

N° 401

**Gustavo Noboa Bejarano**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA**  
**REPUBLICA**

**Considerando:**

Que de acuerdo con la Constitución Política de la República es deber del Estado promover el desarrollo de actividades y mercados competitivos, impulsar la libre competencia, crear infraestructura física, científica y tecnológica; dotar de los servicios básicos para el desarrollo, protegiendo los derechos de los consumidores y, que la inserción del país en la economía internacional y el fomento de las exportaciones en el ámbito de la apertura de los mercados externos, demanda la urgente estructuración y funcionamiento de un Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación como apoyo al sector productivo nacional;

Que en el marco de la globalización es necesario posicionar al Ecuador en un plano competitivo, fundamentado en políticas, productos y servicios de calidad, obtenidos como resultado de un Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) eficiente y confiable; que brinde apoyo a los sectores productivos y que en definitiva contribuya a elevar la calidad de vida de la sociedad ecuatoriana;

Que la Organización Mundial de Comercio, OMC, reconoce la facultad a los países para adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de las exportaciones o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error;

Que la Ley de Comercio Exterior e Inversiones, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 82 del 9 de junio de 1997, señala como deberes y atribuciones del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca: estudiar y evaluar los servicios de apoyo al comercio exterior de bienes, servicios y tecnología con el fin de proponer acciones para el mejoramiento de la competitividad; así como: organizar y establecer, en coordinación con los órganos competentes, un Sistema Nacional de Metrología, Normas Técnicas, Normas

Sanitarias, Certificación de Calidad y, la acreditación de laboratorios para el control y emisión de certificados o registros sanitarios y de calidad;

Que el Sistema Ecuatoriano MNAC se presenta como un mecanismo imprescindible para viabilizar las políticas nacionales orientadas a la creación de una cultura de la calidad, protección al consumidor, promoción de la producción, competitividad e incremento de las exportaciones en el marco del libre comercio y la globalización, como elementos necesarios para conseguir la mejora en la calidad de vida de la población;

Que es necesario aprovechar de manera eficiente los recursos humanos e institucionales existentes, especialmente en el sector público relacionado con los temas a los que hace referencia el Sistema Ecuatoriano MNAC, sin el incremento del tamaño del Estado;

Que la Ley de Modernización del Estado señala que los procesos de modernización del Estado se sujetarán a los principios de eficiencia, agilidad, transparencia, coparticipación en la gestión pública y solidaridad social; y,

En ejercicio de las facultades que le confieren la Constitución y la ley,

#### **Decreta:**

### **EL SIGUIENTE SISTEMA ECUATORIANO DE METROLOGIA, NORMALIZACION, ACREDITACION Y CERTIFICACION**

#### **CAPITULO I**

##### **PRINCIPIOS FUNDAMENTALES**

**Artículo 1. Creación.-** Se crea el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, en adelante llamado Sistema MNAC.

El Sistema MNAC es de carácter técnico, entendido como el conjunto de procesos, procedimientos y mecanismos de evaluación realizados por organismos competentes tanto del sector privado como público, cuyo ámbito comprende la metrología, la reglamentación, la normalización, la acreditación, la certificación y las actividades relacionadas con el medio ambiente, capacitación, protección y defensa de los consumidores.

**Artículo 2. Actividades.-** El Sistema MNAC contempla actividades de carácter voluntario y obligatorio, dentro de los diferentes tópicos señalados en el artículo anterior y, el principio de generalidad en su cumplimiento, obliga a las personas naturales y jurídicas del sector privado y a las entidades u organismos que conforman el sector público

#### **CAPITULO II**

##### **ORGANIZACION DEL SISTEMA MNAC**

**Artículo 3. Estructura.-** El Sistema MNAC se encuentra estructurado de la siguiente manera:

1. Consejo Nacional del Sistema MNAC.
2. Dirección Ejecutiva.
3. Organismo Oficial de Normalización.
4. Organismo Oficial de Acreditación.
5. Organismo Oficial de Metrología.

El Consejo Nacional del Sistema MNAC se regirá de acuerdo a lo estipulado en su reglamento interno y lo establecido en este decreto.

