



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



EDICIÓN ESPECIAL

Año II - Nº 998

**Quito, viernes 11 de
septiembre de 2020**

Servicio gratuito

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

43 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SC-2020-0230-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la segunda edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22301, Seguridad y Resiliencia - Sistema de Gestión de Continuidad del Negocio - Requisitos (ISO 22301: 2019, IDT)	2
MPCEIP-SC-2020-0231-R Apruébese y oficialícese con el carácter de obligatorio la tercera revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 033 (3R) "Baldosas cerámicas"	5
MPCEIP-SC-2020-0240-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la primera edición de la Especificación Técnica Ecuatoriana ETE INEN-ISO/TS 54001, Sistemas de Gestión de la calidad - Requisitos Específicos para la Aplicación de la Norma ISO 9001:2015 a Organizaciones Electorales en todos los niveles de Gobierno (ISO/TS 54 1:2019,IDT)	23
MPCEIP-SC-2020-0241-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la primera edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 18562-2, Evaluación de Biocompatibilidad de Vías de Gases Respiratorios en Aplicaciones Sanitarias - Parte 2: Ensayos para Emisiones de Material Particulado (ISO 18562.2:2017, IDT)) ..	27
MPCEIP-SC-2020-0242-R Apruébese y oficialícese con el carácter de obligatorio la modificatoria 4 a la primera revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 136 (1R) "Motocicletas".	31
CONSEJO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR:	
099-SE-26-CACES-2020 Refórmese la Resolución N° 091-SE-25-CACES-2020 de 26 de agosto de 2020	37

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0230-R**Quito, 03 de septiembre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 2 del Decreto Ejecutivo No. 388, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *“Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento de las normas y documentos que no son de autoría del INEN está sujeto a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la organización internacional de normalización, ISO, en el año 2019, publicó la Segunda edición de la Norma Técnica Internacional ISO 22301, SECURITY AND RESILIENCE — BUSINESS CONTINUITY MANAGEMENT SYSTEMS — REQUIREMENTS;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Segunda edición** de la Norma Internacional ISO 22301:2019 como la **Segunda edición** de la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 22301, SEGURIDAD Y RESILIENCIA — SISTEMA DE GESTIÓN DE CONTINUIDAD DEL NEGOCIO — REQUISITOS (ISO**

22301:2019, IDT);

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa Ibídem en su Artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. **NOR-0090** de fecha 31 de agosto de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 22301, SEGURIDAD Y RESILIENCIA — SISTEMA DE GESTIÓN DE CONTINUIDAD DEL NEGOCIO — REQUISITOS (ISO 22301:2019, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 22301, SEGURIDAD Y RESILIENCIA — SISTEMA DE GESTIÓN DE CONTINUIDAD DEL NEGOCIO —REQUISITOS (ISO 22301:2019, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de

intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas 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 **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 22301, SEGURIDAD Y RESILIENCIA — SISTEMA DE GESTIÓN DE CONTINUIDAD DEL NEGOCIO — REQUISITOS (ISO 22301:2019, IDT)**, que **especifica los requisitos para implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión para proteger, reducir la probabilidad de ocurrencia, prepararse, responder y recuperarse de las interrupciones cuando surjan.**

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO22301:2019 (Segunda edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

js/jm



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0231-R**Quito, 04 de septiembre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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 Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;

Que, la normativa Ibídem en su artículo 226 señala que *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;

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 para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de Andino de la Calidad (SAC)”;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala “(...) *Esta ley 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 inciso primero del artículo 29 *Ibíd*em manifiesta: “*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*”;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: “*Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*”;

Que, mediante Resolución No. 18 137 del 18 de abril de 2018, publicada en el Registro Oficial-Suplemento No. 227 del 23 de abril de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 033 (2R)** “*Baldosas cerámicas*”, la misma que entró en vigencia el 18 de abril de 2018;

Que, mediante Resolución No. 18 157 del 09 de mayo de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 250 del 29 de mayo de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** a la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 033 (2R)** “*Baldosas cerámicas*”, la misma que entró en vigencia el 09 de mayo de 2018;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró

como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; *serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;*(...)” ha formulado la **Tercera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 033 (3R)** “*Baldosas cerámicas*” mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0946-OF de 25 de agosto de 2020 y solicita a la Subsecretaria de Calidad, proceda con los trámites pertinentes para su oficialización;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. REG- 0321 de fecha 04 de septiembre de 2020, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Tercera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano

RTE INEN 033 (3R) “Baldosas cerámicas”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Tercera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 033 (3R) “Baldosas cerámicas”**; a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN y, a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 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 las propuestas 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 **Tercera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 033 (3R) “Baldosas cerámicas”** constante en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la **TERCERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano, **RTE INEN 033 (3R) “Baldosas cerámicas”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 033 (Tercera Revisión)** reemplaza al RTE INEN 033:2018 (Segunda Revisión) y a su Modificatoria 1:2018 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Anexos:

- anexo_i_rte-inen-033(3r)_-2020-09-04-signed.pdf

js/jm



Firmado electrónicamente por:

**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

ANEXO I**(2020-09-04)**

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 033 (3R)
“BALDOSAS CERÁMICAS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las baldosas cerámicas, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos: baldosas cerámicas comprendidas dentro de los anexos A al M de la norma ISO 13006:

Anexo	Tipo de baldosas cerámicas
Anexo A	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo Al _b , $0,5\% < E_v \leq 3\%$
Anexo B	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo All _{a-1} , $3\% < E_v \leq 6\%$
Anexo C	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo All _{a-2} , $3\% < E_v \leq 6\%$
Anexo D	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo All _{b-1} , $6\% < E_v \leq 10\%$
Anexo E	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo All _{b-2} , $6\% < E_v \leq 10\%$
Anexo F	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo All _l , $E_v > 10\%$
Anexo G	Baldosas cerámicas prensadas en seco – Grupo Bl _a , $E_v \leq 0,5\%$
Anexo H	Baldosas cerámicas prensadas en seco – Grupo Bl _b , $0,5\% < E_v \leq 3\%$
Anexo J	Baldosas cerámicas prensadas en seco – Grupo Bll _a , $3\% < E_v \leq 6\%$
Anexo K	Baldosas cerámicas prensadas en seco – Grupo Bll _b , $6\% < E_v \leq 10\%$
Anexo L	Baldosas cerámicas prensadas en seco – Grupo Bll _l , $E_v > 10\%$
Anexo M	Baldosas cerámicas extruidas – Grupo Al _a , $E_v \leq 0,5\%$

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
6901.00.00.00	Ladrillos, placas, baldosas y demás piezas cerámicas de harinas silíceas fósiles (por ejemplo: «Kieselguhr», tripolita, diatomita) o de tierras silíceas análogas.	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _a , Bl _a , Al _b , Bl _b , All _{a-1} , All _{a-2} , All _{b-1} , All _{b-2} , Bll _a , Bll _b , Alll, Blll.
69.02	Ladrillos, placas, baldosas y piezas cerámicas análogas de construcción, refractarios, excepto los de harinas silíceas fósiles o de tierras silíceas análogas.	
6902.10.00.00	- Con un contenido de los elementos Mg (magnesio), Ca (calcio) o Cr (cromo), considerados aislada o conjuntamente, superior al 50% en peso, expresados en MgO (óxido de magnesio), CaO (óxido de calcio) u Cr ₂ O ₃ (óxido crómico)	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _a , Bl _a , Al _b , Bl _b , All _{a-1} , All _{a-2} , All _{b-1} , All _{b-2} , Bll _a , Bll _b , Alll, Blll.
6902.20	- Con un contenido de alúmina (Al ₂ O ₃), de sílice (SiO ₂) o de una mezcla o combinación de estos productos, superior al 50% en peso:	
6902.20.10.00	- - Con un contenido de sílice (SiO ₂) superior al 90% en peso	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _a , Bl _a , Al _b , Bl _b , All _{a-1} , All _{a-2} , All _{b-1} , All _{b-2} , Bll _a , Bll _b , Alll, Blll.
6902.20.90.00	- - Los demás	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea

		superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _a , Bl _a , Al _b , Bl _b , All _{a-1} , All _{a-2} , All _{b-1} , All _{b-2} , Bll _a , Bll _b , Alll, Blll.
6902.90.00.00	- Los demás	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _a , Bl _a , Al _b , Bl _b , All _{a-1} , All _{a-2} , All _{b-1} , All _{b-2} , Bll _a , Bll _b , Alll, Blll.
69.07	Placas y baldosas, de cerámica, para pavimentación o revestimiento; cubos, dados y artículos similares, de cerámica, para mosaicos, incluso con soporte; piezas de acabado de cerámica.	
	- Placas y baldosas, para pavimentación o revestimiento, excepto las de las subpartidas 6907.30 y 6907.40:	
6907.21.00.	- - Con un coeficiente de absorción de agua inferior o igual al 0,5 % en peso:	
6907.21.00.90	- - - Los demás	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _a y Bl _a
6907.22.00	- - Con un coeficiente de absorción de agua superior al 0,5 % pero inferior o igual al 10 %, en peso:	
6907.22.00.90	- - - Los demás	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: Al _b , Bl _b , All _{a-1} ^a , All _{a-2} , All _{b-1} , All _{b-2} ,

		BII _a , BII _b
6907.23.00	- - Con un coeficiente de absorción de agua superior al 10 % en peso	
6907.23.00.90	- - - Los demás	Aplica para baldosas cerámicas terminadas, obtenidas mediante procesos de extrusión o prensado en seco, sean esmaltadas o no esmaltadas, cuya superficie sea superior a 49cm ² y se encuentren en los siguientes grupos de absorción de agua: AIII, BIII

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Baldosas cerámicas elaboradas por otro proceso que no sea por el proceso normal de extrusión o prensado en seco.

2.3.2 No es aplicable para accesorios decorativos o recortes tales como bordes, esquinas, zócalos, cornisas, barrederas, cuentas de cerámica, escaleras, baldosas curvadas y otras piezas de accesorio o mosaicos (es decir, cualquier pieza que puede caber en un área de 49 cm²).

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones establecidas en la norma ISO 13006 y las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Baldosas cerámicas.* Placa de poco grosor de arcilla y/u otras materias primas inorgánicas, generalmente utilizadas como revestimientos de pisos y paredes, usualmente moldeadas por extrusión o prensado a temperatura ambiente pero también pueden ser moldeadas por otros procesos, seguidamente son secadas y posteriormente cocidas a suficiente temperatura para que se desarrollen las propiedades requeridas.

3.1.2 *Baldosas cerámicas de primera calidad.* Son las baldosas cerámicas que cumplen con todos los requisitos establecidos en este reglamento técnico, de acuerdo con los Anexos correspondientes que se encuentran establecidos en la norma ISO 13006 o sus adopciones idénticas o equivalentes.

