

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

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

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 del 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 259 “ARTÍCULOS DE PUERICULTURA. ANDADORES”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del proyecto del mencionado Reglamento;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 259 “ARTÍCULOS DE PUERICULTURA. ANDADORES”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar 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.- Notificar el siguiente **Proyecto** de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 259 “ARTÍCULOS DE PUERICULTURA. ANDADORES”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos de seguridad para andadores para niños, con el propósito de prevenir los riesgos para la seguridad de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico aplica a los andadores en los que se puede colocar a un niño y que están destinados a ser utilizados desde que el niño es capaz de ponerse de pie por sí solo hasta que puede andar por sus propios medios; que se fabriquen a nivel nacional, importen y se comercialicen en el Ecuador:

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
8715.00	Coches, sillas y vehículos similares para transporte de niños, y sus partes.	
8715.00.10	- Coches, sillas y vehículos similares	Aplica a los andadores para niños.
9503.00.10	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos.	Aplica a los andadores para niños.

2.3 Este Reglamento Técnico no aplica a los andadores con funciones terapéuticas y curativas y a aquellos andadores en los que el niño es sostenido por elementos inflables.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico, se aplican las definiciones dadas en la norma UNE-EN 1273 vigente o su equivalente, además de las que a continuación se indican:

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

3.1.2 *Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.3 *Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los andadores deben cumplir con los requisitos sobre el material y la construcción que se establecen en la norma UNE-EN 1273 vigente o su equivalente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO (MARCADO), EMBALAJE E INFORMACIÓN DEL PRODUCTO,

5.1 Todos los andadores deben venir marcados de manera visible, permanente y legible.

5.2 El marcado del andador debe cumplir con el requisito de durabilidad según se establece en la UNE-EN 1273 vigente.

5.3 Toda la información del producto, esto es, el marcado del andador, la información para la venta, las instrucciones de uso y las marcas en las bolsas del embalaje, deberán estar en idioma español independientemente que pueda estar en otros idiomas adicionales.

5.4 La información mínima que debe marcarse en el andador debe estar de acuerdo con lo establecido en la norma UNE-EN 1273 vigente; además se debe incluir el país de origen.

5.5 Debe suministrarse información previa a la venta e instrucciones de uso. La información mínima que deben tener estos últimos deberá estar de acuerdo a lo establecido en la UNE-EN 1273.

5.6 Todas las bolsas de embalaje del producto deben ir marcadas de manera visible con una advertencia de seguridad para evitar asfixias según lo establecido en la UNE-EN 1273.

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los andadores con este Reglamento Técnico, son los establecidos en la norma UNE-EN 1273 vigente o su equivalente.

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, se debe realizar de conformidad con lo establecido en la Norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente; y, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma UNE-EN 1273 *Artículos de puericultura. Andadores. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo.*

8.2 Norma NTE INEN-ISO 2859-1, *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.*

8.3 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, *Evaluación de la conformidad-fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos.*

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

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

9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación acreditado [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

9.2.2 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con la norma técnica referenciada en este Reglamento Técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de los informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE. La fecha de expedición del informe de ensayos no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación.

b) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, y que se encuentre debidamente firmado por el responsable del laboratorio. La fecha de expedición del informe de ensayos no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación.

9.2.3.1 Al Certificado de conformidad de primera parte se debe añadir la evidencia de cumplimiento con el rotulado del producto establecido en el presente Reglamento Técnico, emitido por el fabricante y el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

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

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

9.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema de Certificación 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico ecuatoriano la presentación de los certificados de inspección respectivos.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 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 que se establece en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 259 “ARTÍCULOS DE PUERICULTURA. ANDADORES”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta (180) días calendario desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD