

## RESOLUCION N° 007-2009

### EL CONSEJO NACIONAL DE LA CALIDAD

#### CONSIDERANDO:

**Que**, la Carta Política en vigencia impone al Estado la obligación de reconocer y garantizar a las personas el derecho fundamental a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad y además dispone que la ley establecerá mecanismos de control de calidad y, determina como objetivo permanente de la economía la participación competitiva y diversificada de la producción ecuatoriana en el mercado internacional;

**Que**, mediante Ley No. 2007-76, el Congreso Nacional expidió la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 026 de 22 de febrero de 2007

**Que**, el artículo 3 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad declara como Política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional.

**Que**, el artículo 4 de la misma Ley determina, entre otros objetivos el establecer los requisitos y procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad además de garantizar que las normas, reglamentos técnicos y procedimientos para la evaluación de la conformidad se adecuen a los convenios y tratados internacionales de los que el país es signatario;

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

**Que**, de conformidad con el artículo 10 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, corresponde al Consejo Nacional de la Calidad (CONCAL) formular las políticas en base a las cuales se definirán los bienes y productos cuya importación deberá cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

**Que**, el artículo 30 de la Ley determina que la elaboración y adopción de reglamentos técnicos es aplicable respecto de bienes y servicios, así como de los procesos relacionados con la fabricación de productos, nacionales o importados, incluyendo las medidas sanitarias, fitosanitarias e ictiosanitarias que les sean aplicables, y que los reglamentos técnicos se regirán por los principios de trato nacional, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en los tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes en el país.

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

**Que**, el artículo 33 de la Ley determina que la certificación de la conformidad tiene, entre otros, los siguientes objetivos: a) Certificar que un producto o servicio, un proceso o método de producción, de almacenamiento, operación o utilización de un producto o servicio, cumple con los requisitos de un reglamento técnico;

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

**Que**, el Consejo Nacional de la Calidad, emitió la Resoluciones N° 001-2008 y N° 003-2008 publicadas en los Suplementos de los Registros Oficial N° 478 y 491 del 1 y 18 de diciembre de 2008, respectivamente; en las cuales se anexó la Lista de Bienes Sujetos a Control que deben cumplir con Normas Técnicas Ecuatorianas, Códigos de Práctica, Regulaciones, Resoluciones y Reglamentos Técnicos de carácter obligatorio;

**Que**, en varios países desde los que se importan los productos para el Ecuador constantes en la “Lista de Bienes Sujetos a Control”, no existen organismos de certificación de producto debidamente acreditados lo que imposibilita el cumplimiento por parte de estos países de las resoluciones dictadas por el CONCAL, sobre certificación.

Y, en ejercicio de las atribuciones que le otorgan la Constitución y la Ley, el Consejo Nacional de la Calidad,

## RESUELVE:

Expedir el siguiente “PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO (FORMULARIO INEN 1)”

**Art. 1.-** Para la importación de productos constantes en la “Lista de Bienes Sujetos a Control”, el importador o consignatario deberá obtener el Certificado de Reconocimiento (Formulario INEN 1), previa la presentación de :

- a) Certificado de Conformidad del Producto o Certificados de Organismos de Inspección que demuestren el cumplimiento del Reglamento Técnico Ecuatoriano, RTE INEN; o, Norma Ecuatoriana de Carácter Obligatorio, NTE INEN; o,
- b) Certificado de Conformidad del Producto o Certificados de Organismos de Inspección que demuestren el cumplimiento de Normas Internacionales de Producto o Regulaciones Técnicas Obligatorias del País de Origen;
- c) Declaración del Fabricante, tratándose de empresas registradas con Certificación de Sistema de Calidad ISO 9001.

Se aceptarán por parte del INEN, los Certificados de Conformidad de Producto o los Certificados de Organismos de Inspección, que sean emitidos por Organismos de Certificación de Producto acreditados u Organismos de Inspección acreditados y cuya acreditación sea reconocida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

El INEN también aceptará la Declaración de Conformidad del producto emitida por el fabricante, cuando éste demuestre que posee una certificación de su Sistema de Calidad conforme a la norma ISO 9001 emitida por un organismo de certificación debidamente acreditado y cuya acreditación sea reconocida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

Para la validación de dichos Certificados el OAE dispondrá de tres días hábiles contados a partir de la verificación y aprobación de la documentación entregada.