#### **CAPITULO III**

##### **OBJETIVOS DEL SISTEMA MNAC**

**Artículo 4. Objetivos.-** Los objetivos fundamentales del Sistema MNAC, son:

- a) Impulsar el desarrollo de la calidad y ventajas competitivas en los mercados relacionados con el sector productivo o importador de productos y servicios y, potenciar la capacidad exportadora;
- b) Constituir un elemento de enlace entre el Gobierno, el sector productivo y la sociedad en general tendiente a elevar el nivel de conciencia hacia la calidad y la calidad de productos, procesos y servicios;
- c) Promover la participación del sector privado en la oferta de servicios tecnológicos;
- d) Responder a los compromisos internacionales del Ecuador, en el ámbito de sus competencias;
- e) Generar, en coordinación con los organismos competentes, los mecanismos necesarios para garantizar la seguridad y la salud de la vida humana, animal y vegetal; la protección del medio ambiente y de los intereses del consumidor; y,
- f) Contribuir de manera práctica y determinante al mejoramiento del clima de negocios del país, promoviendo de esta manera la inversión.

#### **CAPITULO IV**

##### **DEL CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA MNAC**

**Artículo 5. Integración.-** El Consejo Nacional del Sistema MNAC está integrado por:

- a) El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente; o su delegado que será el Subsecretario de Industrialización, quien tendrá las mismas facultades del primero;
- b) El Ministro de Agricultura y Ganadería o su representante;
- c) Un delegado del Presidente de la República;

- d) Un representante de la Federación Nacional de Cámaras de Industrias;
- e) Un representante de la Federación Nacional de Cámaras de Comercio; y,
- f) Un representante de la Federación Ecuatoriana de Exportadores.

El Director Ejecutivo del Sistema MNAC actuará como Secretario del Consejo, con voz pero sin voto.

El Consejo Nacional del Sistema MNAC deberá convocar a otros funcionarios del sector público y a otros representantes del sector privado en calidad de asesores, cuando trate temas específicos de áreas de su propia competencia y que están contempladas en el Sistema, como son los temas ambientales, salud, obras públicas, hidrocarburos, entre otros.

Los miembros representantes de las federaciones de cámaras tendrán sus respectivos suplentes, elegidos en la misma forma y para igual período que el principal.

El Consejo Nacional del Sistema MNAC es un organismo adscrito al MICIP. Los gastos necesarios para la operación del Sistema MNAC constarán con el presupuesto de esta Cartera de Estado.

**Artículo 6. Competencia.-** Son funciones y atribuciones del Consejo:

- a) Planificar, definir, priorizar y promover la política nacional en materia de la evaluación de la conformidad, principalmente en metrología, normalización, reglamentación, acreditación, certificación y notificación;
- b) Promover y difundir la filosofía de la calidad;
- c) Coordinar, impulsar y supervisar las actividades de los organismos oficiales del Sistema MNAC;
- d) Definir los principios, objetivos y procedimientos para la normalización y la reglamentación obligatoria, tomando en cuenta los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respectivos;
- e) Disponer la creación o eliminación de los comités o unidades operativas que fueren necesarios para la eficiente aplicación del sistema;
- f) Reconocer laboratorios de pruebas, ensayos, de metrología y organismos de certificación de productos y sistemas de calidad extranjeros o internacionales que operen dentro de los lineamientos y filosofía del Sistema, cuando haya lugar a ello, por cumplir con los requisitos reglamentarios pertinentes o en razón de acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo con otros organismos internacionales;
- g) Promover, difundir y operar a través del MICIP, la notificación de los instrumentos de la evaluación de la conformidad en el ámbito interno, como hacia el externo, alineado con la normativa respectiva de la OMC;

- h) Negociar y aprobar los acuerdos de reconocimiento mutuo, en el ámbito de su competencia, necesarios para fomentar y fortalecer el comercio ecuatoriano;
- i) Renovar, suspender o revocar la acreditación otorgada; todo ello de conformidad con el reglamento técnico expedido por el Consejo Nacional del Sistema MNAC;
- j) Ser la instancia final de apelación para los reclamos que en materia del Sistema MNAC se hayan originado en acciones u omisiones de los organismos oficiales del sistema;
- k) Aprobar el proyecto de presupuesto para el funcionamiento del sistema;
- l) Aprobar el Reglamento Interno del Consejo, su organización y procedimientos operativos, así como expedir los reglamentos internos necesarios para el cumplimiento de sus funciones;
- m) Conocer y resolver los recursos administrativos; facultad que puede ser delegada al Director Ejecutivo del Sistema;
- n) Oficializar mediante resolución las decisiones emanadas por los organismos oficiales del sistema; y,
- o) Las demás que señale el reglamento y que sean necesarias para el cumplimiento de los objetivos del sistema.

## CAPITULO V

### DEL DIRECTOR EJECUTIVO DEL SISTEMA

**Artículo 7. Nombramiento.-** El Consejo Nacional del Sistema MNAC estará representado por el Director Ejecutivo que será nombrado y removido por el propio Consejo, contando con la mayoría de votos de sus miembros.

**Artículo 8. Requisitos.-** El Director Ejecutivo deberá poseer título profesional a nivel universitario y contar con: reconocida honorabilidad, experiencia en materias de normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad y/o comercio exterior y dominio de por lo menos otro idioma (inglés).

**Artículo 9. Competencias.-** Son atribuciones del Director Ejecutivo del sistema, las siguientes:

- a) Cumplir y velar por la ejecución de las disposiciones contenidas en este decreto, así como de aquellas dictadas por el Consejo Nacional del Sistema MNAC;
- b) Presentar los informes pertinentes para conocimiento del Consejo, mantener una retroalimentación permanente sobre el desarrollo de sus actividades, informar al Subsecretario de Industrialización, en caso de que el Consejo no se reúna;
- c) Coordinar la aplicación de las políticas emanadas por el Consejo y los planes operativos de los organismos oficiales del sistema;

- d) Aprobar y remitir para conocimiento del Consejo los planes operativos anuales de los organismos oficiales del Sistema MNAC, así como los proyectos que fueren presentados por otras instancias;
- e) Actuar como representante legal del Consejo;
- f) Recibir las solicitudes de apelación y arbitraje para la solución de controversias, analizarlas y presentarlas al Consejo para su resolución; y,
- g) Las demás funciones que, por la naturaleza de su cargo, le sean encomendadas por el Consejo.

## CAPITULO VI

### DE LA NORMALIZACION

**Artículo 10. Organismo Oficial de Normalización.-** El Organismo Oficial de Normalización es el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN.

**Artículo 11. Código de Buena Conducta.-** El Organismo Oficial de Normalización actuará y velará el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC en todas sus actividades.

**Artículo 12. Normalización Voluntaria.-** La Normalización Voluntaria será llevada adelante por comités técnicos de normalización, constituidos por representantes de todos los sectores involucrados en la actividad a normalizar, de conformidad con lo establecido en el Reglamento Interno del Organismo Oficial de Normalización.

**Artículo 13. Comités Técnicos.-** En los diferentes ministerios deberán crearse los comités técnicos que apoyen la labor de normalización, bajo el aval y la supervisión del Organismo Nacional de Normalización.

**Artículo 14. Funciones.-** Las funciones del Organismo Nacional de Normalización, además de las que señalen sus normas de creación, estatutos y reglamentos internos, para efectos de este decreto, serán:

- a) Establecer, previa consulta con los organismos públicos y privados relacionados con el tema, el programa anual de normalización y su actualización que será presentado al Consejo Nacional del Sistema MNAC;
- b) Asesorar al Gobierno y al Consejo técnicamente en materia de normalización y reglamentación; y,
- c) Las demás que le sean confiadas por el Consejo.

**Artículo 15. Director.-** El Organismo Oficial de Normalización estará a cargo del Director General del INEN, de conformidad con la normativa legal de este instituto.

## CAPITULO VII

### DE LA ACREDITACION

**Artículo 16. Organismo Oficial de Acreditación.-** De conformidad con el artículo 16, literal i) de la Ley de Comercio Exterior e Inversiones, LEXI, el Organismo Oficial de Acreditación es el MICIP, a través de la instancia administrativa interna respectiva, que a su vez se convierte en una dependencia técnica del Consejo Nacional del Sistema MNAC, cuya misión es otorgar el reconocimiento formal de que una entidad (empresa o persona) tiene la competencia técnica y la idoneidad requeridas para desempeñar una determinada actividad, en el campo de la evaluación de la conformidad;

**Artículo 17. Competencias.-** El Organismo Oficial de Acreditación desarrollará los procedimientos para acreditar a laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de sistemas de calidad y gestión ambiental, organismos de inspección y auditores de sistemas de calidad, tomando en consideración lo establecido en las recomendaciones internacionales y de conformidad con el reglamento técnico expedido por el Consejo Nacional del Sistema MNAC.

El Organismo Oficial de Acreditación podrá subcontratar, cuando el caso lo amerite, los servicios de consultores, auditores y otros servicios especializados requeridos para desarrollar los procedimientos de acreditación.

**Artículo 18. Certificación.-** La Certificación estará a cargo de las entidades de certificación públicas o privadas debidamente acreditadas por el Organismo Oficial de Acreditación y cuyos certificados serán los únicos reconocidos como oficiales.

**Artículo 19. Prohibición.-** No podrán realizar actividades de certificación, las entidades públicas o privadas que efectúen labores de asesoría o consultoría de calidad en productos, procesos y servicios; en general, se prohíbe toda situación que aparezca o presente conflicto de intereses y que afecten la credibilidad y transparencia de la certificación o de la acreditación.