3.1.3 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.4 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera,

utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.5 Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados para consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos.

3.1.6 Dimensión modular. Baldosas y dimensiones basadas en el módulo M y también sus múltiplos o subdivisiones, excepto para las baldosas con de área inferior a 9000 mm^2 .

Donde $1 M = 100 \text{ mm}$

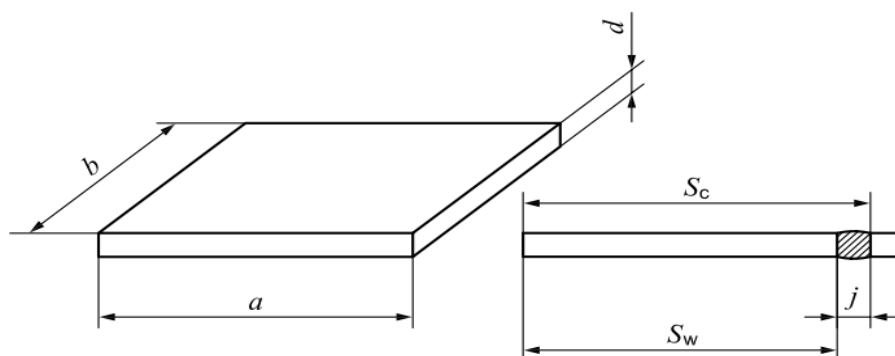
Ver Figuras 1 y 2

3.1.7 Dimensión no modular. Dimensiones no basadas en el módulo M .

Dónde: $1 M = 100 \text{ mm}$

Ver Figuras 1 y 2

FIGURA 1. Baldosa



Leyenda:

a, b dimensiones de la cara visible

d grosor

j junta

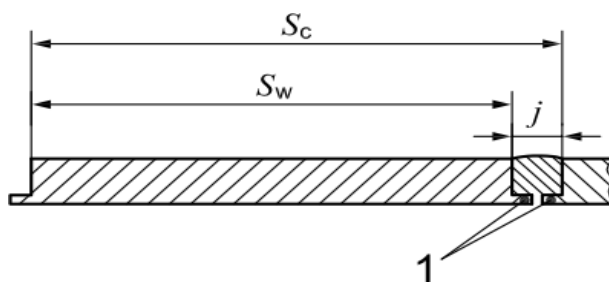
S_c dimensión de coordinación

S_w dimensión de fabricación

$S_c = S_w + j$

$S_w = a + b + d$

FIGURA 2. Baldosa con espaciador



Leyenda:

l espaciador	S_w dimensión de fabricación
j junta	$S_c = S_w + j$
S_c dimensión de coordinación	$S_w = a + b + d$

3.1.8 Embalaje. Es la protección al envase y al producto mediante un material adecuado con el objeto de protegerlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.9 Empaque o envase. Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.10 Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.11 Indeleble. Que no se puede borrar.

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

3.1.13 Límite aceptable de calidad (AQL). Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.1.14 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.

3.1.15 Marca o nombre comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.16 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.

3.1.17 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.18 Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.1.19 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.20 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos de las baldosas cerámicas

Producto	Norma de requisitos	Requisitos	Norma de ensayos
Baldosas cerámicas extruidas o prensadas en seco; para uso en piso o pared, en interior o exterior, comprendidas dentro de los anexos A al M de la norma ISO 13006	ISO 13006; Anexos A al M	Longitud y ancho	ISO 10545-2
		Espesor	
		Rectitud de los lados	
		Rectangularidad	
		Planitud de la superficie (curvatura y alabeo)	
		Calidad de la superficie	
		Absorción del agua	ISO 10545-3
		Resistencia a la rotura	ISO 10545-4
		Módulo de rotura	
		Resistencia a la abrasión profunda - baldosas no esmaltadas	ISO 10545-6
		Resistencia a la abrasión superficial -baldosas esmaltadas	ISO 10545-7
		Resistencia al cuarteado – baldosas esmaltadas	ISO 10545-11
		Resistencia al manchado	ISO 10545-14
		- baldosas esmaltadas	
		- baldosas no esmaltadas	
		Resistencia a ácidos y álcalis de baja concentración	ISO 10545-13
		Resistencia a ácidos y álcalis de alta concentración	
		Resistencia a limpiadores caseros y limpiadores de agua de piscina	

4.1.1 En el Ecuador está permitido únicamente la importación de baldosas cerámicas de primera calidad (ver nota¹).

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de etiquetado se debe presentar en un lugar visible, grabado o, impreso en etiqueta(s) adherida(s) de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de etiquetado en el producto y/o en el empaque.

5.3 El etiquetado de las baldosas cerámicas y/o su empaque debe contener como mínimo la siguiente información:

5.3.1 Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver nota²)

5.3.2 Marca o nombre comercial

5.3.3 País de origen o fabricación, indicar de la siguiente manera:

- a) Cuando conste directamente en la baldosa cerámica, se puede mencionar solo el nombre del país donde ha sido fabricada; o,
- b) En el empaque y/o etiquetas adheridas a las baldosas cerámicas se debe indicar el país donde ha sido fabricado, con cualquiera de las expresiones siguientes: Hecho en.....; Fabricado en.....; Made in..... o cualquier otra expresión semejante.

5.3.4 El lote y/o fecha de fabricación del producto

5.3.5 Leyenda "PRIMERA CALIDAD"

5.3.6 Grupo de absorción de agua y anexo que corresponda al producto de acuerdo con los anexos del A al M de la norma ISO 13006 o sus adopciones idénticas o equivalentes.

