) Adopción: Oficialización de una norma internacional, regional, nacional de otro país u otras de reconocido prestigio como norma técnica ecuatoriana. La adopción cumplirá el mismo trámite que las otras normas técnicas ecuatorianas y luego de su oficialización tendrá su mismo valor.

### CAPITULO III: CLASIFICACION DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

**Artículo 3.** Por sus etapas de elaboración, los proyectos de documentos normativos se clasifican en:

- a) Proyecto A1: Proyecto de documento normativo presentado para su estudio por una persona natural o jurídica;
- b) Proyecto A2: Proyecto de documento normativo formulado por el INEN en base a estudios propios o al proyecto A1, destinado a estudio y aprobación de un Subcomité Técnico o del Comité Interno del INEN;
- c) Proyecto B: Proyecto de documento normativo que se encuentra en estudio en un Subcomité Técnico o en el Comité Interno del INEN; y,
- d) Proyecto C: Es el texto final del proyecto de documento normativo aprobado por un Subcomité Técnico o por el Comité Interno del INEN que se entrega a la Dirección General para ser presentado a conocimiento y aprobación del Consejo Directivo.

**Artículo 4.** Por su carácter los documentos normativos se clasifican en:

- a) Obligatorios: Aquellos que establecen requisitos y tienen relación con los objetivos legítimos del país que son entre otros: la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error o engaño, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente; y,

- b) Voluntarios: Aquellos que establecen criterios o métodos de trabajo recomendables o adecuados sin ser los únicos aplicables.

**Artículo 5.** Por su trámite de elaboración y aprobación, los documentos normativos se clasifican en:

- a) **Regulares:** Aquellos que han seguido el trámite regular de elaboración y aprobación previsto en el Capítulo V de este Reglamento;
- b) **Urgentes:** Aquellos que han seguido el trámite simplificado previsto en el Capítulo VI de este Reglamento; y,
- c) **Adoptados:** Aquellos que han seguido el trámite previsto en el Capítulo VII de este Reglamento.

**Artículo 6.** Por su contenido, las Normas Técnicas Ecuatorianas, NTE INEN se clasifican en:

- a) **De terminología:** Establecen el alcance de aquellos vocablos simples o compuestos que se usan en un campo específico;
- b) **De definiciones:** Establecen el significado de vocablos simples o compuestos que son de uso general en varios campos interrelacionados;
- c) **De simbología:** Definen los símbolos gráficos y/o literales, representativos de unidades, conceptos, aparatos, elementos constitutivos o partes de un sistema;
- d) **De clasificación:** Agrupan o dividen los diversos materiales, productos o subproductos en función de criterios específicos;
- e) **De muestreo:** Describen sistemas y métodos aplicables para la extracción de muestras representativas de lotes de materiales, productos, subproductos, elementos o equipos;
- f) **De requisitos:** Establecen los parámetros y especificaciones exigibles en materiales, productos, subproductos, elementos o equipos;
- g) **De métodos de análisis o ensayos:** Establecen los procedimientos de verificación de los parámetros, características y especificaciones exigibles en los materiales, productos, subproductos, elementos o equipos; y,
- h) **De seguridad:** Establecen métodos o prácticas adecuadas para proteger la vida, la salud y la seguridad de las personas, en el uso o fabricación de materiales, productos, elementos o equipos.

### CAPITULO IV: ESTRUCTURA Y PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

**Artículo 7.** La estructura y presentación de los documentos normativos, debe sujetarse a las disposiciones establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 0.

**CAPITULO V: TRAMITE REGULAR PARA LA ELABORACION Y APROBACION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

**Artículo 8.** De conformidad con el Plan Operativo aprobado por el Consejo Directivo del INEN, por resolución de éste, o de la Dirección General se preparará el proyecto A2.

**Artículo 9.** La Dirección General del INEN, previo informe de la Dirección Nacional de Normalización, pondrá en consulta pública, a través del Boletín Oficial del Instituto Ecuatoriano de Normalización, los proyectos de documentos normativos y los avances de estos en las diferentes etapas.

**Artículo 10.** La Dirección General del INEN convocará al Subcomité Técnico o al Comité Interno del INEN para que se encargue del estudio y aprobación del proyecto B, constituyéndose éste en proyecto C.

**Artículo 11.** El proyecto C será entregado a la Dirección General del INEN para el trámite de oficialización. El Director General del INEN de considerarlo necesario podrá devolver el proyecto C al Subcomité Técnico o al Comité Interno del INEN explicando las razones de su devolución. El Subcomité Técnico ó Comité Interno del INEN, una vez absueltas las mismas remitirá a la Dirección Nacional de Normalización el nuevo proyecto C para que continúe el trámite previsto.