**Artículo 20. Obligatoriedad.-** Los procedimientos y requisitos establecidos para la acreditación son de obligatoriedad para organismos nacionales y extranjeros, sin embargo, el Organismo Oficial de Acreditación deberá reconocer como válidas aquellas acreditaciones en razón de acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo con organismos de acreditación internacionales.

**Artículo 21. Funciones.-** Las funciones del Organismo Oficial de Acreditación, además de las que señalen sus normas de creación, estatutos y reglamentos internos, para efectos de este decreto, serán:

- a) Acreditar, en concordancia con los lineamientos internacionales, la competencia y la credibilidad de los organismos que operan en materia de evaluación de conformidad;
- b) Ejercer la representación internacional en materia de acreditación;

- c) Emitir un pronunciamiento en relación con la tarifa máxima que cobren los organismos acreditados por el sistema;
- d) Determinar el laboratorio de referencia que servirá para llevar adelante las intercomparaciones entre laboratorios acreditados, que permita determinar su eficiencia y operatividad;
- e) Asesorar al Gobierno y al Consejo Nacional del Sistema MNAC en materia de Acreditación y Certificación; y,
- f) Las demás que sean dictadas por el Consejo Nacional del Sistema MNAC.

**Artículo 22. Supervisión.-** El Organismo Oficial de Acreditación realizará la supervisión de las entidades acreditadas y determinará las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros.

**Artículo 23. Director Nacional de Acreditación.-** El Organismo Oficial de Acreditación estará a cargo del Director Nacional de Acreditación, quien será nombrado y removido por el Consejo Nacional del Sistema MNAC, por mayoría de votos de sus miembros y cuyas funciones constan en el reglamento interno de este organismo.

#### CAPITULO VIII

##### DE LA METROLOGIA

**Artículo 24. Organismo Oficial de Metrología.-** El Organismo Oficial de Metrología es el Laboratorio Nacional de Patrones, creado por la Ley de Pesas y Medidas, que a su vez pasa a ser una dependencia técnica del Consejo Nacional del Sistema MNAC y cuya misión fundamental es la de mantener la trazabilidad de los patrones nacionales.

**Artículo 25. Funciones.-** Las funciones del Organismo Nacional de Metrología, además de las que señalen sus normas de creación, estatutos y reglamentos internos, para efectos de este decreto, serán:

- a) Promover los principios de las mediciones y de la calibración, proveyendo la necesaria asistencia técnica y capacitación para la implantación de tales principios;
- b) Establecer y mantener la trazabilidad de los patrones nacionales en todas las magnitudes hacia patrones internacionales previamente identificados;
- c) Ser el punto focal primario del Ecuador para establecer la trazabilidad de patrones secundarios y terciarios que se utilice en el país;
- d) Coordinar los programas de trabajo de los laboratorios que integran la Red Metrológica Primaria;
- e) Coordinar la participación de los laboratorios de la Red Metrológica Primaria, en las intercomparaciones con otros laboratorios metrológicos primarios;
- f) Promover el desarrollo de la Metrología Química;

- g) Proponer al Consejo Nacional del Sistema MNAC la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos o entidades extranjeras similares;
- h) Elaborar y presentar de manera permanente informes sobre el avance de su trabajo u otros que le sean requeridos por sus instancias superiores;
- i) Asesorar al Gobierno y al Consejo Nacional del Sistema MNAC técnicamente en materia de Metrología Legal, Industrial y Científica; y,
- j) Las demás atribuciones que sean dictadas por el Consejo Nacional del Sistema MNAC.

**Artículo 26. Servicios de Metrología Acreditados.-** Se garantiza la participación de la iniciativa privada en las actividades de metrología, a través de los laboratorios de calibración y de los organismos de verificación metrológica debidamente acreditados ante el Sistema MNAC.

#### CAPITULO IX

##### DE LA NOTIFICACION

**Artículo 27.** El Organismo Oficial de Notificación en términos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC es el MICIP.

**Artículo 28. Funciones:**

- a) Comunicar y notificar cuando sea pertinente o a solicitud previa de los organismos internacionales competentes los programas de trabajo que en materia del Sistema MNAC se desarrollan en el país;
- b) Difundir en las instancias y organizaciones nacionales competentes las notificaciones sobre el Sistema MNAC y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) recibidas de otros países, solicitando planteamientos y opiniones sobre dichas notificaciones; y,
- c) Establecer la posición oficial del Gobierno sobre las notificaciones recibidas y comunicar a los organismos internacionales pertinentes.