Nota¹: La norma EN 14411 se considera equivalente con la norma ISO 13006 para el producto de primera calidad.

Nota²: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

5.3.7 Dimensiones nominal y de fabricación, modular (M) o no – modular, de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, SI.

5.3.8 Naturaleza de la superficie, esmaltada (GL) o no esmaltada (UGL).

5.3.9 Cualquier tratamiento superficial aplicado después de la cocción.

5.3.10 Peso máximo total de las baldosas cerámicas en seco y su embalaje, de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, SI.

5.3.11 Leyendas: "Revestimiento para piso o pared" o "Solo para revestimiento de pared" o "Solo para revestimiento de piso", según sea el caso.

5.3.12 Referencia a la norma ISO 13006 o sus adopciones idénticas o equivalentes.

5.3.13 El embalaje y/o etiquetado de las baldosas cerámicas destinadas a ser colocadas en el piso debe indicar la clasificación de la baldosa cerámica esmaltada de acuerdo a su resistencia a la abrasión, o el símbolo de zapato (que significa para ser colocada en piso) tanto para baldosas cerámicas esmaltadas o no esmaltadas, (ver Anexo R de la norma ISO 13006 o sus adopciones idénticas o equivalentes). El símbolo de clasificación de la baldosa cerámica puede estar indicado en el reverso de la misma.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.

6.2 Norma ISO 10545-1:2014, Baldosas cerámicas – Parte 1: Muestreo y criterios de aceptación.

6.3 Norma ISO 10545-2:2018, Baldosas cerámicas – Parte 2: Determinación de las dimensiones y del aspecto superficial.

6.4 Norma ISO 10545-3:2018, Baldosas cerámicas – Parte 3: Determinación de la absorción de agua, de la porosidad abierta, de la densidad relativa aparente, y de la densidad aparente.

6.5 Norma ISO 10545-4:2019, Baldosas cerámicas – Parte 4: Determinación de la resistencia a la flexión y de la fuerza de rotura.

6.6 Norma ISO 10545-6:2010, Baldosas cerámicas – Parte 6: Determinación de la resistencia a la abrasión profunda de las baldosas no esmaltadas.

6.7 Norma ISO 10545-7:1996, Baldosas cerámicas – Parte 7: Determinación de la resistencia a la abrasión superficial de las baldosas esmaltadas.

6.8 Norma ISO 10545-11:1994, Baldosas cerámicas – Parte 11: Determinación de la resistencia al cuarteo de baldosas esmaltadas.

6.9 Norma ISO 10545-13:2016, Baldosas cerámicas – Parte 13: Determinación de la resistencia química.

6.10 Norma ISO 10545-14:2015, Baldosas cerámicas – Parte 14: Determinación de la resistencia a las manchas.

6.11 Norma ISO 13006:2018, Baldosas cerámicas – Definiciones, clasificación, características y rotulado.

6.12 Norma ISO/IEC 17067:2013, Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.

6.13 Norma EN 14411:2016, Baldosas cerámicas – Definiciones, clasificación, características, evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, y marcado.

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, 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, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 Inspección y muestreo

a) Para verificar la conformidad de los productos con los requisitos establecidos en el numeral 4 del presente reglamento técnico, el muestreo al lote de producto se debe realizar de acuerdo a la norma ISO 10545-1 y por grupo de absorción de agua; si el formato individual de la baldosa cerámica es mayor a 1 m², se debe garantizar que la toma de muestras sea la mínima requerida; de acuerdo a los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país.

b) Para verificar el cumplimiento con los requisitos de etiquetado establecidos en el presente reglamento técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país; para lotes que estén conformados por diferentes modelos o tipos de baldosas cerámicas, la toma de muestras se realizará por lo menos una por cada modelo o tipo identificado.

8.1.2 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

8.2.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.3 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que puedan estar en otros idiomas adicionales.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán

responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados podrán emitir los certificados de conformidad para el requisito “Absorción del agua” para el producto baldosas cerámicas con el RTE INEN 033 (2R):2018 y Modificatoria 1:2018, hasta por un plazo de doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación del RTE INEN 033(3R) en el Registro Oficial.

SEGUNDA. Durante el plazo establecido en la primera transitoria, los Organismos de Evaluación de la Conformidad deberán ajustar sus alcances para el RTE INEN 033 (3R), ante el Organismo de Acreditación. Concluido el plazo el RTE INEN 033 (3R) entrará en plena vigencia.



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0240-R**Quito, 04 de septiembre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 2 del Decreto Ejecutivo No. 388, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *“Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento de las normas y documentos que no son de autoría del INEN está sujeto a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la organización internacional de normalización, ISO, en el año 2019, publicó la **Primera edición** de la Especificación Técnica Internacional **ISO/TS 54001 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE APPLICATION OF ISO 9001:2015 FOR ELECTORAL ORGANIZATIONS AT ALL LEVELS OF GOVERNMENT**;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Primera edición** de la Especificación Internacional ISO/TS 54001:2019 como la **Primera edición** de la Especificación Ecuatoriana **ETE INEN-ISO/TS 54001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE**

LA CALIDAD —REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 A ORGANIZACIONES ELECTORALES EN TODOS LOS NIVELES DE GOBIERNO (ISO/TS 54001:2019, IDT);

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa Ibídem en su Artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. **NOR-0083** de fecha 28 de julio de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO/TS54001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 A ORGANIZACIONES ELECTORALES EN TODOS LOS NIVELES DE GOBIERNO (ISO/TS 54001:2019, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)”*, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el

carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO/TS54001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 A ORGANIZACIONES ELECTORALES EN TODOS LOS NIVELES DE GOBIERNO (ISO/TS 54001:2019, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas 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 **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO/TS 54001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015A ORGANIZACIONES ELECTORALES EN TODOS LOS NIVELES DE GOBIERNO (ISO/TS 54001:2019, IDT)**, que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización electoral: necesita demostrar su capacidad para gestionar elecciones mediante votación secreta.