**Artículo 12.** El Director General del INEN, presentará el proyecto C al Consejo Directivo para su aprobación, recomendando el carácter de voluntario u obligatorio. De considerarse necesario se adjuntará información adicional sobre los documentos normativos presentados.

**Artículo 13.** El Consejo Directivo del INEN, en dos sesiones consecutivas aprobará o rechazará el documento normativo, de ser necesario, solicitará información adicional o ampliación de una consulta pública, cuyos resultados serán conocidos y tratados en una próxima reunión.

**Artículo 14.** Los documentos normativos aprobados por el Consejo Directivo, se enviarán al Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca para su oficialización, con el carácter de Voluntario u Obligatorio, de acuerdo a lo resuelto por el Consejo Directivo, lo que constará en el Informe respectivo suscrito por el Presidente y el Secretario. Entrará en vigencia una vez que el Acuerdo Ministerial sea publicado en el Registro Oficial.

**Artículo 15.** Publicado en el Registro Oficial un documento normativo, no se podrá modificar o aumentar su texto, sino mediante el procedimiento de revisión previsto en este Reglamento.

**Artículo 16.** Los documentos normativos oficializados se incluirán en el Catálogo de Normas INEN que periódicamente publica el Instituto.

**Artículo 17.** Los proyectos no aprobados por el Consejo Directivo se devolverán a la Dirección Nacional de Normalización para que los Subcomités Técnicos de origen o el Comité Interno del INEN consideren las observaciones que motivaron su rechazo; una vez absueltas, los proyectos se pondrán nuevamente a consideración del Consejo Directivo.

**Artículo 18.** Cuando por alguna circunstancia especial, no fuera posible conformar o mantener en funciones a un Subcomité Técnico, la Dirección General dispondrá el trámite a través del Comité Interno del INEN hasta que se conforme un Subcomité Técnico sobre ese tema.

**CAPITULO VI: TRAMITE DE URGENCIA PARA LA ELABORACION Y APROBACION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

**Artículo 19.** Los documentos normativos se tramitarán de urgencia por decisión del Consejo Directivo, a solicitud expresa de un Organismo del Estado para resolver una situación que afecte a los objetivos legítimos del país o para enfrentar una emergencia nacional.

**Artículo 20.** La Dirección General del INEN dispondrá que la Dirección Nacional de Normalización elabore el proyecto A2 en 5 días laborables contados de la fecha de notificación de la declaratoria de urgencia. Este proyecto elaborado será estudiado y aprobado por el Comité Interno del INEN en 2 días laborables, luego de lo cual se remitirá al Consejo Directivo del INEN para su aprobación y determinación del tiempo de vigencia.

**Artículo 21.** Transcurrido el tiempo de vigencia, se remitirán al Consejo Directivo para la extensión de su vigencia o derogatoria. Durante este período se considerará como documento normativo en consulta pública.

**CAPITULO VII: ADOPCION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

**Artículo 22.** La Dirección General del INEN solicitará al Consejo Directivo la adopción como documento normativo INEN de un documento normativo extranjero, a través de un informe técnico, en el que se debe explicar y justificar: la necesidad de su adopción, su utilización en el ámbito nacional, las particularidades que requieren de la inclusión/exclusión de determinados términos, criterios o parámetros, si fuera del caso.

**Artículo 23.** El Consejo Directivo del INEN decidirá sobre la adopción o no del documento normativo propuesto. En el caso positivo se observará el trámite previsto para los proyectos contemplados en el Plan Operativo.

**Artículo 24.** La adopción se debe realizar tomando como base documentos normativos internacionales, documentos regionales o nacionales de otros países, que recojan el estado actual de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y puedan ser aplicados eficazmente en el país.

**Artículo 25.** La adopción de normas internacionales ISO, se efectuará según los lineamientos establecidos para el efecto en la guía de práctica ecuatoriana GPE INEN-ISO/IEC 21.

**CAPITULO VIII: SISTEMA DE REVISION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

**Artículo 26.** Para la revisión de documentos normativos se seguirá el trámite regular o de urgencia establecido en este Reglamento y procederá cuando la solicitud presentada al Director General del INEN esté acompañada de una exposición de motivos técnicamente sustentados.

**Artículo 27.** Las modificaciones de los documentos normativos se realizarán mediante la revisión total o parcial, que amerita de su impresión; estas modificaciones deben ser estudiadas y aprobadas por el Subcomité Técnico respectivo, antes de seguir el trámite de su oficialización.