#### CAPITULO X

##### DE LA INFORMACION, CAPACITACION Y PROMOCION

**Artículo 29.** El Consejo Nacional del Sistema MNAC definirá la política y los mecanismos necesarios para garantizar la eficiencia de los Servicios de Información, Capacitación y Promoción de lo relacionado con el Sistema Ecuatoriano MNAC, para lo cual se buscará aprovechar los recursos humanos e institucionales existentes en organismos tales como CORPEI, FEDEXPOR, Cámaras de la Producción, INEN, Instituto Nacional de Higiene, ministerios, entre otros.

## CAPITULO XI

### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 30. Confidencialidad.-** Todos los organismos que por la naturaleza de sus funciones mantengan contacto con las empresas y centros de producción y/o tecnología del país, están obligados a mantener la confidencialidad sobre los asuntos de su trabajo

**Artículo 31. Cumplimiento.-** Los bienes y servicios adquiridos, arrendados o contratados por los organismos del sector público deberán cumplir con las normas técnicas ecuatorianas, demostradas por la certificación de conformidad.

**Artículo 32.** El Sistema Ecuatoriano MNAC se constituye en el único marco de referencia para el desarrollo de las normas y para el cumplimiento de la acreditación y la certificación, por tanto, es un sistema abierto para las actuales y futuras necesidades del MNAC.

**Artículo 33.** Los términos generales relativos a normalización y procedimientos de evaluación de la conformidad tendrán generalmente el sentido que se define en el glosario de términos anexo a este decreto y, en lo específico, según lo establecido en la Norma "GPE/INEN-ISO/IEC(1R)-2:98 vigente.

**Artículo 34. Funciones Adicionales.-** Los organismos oficiales pertenecientes al Sistema Ecuatoriano MNAC, previo conocimiento y aprobación del Director Ejecutivo, podrán:

- Realizar acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales;
- Convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera; percibir donaciones y/o concesiones a su favor;
- Establecer reglas, procedimientos y métodos que complementen y mejoren lo establecido en este decreto; y,
- Otras que puedan promover el desarrollo de las funciones asignadas.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** La Subsecretaría de Industrialización y el Instituto Ecuatoriano de Normalización, asumirán la competencia de las actividades establecidas en el presente decreto, hasta que se institucionalicen los instrumentos y organismos necesarios, proceso que no deberá exceder del plazo de 1 año, contado a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial.

**SEGUNDA.-** Una vez concluido el proceso de modernización del INEN, este instituto pasará a constituir una dependencia técnica del Consejo Nacional de Calidad.

**TERCERA.-** En el proceso de implementación del Sistema MNAC, de ser necesario, el Consejo Nacional está facultado para crear el Centro de Información, Capacitación, Promoción y Asesoría, el cual estará a cargo de un Director designado por el mismo Consejo.

**ARTICULO FINAL:** De la ejecución del presente decreto encárguese el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, el que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito, Distrito Metropolitano, a 22 de mayo del 2000.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

f.) Roberto Peña Durini, Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.

Es fiel copia del original.- Lo certifico:

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

### Glosario de términos

**Normalización.-** Para fines de aplicación del presente decreto se entiende por normalización a la actividad que establece, en relación con problemas actuales o potenciales, soluciones para aplicaciones repetitivas y comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado. En particular consiste en la elaboración, adopción y publicación de las normas técnicas.

**Normalización o Reglamentación obligatoria.-** Comprende las normas o reglamentos técnicos de carácter obligatorio relacionadas con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra las prácticas engañosas.

**Normalización Voluntaria.-** Comprende las normas que de manera voluntaria y en consenso hayan sido establecidas para asegurar la probidad, eficiencia y calidad de los bienes y servicios, en estricto apego a las normas internacionales existentes sobre esta materia.

**Certificación.-** Para efectos de aplicación del presente decreto, se entiende por certificación al procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad que un producto, servicio, proceso o sistema, cumple con los requisitos o normas establecidas.

**Verificación Metrológica.-** Para efectos de aplicación de la presente ley, se entiende por verificación metrológica al conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente acreditado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación.

**Calibración.-** Los instrumentos utilizados en las actividades de control metrológico o sus patentes de calibración deben calibrarse en los laboratorios debidamente acreditados por el sistema, con el fin de garantizar la trazabilidad y universalidad de sus medidas.

**Evaluación de Conformidad.-** Comprende los mecanismos utilizados para determinar si los requerimientos pertinentes establecidos por normas o reglamentos técnicos se cumplen, incluyendo los requisitos de muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación, acreditación, certificación, registro o aprobación y los requisitos para personal especializado o servicios especiales.

---