ARTÍCULO 2.- Esta especificación técnica ecuatoriana **ETE INEN-ISO/TS 54001:2020 (Primera edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0240-R

Quito, 04 de septiembre de 2020

Documento firmado electrónicamente

**Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD**

js/jm



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0241-R**Quito, 05 de septiembre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: *“el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, dispone que el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en el año 2017, Publicó la **Primera edición** de la Norma Internacional **ISO 18562-2:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Test for emissions of particulate matter**;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Primera edición** de la Norma Internacional ISO 18562-2:2017 como la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 18562-2, EVALUACIÓN DE BIOCOPATIBILIDAD**

DE VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS – PARTE 2: ENSAYOS PARA EMISIONES DE MATERIAL PARTICULADO (ISO 18562-2:2017, IDT);

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”* y en su Artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese e la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica **No. NOR-0088** de fecha 27 de agosto de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 18562-2, EVALUACIÓN DE BIOCOPATIBILIDAD DE VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS – PARTE 2: ENSAYOS PARA EMISIONES DE MATERIAL PARTICULADO (ISO 18562-2:2017, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibídem* en donde establece: *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)”*, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE**

INEN-ISO 18562-2, EVALUACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD DE VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS – PARTE 2: ENSAYOS PARA EMISIONES DE MATERIAL PARTICULADO (ISO 18562-2:2017, IDT), mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas 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 **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 18562-2, EVALUACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD DE VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS – PARTE 2: ENSAYOS PARA EMISIONES DE MATERIAL PARTICULADO (ISO 18562-2:2017, IDT)**), que especifica los ensayos para las emisiones de material particulado de las vías de gases de un dispositivo médico, sus partes o accesorios, los cuales están destinados a proporcionar atención respiratoria o suministrar sustancias a través de las vías respiratorias a un paciente en todos los ambientes.

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO 18562-2:2020 (Primera edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0241-R

Quito, 05 de septiembre de 2020

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

as/jm



Firmado electrónicamente por:
HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0242-R**Quito, 05 de septiembre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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 Suplemento del Registro Oficial 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, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el *“Sistema Andino de Andino de la Calidad (SAC)”*;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley 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 inciso primero del artículo 29 Ibídem manifiesta: *“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”;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: “*Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*”;

Que, mediante Resolución No. 17 077 del 06 de marzo de 2017, publicada en el Registro Oficial No. 972 del 28 de marzo de 2017, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R)** “*Motocicletas*”, la misma que entró en vigencia el 6 de marzo de 2017;

Que, mediante Resolución No. 17 618 del 21 de diciembre de 2017, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 177 del 07 de febrero de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R)** “*Motocicletas*”, la misma que entró en vigencia el 21 de diciembre de 2017;

Que, mediante Resolución No. 18 303 del 26 de septiembre de 2018, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 341 del 04 de octubre de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 2** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R)** “*Motocicletas*”, la misma que entró en vigencia el 26 de septiembre de 2018;

Que, mediante Resolución No. 19 083 del 30 de agosto de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 068 del 25 de octubre de 2019, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 3** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R)** “*Motocicletas*”, la misma que entró en vigencia el 01 de octubre de 2019;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su

artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN mediante los Oficios Nros. INEN-INEN-2020-0943-OF de 25 de agosto de 2020, INEN-INEN-2020-0956-OF de 28 de agosto de 2020, puso en conocimiento del Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, los Informes Técnicos Nro. DRE-2020-085 de 24 de agosto de 2020 y DRE-2020-086 de 27 de agosto de 2020.

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN mediante Oficio No. INEN-INEN-2020-0981-OF de 04 de septiembre de 2020 puso en conocimiento del Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, el Memorando INEN-DVC-2020-0361-M de 03 de septiembre de 2020, suscrito por la Dirección de Validación y Certificación del INEN y a través del cual se remite el Acta de la visita técnica realizada al Laboratorio CCICEV el día miércoles 02 de septiembre de 2020, en la cual participaron la Subsecretaria de Calidad del MPCEIP, SAE, ANT, MTOP e INEN, y como resultado de la misma “(...) *concluye que existe la necesidad de emitir una nueva transitoria al RTE INEN 136 (1R), con la finalidad de que los organismos puedan prepararse para apoyar en el cumplimiento de este reglamento*”.

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;*(...)” ha propuesto la **Modificatoria 4** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R)** “*Motocicletas*” mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0981-OF de 04 de septiembre de 2020 y solicita a la Subsecretaria de Calidad, proceda con los trámites pertinentes para su oficialización;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. REG-0322 de fecha 04 de septiembre de 2020, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Modificatoria 4** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R) “Motocicletas”**;

Que, debido al mejoramiento integral de la Reglamentación Técnica Ecuatoriana que se encuentra implementando el Ministerio de Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, es necesario mantener las condiciones actuales del presente reglamento técnico hasta su actualización, a fin de evitar Obstáculos Técnicos innecesarios al comercio.

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “(...) *En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Modificatoria 4** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R) “Motocicletas”**; a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 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 las propuestas 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 **Modificatoria 4** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R) “Motocicletas”** constante en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la **MODIFICATORIA 4** a la primera revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE**

INEN 136 (1R) “*Motocicletas*” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Esta **Modificatoria 4** a la primera revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 136 (1R)**, entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Anexos:

- anexo_i_modificatoria_4_rte_inen_136_1r.pdf

js/jm



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

ANEXO I**MODIFICATORIA 4
(2020-09-04)****RTE INEN 136 (1R) “MOTOCICLETAS”****En la Disposición Transitoria Tercera****Dice:**

[...]

“TERCERA. Las disposiciones transitorias primera, segunda se extenderán por un plazo de doce (12) meses, a partir del 01 de octubre de 2019 e, incluyen a las motocicletas y tricars importadas o ensambladas en el Ecuador (conforme la Resolución No. 097-DIR-2016-ANT de fecha 27 de octubre de 2016).”

[...]

Debe decir:

[...]

“TERCERA. Las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda se extenderán por un plazo de doce (12) meses, a partir del 02 de octubre de 2020 e, incluyen a las motocicletas y tricars importadas o ensambladas en el Ecuador (conforme la Resolución No. 097-DIR-2016-ANT de fecha 27 de octubre de 2016).”

[...]



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

RESOLUCIÓN No. 099-SE-26-CACES-2020**El Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior****Considerando:**

- Que,** el artículo 26 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “La educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo.”;
- Que,** el artículo 350 de la Constitución de la República expresa que: “El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.”;
- Que,** el artículo 353 de la Constitución de la República del Ecuador determina que: “El sistema de educación superior se regirá por: (...) 2. Un organismo público técnico de acreditación y aseguramiento de la calidad de instituciones, carreras y programas, que no podrá conformarse por representantes de las instituciones objeto de regulación.”;
- Que,** el artículo 171 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) señala que el Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CACES): “Es el organismo público técnico, con personería jurídica y patrimonio propio, con independencia administrativa, financiera y operativa que tiene a su cargo la regulación, planificación y coordinación del sistema de aseguramiento de la calidad de la educación superior; tendrá facultad regulatoria y de gestión (...).”;
- Que,** el artículo 104 de la LOES determina: “El Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, desarrollará un examen de habilitación para el ejercicio profesional, en aquellas carreras que pudieran comprometer el interés público, poniendo en riesgo esencialmente la vida, la salud y la seguridad de la ciudadanía. El órgano rector de la política pública de educación superior en coordinación con el Consejo de Educación Superior, determinará las carreras que son de interés público.

Para estas carreras, los planes de estudio deberán tener en cuenta los contenidos curriculares básicos y los criterios sobre intensidad de la formación práctica que establezca el Consejo de Educación Superior en coordinación con las instituciones de educación superior y la autoridad competente del ejercicio profesional de estas carreras.

El Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior en coordinación con el órgano rector de la política pública de la educación superior determinarán la obligatoriedad de este examen y, el Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior expedirá el certificado de habilitación correspondiente. Cuando el ejercicio profesional esté regulado por norma específica, este certificado será un requisito previo a la habilitación que emita el órgano competente. Para el caso de las carreras del campo de la salud el examen será requisito previo para el ejercicio del año de práctica determinado en la normativa sanitaria correspondiente.”;

Que, el artículo 173 de la norma citada en el considerando que precede, establece: “El Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior normará la autoevaluación institucional, y ejecutará los procesos de evaluación externa, acreditación y apoyará el aseguramiento interno de la calidad de las instituciones de educación superior. Las instituciones de educación superior, tanto públicos como particulares, sus carreras y programas, deberán someterse en forma obligatoria a la evaluación externa y a la acreditación; además, deberán organizar los procesos que contribuyan al aseguramiento interno de la calidad (...)”;

Que, el artículo 174 de la LOES manifiesta que son funciones del Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, entre otros: “(...) b) Planificar, regular, coordinar y ejecutar acciones para la eficaz operación del sistema de aseguramiento de la calidad de la educación superior; (...) t) Los demás que determine esta ley y sus [sic] reglamento”;

Que, el artículo 33 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Superior establece que: “El Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior expedirá el reglamento para el diseño, aplicación y resultados del examen de habilitación para el ejercicio profesional. Los componentes del examen serán actualizados según sea necesario, para que garanticen que los profesionales posean las competencias requeridas.”;

Que, mediante Resolución No. 121-CEAACES-SE-15-2014 de 01 de agosto de 2014, el Pleno de este Organismo expidió el “Reglamento para el Diseño, Aplicación y Evaluación del Examen de habilitación para el ejercicio profesional”, derogado mediante Resolución No. 037-SE-13-CACES-2020 de 28 de mayo de 2020;

Que, mediante Resolución No. 159-CEAACES-SE-25-2014 de 10 de diciembre de 2014, el Pleno de este Organismo expidió el Instructivo para regular el procedimiento que deben seguir las personas que por fuerza mayor o caso fortuito no se presenten a rendir el examen de habilitación para el ejercicio profesional;

Que, mediante Resolución No. 060-CEAACES-SO-04-2015 de 09 de marzo de 2015, reformada a través de Resolución No. 357-CEAACES-SE-03-2016 de 12 de febrero de

2016, el pleno de este Consejo dispuso: “Establecer el plazo de 6 años como período de vigencia del permiso otorgado conforme al artículo 104 de la LOES, para ejercer con el título de tercer nivel en las carreras de Medicina y Odontología (...)”;