**Artículo 28.** La fe de erratas requerirá la aprobación del Director General del INEN para ser incorporada al documento normativo como una hoja suelta.

#### **CAPITULO IX: SISTEMA DE ANULACION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

**Artículo 29.** Cuando por algún motivo un documento normativo no es aplicable en el país, la Dirección General sobre la base de un Informe Técnico de la Dirección Nacional de Normalización solicitará al Consejo Directivo su anulación.

**Artículo 30.** La anulación del documento normativo será oficializada luego de la aprobación del Consejo Directivo del INEN mediante Acuerdo del Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca. Publicado en el Registro Oficial, los documentos anulados se indicarán en el Catálogo de Normas INEN.

#### **CAPITULO X: DE LOS SUBCOMITES TECNICOS**

##### **De sus funciones:**

**Artículo 31.** Es función del Subcomité Técnico estudiar y aprobar a su nivel los documentos normativos puestos a su consideración por el INEN y recomendar su oficialización con carácter obligatorio o voluntario.

**Artículo 32.** Los Subcomités Técnicos estarán en funciones mientras dure el estudio del tema o temas para los cuales fueron conformados, luego de lo cual entrarán en receso, pudiendo reactivarse si el caso lo amerita.

##### **De su conformación:**

**Artículo 33. Conformación del Subcomité Técnico.** El Subcomité Técnico se conformará con representantes técnicos de los productores y consumidores pertenecientes al sector público y privado y personal técnico especializado que han sido convocados por el INEN, para participar en el estudio y aprobación de los documentos normativos quienes se constituyen en miembros permanentes con su participación regular en las reuniones convocadas.

**Artículo 34.** Los miembros del Subcomité Técnico deben pertenecer preferentemente a los siguientes sectores:

Sector Público:

- Ministerios y sus entidades adscritas
- Empresas estatales
- Instituciones autónomas de derecho público
- Universidades y Escuelas Politécnicas
- Otras entidades oficiales.

Sector Privado:

- Cámaras de industrias, pequeñas industrias de servicios y artesanías, comercio, agricultura y construcción u otros sectores productivos
- Empresas de productos o de servicios

- Organizaciones de usuarios o consumidores
- Universidades, instituciones de enseñanza o investigación
- Colegios de profesionales
- Entidades científicas
- Personas naturales de mérito o prestigio científico o intelectual
- Organizaciones no gubernamentales cuya esencialidad coincida con el tema tratado.

##### **De sus dignidades:**

**Artículo 35.** Las dignidades del Subcomité Técnico son: el Presidente, el Vicepresidente y el Secretario Técnico. El Presidente y Vicepresidente se elegirán en la primera reunión y pertenecerán indistinta y alternadamente a los sectores público y privado; el secretario técnico será un funcionario del INEN. La duración en funciones del Presidente y Vicepresidente será igual al tiempo en que realice el trabajo el Subcomité Técnico.

##### **Del Presidente:**

**Artículo 36.** Son funciones y atribuciones del Presidente:

- a) Dirigir las reuniones y servir de moderador en las discusiones y controversias técnicas que se suscitasen;
- b) Encargar la presidencia al Vicepresidente o a otro miembro a fin de intervenir en las discusiones que tuviesen lugar durante una reunión;
- c) Señalar fechas para las próximas reuniones en consulta con sus miembros;
- d) Limitar las intervenciones de los miembros a no más de dos oportunidades sobre un mismo asunto;
- e) Permitir la asistencia de las personas que sin ser miembros desearan participar en las reuniones en calidad de asesores u observadores;
- f) Conformar grupos de trabajo para estudios específicos, si fuere necesario;
- g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones adoptadas; y,
- h) Firmar conjuntamente con el Secretario Técnico las actas de las reuniones y documentos normativos aprobados.

##### **Del Vicepresidente:**

**Artículo 37.** Son funciones del Vicepresidente:

- a) Las mismas del Presidente por encargo expreso o ausencia de éste; y,
- b) Coordinar las actividades técnicas de los grupos de trabajo.