**Art. 2.-** Los Certificados de Conformidad con reglamentos técnicos, RTE INEN y/o normas ecuatorianas, NTE INEN de carácter obligatorio emitidos al amparo de la Decisión Andina 506 y por Acuerdos de Reconocimiento Mutuo suscritos por el País, serán reconocidos, aceptados y tendrán plena validez en el Ecuador.

**Art. 3.-** Los Certificados de Reconocimiento Formulario INEN 1 emitidos antes del 1ro de diciembre de 2008, serán válidos para las importaciones embarcadas hasta el 1ro de abril de 2009, y serán exigibles a la presentación de la declaración ante la Corporación Aduanera Ecuatoriana

**Art. 4.-** Los Certificados de Reconocimiento Formulario INEN 1 emitidos entre el 1ro de diciembre de 2008 y la fecha en que se publique la presente resolución en el Registro Oficial, mantendrán su validez para la importación para la cual fueron obtenidos.

**Art. 5.-** Los Certificados de Reconocimiento (Formulario INEN 1), emitidos a partir de la vigencia de la presente resolución, se deberán obtener por cada importación.

**Art. 6 .-** El Certificado de Reconocimiento (Formulario INEN 1) será emitido por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), en el transcurso de tres días hábiles contados a partir de la verificación y aprobación de la documentación entregada.

**Art. 7.-** Se exonera de la obtención del Certificado de Reconocimiento (Formulario INEN 1) a las mercancías reguladas por el Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI), como mercancías con tratamiento especial como son: menaje de casa o equipo de trabajo, envíos de socorro, donaciones provenientes del exterior a Entidades autorizadas para recibir dichas donaciones, franquicias diplomáticas, bienes para uso de discapacitados, y muestras sin valor comercial.

En los casos de equipaje de viajero, y tráfico postal internacional o Courier, la Corporación Aduanera Ecuatoriana regulará los procedimientos para la exigencia del certificado INEN 1, según las categorías correspondientes.

**Art. 8.-** Causas para la suspensión o anulación del Certificado de Reconocimiento (formulario INEN 1).

Previo informe motivado, el Director General del INEN podrá suspender o anular el Certificado de Reconocimiento (formulario INEN 1), por las siguientes causas:

- a) Por comprobarse que la documentación ha sido adulterada por parte del importador o consignatario;
- b) Por comprobarse después de una evaluación de la conformidad que el producto no cumple con los requisitos establecidos en la NTE INEN o RTE INEN;
- c) Por adulteración en el contenido de los Certificados; y
- d) Por comprobarse errores en el texto del Formulario INEN 1 por parte del INEN. En este caso, si amerita, se procederá a la emisión de un nuevo Formulario INEN 1.

**Art. 9.-** La presente resolución se mantendrá en vigencia hasta que el Consejo Nacional de la Calidad emita los procedimientos para aplicar los modelos de Evaluación de la Conformidad, para lo cual dispondrá de un plazo de 180 días contados a partir de la publicación de esta Resolución en el Registro Oficial.

**Art. 10.-** Déjase sin efecto las Resoluciones 002, 005 y 006 del Consejo Nacional de la Calidad CONCAL.

**Art. 11.-** Déjase sin efecto el artículo 2 de la Resolución N° 003 del Consejo Nacional de la Calidad - CONCAL.

**Art. 12.-** Encárgase de la aplicación de la presente Resolución al Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

**Artículo Final.-** A partir del 15 de marzo de 2009 el importador o consignatario deberá adjuntar además, a la Declaración de Conformidad del producto emitida por el fabricante cuando éste demuestre que posee una certificación de su Sistema de Calidad conforme a la norma ISO 9001 emitida por un organismo de certificación debidamente acreditado y cuya acreditación sea reconocida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), los registros de evaluación de la conformidad del fabricante en base al reglamento técnico ecuatoriano o norma técnica obligatoria o en base a una norma equivalente a la ecuatoriana.

La presente Resolución fue adoptada por el pleno del Consejo Nacional de la Calidad, en sesión llevada a cabo el martes 27 de enero de 2009, y entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

**Publicado en el Suplemento del Registro oficial N° 519 del 2 de febrero de 2009.**

**f.) Econ. Andrés Robalino**  
**PRESIDENTE DEL CONCAL**

**f.) Dr. Ramiro Ruano G.**  
**SECRETARIO**