Que, mediante Resolución No. 164-SE-04-CEAACES-2018 de 09 de mayo de 2018, el Pleno de este Consejo expidió el “Instructivo para la tramitación de las solicitudes de revisión del Examen de habilitación para el ejercicio profesional que aplica el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior – CEAACES.”;

Que, el Reglamento Interno de este Consejo, expedido mediante Resolución No. 011-SE-05-CACES-2019 de 11 de junio de 2019, en el literal e) del artículo 7 determina: “(...) Son atribuciones y deberes del pleno del CACES, las siguientes: (...) e) Aprobar y modificar las normas, regulaciones, modelos y documentación técnica del CACES (...)”;

Que, el Reglamento antes mencionado en el artículo 28 dispone: “(...) Son funciones generales de las comisiones del Consejo: (...) c) Proponer al pleno proyectos de actos administrativos, normativos y documentos técnicos, vinculados a su ámbito de acción (...)”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, emitido por la Ministra de Salud Pública, se declaró el estado de emergencia sanitaria a nivel nacional, con el objetivo de prevenir un contagio masivo de la población provocado por el Coronavirus COVID-19, declarado como pandemia por la Organización Mundial de la Salud;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MDT-2020-076 de 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Trabajo expidió las directrices para la aplicación de Teletrabajo Emergente durante la declaratoria de Emergencia Sanitaria, las cuales son de aplicación para el sector público y privado del país;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020, el Lic. Lenín Moreno, Presidente Constitucional de la República, declaró el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador;

Que, mediante Resolución No. 023-SE-08-CACES-2020 de 12 de marzo de 2020, el pleno de este Organismo dispuso: “Postergar la fecha de aplicación del Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional, de la carrera de Medicina en su duodécima aplicación, Odontología en su décima aplicación y Enfermería en su quinta aplicación,

programada para el 22 de marzo de 2020, con base a la declaratoria de emergencia sanitaria, informada por el Presidente de la República en cadena nacional de 11 de marzo de 2020”;

Que, el COE Nacional, en sesión permanente de martes 28 de abril de 2020, resolvió: “1. Una vez cumplida la primera etapa de aislamiento que inició tras la declaratoria de emergencia sanitaria por COVID-19 y el estado de excepción mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017 de 16 de marzo de 2020, a partir del 4 de mayo de 2020 inicia la etapa del “Distanciamiento Social”, misma que se basará en una semaforización del territorio nacional tomando en cuenta las disposiciones en la presentación adjunta (...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1052 de 15 de mayo de 2020, el Lic. Lenín Moreno, Presidente Constitucional de la República, establece: “Artículo 1.- RENOVAR el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y número de fallecidos a causa de la COVID-19 en Ecuador, que siguen representando un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de desplegar las medidas de distanciamiento social necesarias para controlar la situación de emergencia sanitaria y replegar las medidas de aislamiento social, garantizando los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador (...)” Artículo 6.- Respecto del desarrollo de la jornada laboral, se dispone lo siguiente: a) Durante la vigencia del estado de excepción, se suspende la jornada presencial de trabajo para el sector público en aquellos cantones que se encuentren en rojo conforme la semaforización establecida por el Comité de Operaciones de Emergencia, en razón de lo notificado a éste Comité por cada autoridad cantonal (...) c) Durante el lapso de suspensión, los servidores públicos y empleados en general que su actividad lo permita, se acogerán al teletrabajo en todo el territorio nacional conforme las directrices establecidos por la Autoridad Nacional de Trabajo, para lo cual las máximas autoridades institucionales organizarán las correspondientes acciones con el fin de implementar la modalidad señalada en el presente literal (...)” Artículo 14.- El estado de excepción regirá durante treinta días a partir de la suscripción de este Decreto Ejecutivo (...)”;

Que, la Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, en su Novena Sesión de Comisión efectuada el 15 de mayo de 2020, acordó: “ACUERDO No. 0031-SC-09-CP-CIP-CACES-2020: Dar por conocido y acogido el plan de contingencia para el diseño, aplicación y determinación de resultados del examen de habilitación para el ejercicio profesional en el marco de la emergencia sanitaria; y remitirlo al pleno del Consejo para su aprobación. ACUERDO No. 0032-SC-09-CP-CIP-CACES-2020: Solicitar a la Coordinación General de Asesoría Jurídica elaborar el instrumento normativo para normar la ejecución del plan de contingencia para el diseño, aplicación y determinación de resultados de examen de habilitación para el ejercicio profesional en el marco de la emergencia sanitaria.”;

- Que,** mediante Resolución No. 037-SE-13-CACES-2020 de 28 de mayo de 2020, el pleno del CACES expidió el Reglamento Transitorio del Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional;
- Que,** la Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, en su Décimo Octava Sesión de Comisión efectuada el 24 de agosto de 2020, entre otras cosas acordó: “ACUERDO No. 072-SC-09-CP-CIP-CACES-2020: Aprobar el Informe técnico que sustenta las modificaciones al Reglamento transitorio del examen de habilitación para el ejercicio profesional, aprobado mediante Resolución 037-SE-13-CACES-2020 y remitirlo junto con la propuesta de reforma al referido reglamento al pleno del Consejo para su aprobación.”;
- Que,** mediante Memorando No. CACES-CP-CIP-2020-0167-M de 24 de agosto de 2020, la doctora Adriana Romero, Presidenta de la Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, solicitó se ponga en conocimiento del Pleno del CACES la propuesta de reforma al Reglamento Transitorio del Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional.”;
- Que,** mediante Resolución No. 091-SE-25-CACES-2020 de 26 de agosto de 2020, el pleno del CACES aprobó la reforma al “Reglamento Transitorio al Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional”, expedido mediante Resolución No. 037-SE-13-CACES-2020 de 28 de mayo de 2020;
- Que,** mediante Memorando CACES-CP-CIP-2020-0169-M de 28 de agosto de 2020 la Dra. Adriana Romero, Presidenta de la Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, solicitó al Coordinador de Asesoría Jurídica: "(...) subsanar los proyectos de resolución entregados por la Coordinación General de Asesoría Jurídica en el marco de los informes aprobados en la Comisión que presido y que fueron aprobados en el pleno de este Consejo (...)”;
- Que,** mediante Memorando No. CACES-CGAJ-2020-0425-M de 01 de septiembre de 2020, el Coordinador General de Asesoría Jurídica, remitió a la Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, los proyectos de reforma a las resoluciones solicitadas;
- Que,** la Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, en su Décimo Novena Sesión de Comisión efectuada el 02 de septiembre de 2020, acordó: “ACUERDO No. 076-CP-SC-19-CACES-2020 Acoger los proyectos de reforma a las Resoluciones No. 091-SE-25-CACES-2020 y 092-SE-25-CACES-2020 y remitirlos al pleno del CACES para su resolución.”;
- Que,** mediante Memorando No. CACES-CP-CIP-2020-0176-M de 03 de septiembre de 2020, la doctora Adriana Romero, Presidenta de la Comisión Permanente de Carreras

de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, solicitó se ponga en conocimiento del Pleno del CACES la propuesta de reforma a la Resolución No. 091-SE-25-CACES-2020 de 26 de agosto de 2020;

Que, mediante sumilla inserta de 03 de septiembre de 2020, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, en el citado Memorando, el Presidente del CACES dispuso incluir en el orden del día de la sesión del pleno de este Consejo el punto referido en el considerando que antecede y el proyecto de resolución respectivo; y,

En el ejercicio de las atribuciones que le confiere la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior, su Reglamento General, y el Reglamento Interno de la Institución

RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar la reforma al artículo único de la Resolución No. 091-SE-25-CACES-2020 de 26 de agosto de 2020, de conformidad con el siguiente detalle:

1.- Sustituir el literal a) por el siguiente texto:

- a) Sustituir el texto del artículo 21 del Reglamento Transitorio del Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional, por el siguiente:

“Artículo 21.- Reporte de respuestas del examen. - Una vez finalizado el EHEP, los evaluados podrán acceder a su reporte de respuestas a través de su cuenta personal. El reporte estará organizado por temas según la estructura del examen y además constará la bibliografía de las preguntas aplicadas

El reporte de respuestas del examen no constituye habilitante para el ejercicio profesional.”.

2.- Sustituir el literal b) por el siguiente texto:

- b) Sustituir el texto del artículo 22 del Reglamento referido, por el siguiente:

“Artículo 22.- Revisión académica. - La revisión académica es una etapa correctiva y previa a la determinación de resultados del EHEP que se sustenta en la presunta existencia de errores en el contenido de las preguntas del examen. La revisión académica podrá darse por solicitud del evaluado o de oficio, a cargo del CACES.

La solicitud del evaluado de revisión académica deberá:

- a. Identificar la pregunta sujeta a revisión; y,*
- b. Fundamentar la solicitud sobre la base científica y referencias bibliográficas establecidas en el reporte de respuestas del examen correspondiente*

La solicitud será presentada en el término de tres días contados a partir de la fecha de aplicación del examen del evaluado a través del módulo publicado en la página institucional del CACES: www.caces.gob.ec.

Las solicitudes de revisión académica que sean presentadas de forma extemporánea o a través de medios distintos a los determinados por el CACES, no serán tramitadas y se procederá a su archivo inmediato.”.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Notificar el contenido de la presente Resolución al Pleno del CACES, Comisión Permanente de Carreras de Interés Público y de Habilitación para el Ejercicio Profesional, Coordinación General Técnica, Dirección de Aseguramiento de la Calidad, Unidad de Tecnologías de la Información; y, demás Coordinaciones y Unidades del CACES.

Segunda.- Disponer a la Secretaria del pleno del CACES que, en conjunto con la Coordinación General de Asesoría Jurídica, efectúen la correspondiente codificación del Reglamento Transitorio del Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional, aprobado mediante Resolución No. 037-SE-13-CACES-2020.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición sin perjuicio de su publicación en la gaceta del CACES.

Dada en la ciudad de Quito, D.M., en la Vigésima Sexta Sesión Extraordinaria del pleno del Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, desarrollada a los siete (07) días del mes de septiembre de 2020.



Firmado electrónicamente por:

**JUAN MANUEL
GARCIA
SAMANIEGO**

Econ. Juan Manuel García Samaniego, Ph. D.

PRESIDENTE DEL CACES

En mi calidad de Secretaria del pleno del CACES (E.F), **CERTIFICO** que la presente Resolución fue discutida y aprobada por el pleno del Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, en su Vigésima Sexta Sesión Extraordinaria, llevada a cabo el 07 de septiembre de 2020.

Lo certifico,



Firmado electrónicamente por:

**DANIELA
ALEJANDRA
AMPUDIA VITERI**

Ab. Daniela Ampudia Viteri

SECRETARIA DEL PLENO DEL CACES (E.F)