##### **Del Secretario Técnico:**

**Artículo 38.** Son funciones del Secretario Técnico:

- a) Preparar la lista de representantes convocados a las reuniones de los Subcomités Técnicos de acuerdo a lo estipulado en el Art. 33 de este Reglamento;

- b) Proporcionar los documentos técnicos necesarios para la realización de las reuniones;
- c) Preparar las actas de cada reunión y responsabilizarse de que los documentos aprobados sean fielmente transcritos;
- d) Realizar el respectivo seguimiento del Subcomité Técnico y del documento analizado e informar a la Dirección Nacional de Normalización luego de cada reunión, sobre la marcha del mismo y el avance del documento estudiado;
- e) Firmar conjuntamente con el Presidente las actas de cada reunión y los documentos normativos aprobados; y,
- f) Llevar el control de asistencia de los miembros del Subcomité Técnico a las diferentes reuniones y hacer constar en la Información Complementaria del documento a quienes tengan una asistencia mínimo del 50% a las reuniones convocadas.

#### De sus Miembros:

**Artículo 39.** Son deberes de los miembros del Subcomité Técnico:

- a) Asistir regularmente a las reuniones convocadas;
- b) Participar en el estudio y aprobación de los proyectos y en la revisión de los documentos normativos;
- c) Participar en los grupos de trabajo conformados por el Presidente y remitir los informes técnicos solicitados;
- d) Firmar las hojas de asistencia a las reuniones; y,
- e) Actuar como Presidente Ocasional en ausencia del Presidente y Vicepresidente titulares, por resolución de los miembros presentes.

#### De las reuniones:

**Artículo 40.** Las reuniones serán convocadas por el Director General del INEN.

**Artículo 41.** La primera reunión del Subcomité Técnico será presidida por el Director General del INEN o por el Subdirector Técnico y se procederá a designar por simple mayoría sus dignidades, las cuales se posesionarán y ejercerán sus funciones inmediatamente.

**Artículo 42.** Para conformar un Subcomité Técnico se requiere al menos la presencia de cuatro miembros representantes de los sectores convocados. El quórum requerido para que una reunión se efectúe será de cuatro miembros; en caso contrario, los concurrentes se constituirán en Comisión General y sus resoluciones serán conocidas en la siguiente reunión.

**Artículo 43.** La inasistencia a las reuniones convocadas será considerada como conformidad con las resoluciones tomadas en el Subcomité Técnico. Luego de dos inasistencias consecutivas, el Secretario Técnico notificará a la institución representada de dicha situación.

**Artículo 44.** Las reuniones ordinarias se realizarán cada 15 días calendario y las extraordinarias cuando el Director General del INEN las convoque para tratar determinados asuntos de carácter especial.

Del procedimiento para el estudio y aprobación de los documentos normativos:

**Artículo 45.** Para el estudio y aprobación se seguirá el siguiente procedimiento:

- a) En la primera reunión el INEN a través del Secretario Técnico entregará a cada uno de los asistentes un ejemplar del documento a ser estudiado;
- b) A partir de la segunda reunión los asistentes presentarán al Presidente por escrito las observaciones al documento en estudio, sustentadas técnicamente;
- c) El Presidente pondrá a consideración las observaciones siguiendo la estructura del documento en estudio para que se tome la resolución correspondiente. Las resoluciones se tomarán por consenso de los miembros presentes;
- d) En caso de no existir consenso sobre un determinado tema el Presidente encomendará su estudio técnico a un grupo de trabajo formado con parte de los miembros y postergará el estudio y resolución del mismo a la siguiente reunión. El grupo de trabajo presentará al Presidente el informe técnico del estudio encomendado, el mismo que será puesto a consideración de los miembros, para su aprobación;
- e) Si después de haber conocido y estudiado el informe técnico del grupo de trabajo no se obtiene el consenso, se adoptará el criterio del INEN sobre dicho tema a través de la resolución que tome el Comité Interno;
- f) La reconsideración de una resolución aprobada solo puede hacerse con un sustento técnico, a pedido de uno de los miembros que haya estado presente en la sesión de aprobación y con la aceptación de la mayoría de los asistentes;
- g) La versión final del documento normativo aprobado (Proyecto C) llevará la firma del Presidente y Secretario Técnico en cada una de sus páginas; y,
- h) Si un Subcomité Técnico no llega a instalarse o no se reúne después de tres convocatorias consecutivas, la Dirección General del INEN podrá disponer la continuación del trámite respectivo a través del Comité Interno.

**Artículo 46.** De la ejecución del presente Reglamento, que entrará en vigencia luego de su publicación en el Registro Oficial, encárguese el Señor Director General del INEN.

**Artículo 47.** Derógase el Acuerdo Ministerial No. 114 de 1987-01-30 publicado en el Registro Oficial No. 649 de 1987-02-23.

Comuníquese.- Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 2 de marzo de 1999.

f.) Ing. Héctor Plaza Saavedra, Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.