

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1, numeral 6, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, es atribución del Comité Interministerial de la Calidad: "6. Emitir las directrices para los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con el certificado obligatorio de productos, de sistemas y de personas que ejerzan labores especializadas;"

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, literal a), de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, al Ministerio de Industrias y Productividad le corresponde: "a) Asesorar al Comité Interministerial de la Calidad en el estudio, diseño y factibilidad de los programas y proyectos con el fin de cumplir con los objetivos de esta ley";

Que de conformidad con el artículo 9 del Reglamento de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad: "Las resoluciones del Comité Interministerial de la Calidad son de carácter vinculante y plenamente ejecutables por parte de los órganos competentes. Es responsabilidad de la Subsecretaría de la Calidad el monitoreo y la evaluación de su cumplimiento. La ejecución de las Resoluciones es responsabilidad de los órganos competentes, de acuerdo a la materia de cada resolución";

Que en cumplimiento de su función como Secretaria del Comité Interministerial de la Calidad, la Subsecretaría de la Calidad presenta ante los miembros del Comité Interministerial de la Calidad, el Proyecto de Resolución Modificatoria de la Resolución 002-2013 CIMC, publicada en el Registro Oficial No. 64, de 22 de agosto de 2013;

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias,

Resuelve:

Modificar la Resolución No. 002-2013-CIMC, publicada en el Registro Oficial No. 64 de 22 de agosto de 2013.

Artículo 1.- Deróguese el Artículo 1.

Artículo 2.- Reemplácese el artículo 2 por el siguiente:

"Casos de excepción. Solamente en los casos que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano. OAE, certifique que no existe a nivel nacional o internacional un organismo de certificación de producto acreditado, en los términos expresados en el artículo 4 de la Resolución 001- 2013-CIMC, el importador o consignatario podrá presentar al Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN, la declaración de conformidad de primera parte según la norma NTE INEN-ISO/IECX 17050-1, adjuntando los reportes o informes de ensayo emitidos por un laboratorio acreditado y reconocido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano.OAE, en base al reglamento técnico ecuatoriano o normas internacionales de producto o regulaciones técnicas obligatorias equivalentes al Reglamento Técnico Ecuatoriano, o de acuerdo a lo indicado en el Art. 4 de la Resolución 001-2013-CIMC.

En estos casos de excepción, la certificación emitida por el OAE estará vigente por cada importación.

Artículo 3.- Deróguese la Fe de Erratas.

La presente Resolución fue aprobada por el Pleno del Comité Interministerial de la Calidad, en sesión celebrada, el 26 de diciembre de 2013, en el Distrito Metropolitano de Quito.

Notifíquese y publíquese.

f.) Econ. Andrés Arauz, Presidente.

f.) Mgs. Ana Cox Vásquez, Secretaria.

Certifico: Que este documento es fiel copia del original que reposa en los archivos de la Secretaría del Comité Interministerial de la Calidad.

f.) Ana Cox Vásquez, Secretaria.

[No. 002-2014-CIMC](#)

EL COMITÉ INTERMINISTERIAL

DE LA CALIDAD

Considerando:

Que, el Art. 52 de la Constitución de la República del Ecuador determina que "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 Carta Magna en su Art. 54, establece que: "Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del bien, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore".

Que, la Constitución de la República en el Art. 278, numeral 2) ordena que para la consecución del buen vivir corresponde producir, intercambiar y consumir bienes y servicios con responsabilidad social y ambiental.

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor establece en el artículo 55 número 5) que constituyen prácticas abusivas de mercado, el hecho de colocar en el mercado bienes u ofertar la prestación de servicios que no cumplan con las normas técnicas y de calidad expedidas por los órganos competentes;

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor establece en el Art. 58, "Productos Riesgosos", que en caso de constatarse que un bien de consumo adolece de un defecto o constituye un peligro o riesgo de importancia para la integridad física, la seguridad de las personas o del medio ambiente, aun cuando se utilice en forma adecuada, el proveedor del mismo deberá, sin perjuicio de las responsabilidades a las que hubiere lugar, informar de tal hecho a los consumidores del bien, retirarlo del mercado y, cuando sea procedente, sustituirlo o reemplazarlo a su costo;

Que, en el citado cuerpo legal, el artículo 59, "Prohibición de comercialización", determina que comprobada por cualquier medio idóneo la peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano, en niveles considerados como nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato de dicho bien o producto del mercado y la prohibición de circulación del mismo y que los daños y perjuicios producidos por la acción de dichos bienes o productos serán de cargo del proveedor, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Que, la misma ley orgánica señalada, en su artículo 66, "Normas Técnicas", señala que El control de cantidad y calidad se realizará de conformidad con las normas técnicas establecidas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización -INEN-, entidad que también se encargará de su control sin perjuicio de la participación de los demás organismos gubernamentales competentes.

Que, el citado artículo también señala que de comprobarse técnicamente una defectuosa calidad de dichos bienes y servicios, el INEN no permitirá su comercialización; para esta comprobación técnica actuará en coordinación con los diferentes organismos especializados públicos o privados, quienes prestarán obligatoriamente sus servicios y colaboración.

Que, el Art. 4 de la ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad tiene como objetivo, entre otros, garantizar seguridad, confianza y equidad en las relaciones de mercado en la comercialización de bienes y servicios, nacionales o importados; en el Artículo innumerado a continuación del Art. 9, se determina que le corresponde al Comité Interministerial de la Calidad, coordinar y facilitar la ejecución de manera integral de las políticas nacionales, pertinentes a la calidad; y expedir las normas necesarias para su funcionamiento.

En uso de sus atribuciones resuelve:

Expedir la siguiente: "DIRECTRIZ PARA LA CREACIÓN DEL SISTEMA ECUATORIANO DE GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS"

CAPÍTULO I

Objetivos - Ámbito de aplicación — Definiciones

Artículo 1

El Comité Interministerial de la Calidad CIMC establece la Directriz para la creación del Sistema Ecuatoriano de Garantía de Comercialización de Productos Seguros, cuyo objetivo es:

1. Garantizar que los bienes que se pongan en el mercado sean seguros, a través del control y vigilancia de mercado, asegurando de esta manera la calidad y seguridad en los bienes que están a disposición de los consumidores dentro del territorio nacional.

2. La presente Directriz se aplicará a todos los bienes definidos en el literal a) del Art. 2. Cada una de sus disposiciones se aplicará en la medida en que no existan, en el marco de los reglamentos técnicos, disposiciones específicas que tengan el mismo objetivo y que regulen la seguridad de los bienes correspondientes.

Cuando la reglamentación técnica incluya disposiciones específicas de seguridad para un bien, la presente Directriz se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en dicha reglamentación. En consecuencia:

Los literales b) y c) del art. 2 y los arts. 3 y 4 de la presente Directriz no se aplicarán a dichos bienes por lo que se refiere a los riesgos o categorías de riesgo regulados por la reglamentación específica;

Los arts. 5 a 18 se aplicarán, salvo en los casos en que no existan disposiciones específicas que regulen los aspectos contenidos en dichos artículos y tengan el mismo objetivo.

Artículo 2

A efectos de la presente Directriz se entenderá por:

Producto: cualquier bien destinado al consumidor o que en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor directa o indirectamente, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

Esta definición no incluye los bienes usados o suministrados como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el bien; La presente Directriz no se aplica a los servicios, pero a efectos de garantizar los objetivos de protección, sus disposiciones deben aplicarse a los productos ofrecidos o puestos a disposición de los consumidores en el marco de una prestación de servicio para que éstos los utilicen.

La seguridad de los equipos utilizados por los prestadores del servicio para proporcionar un servicio a los consumidores no entra en el ámbito de aplicación, ya que debe considerarse en la aplicación del servicio prestado. En particular los equipos en los que los consumidores circulan o viajan, que son manipulados por un operador quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directriz.

b) Producto Seguro: cualquier bien que en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del bien y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, considerando en particular, los siguientes elementos:

Características del bien, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento,

Efecto sobre otros bienes cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos,

Presentación del bien, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al bien,

Categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del bien, en particular los niños y las personas mayores. La

posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros bienes que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un bien es peligroso;

Producto Peligroso: cualquier bien que no responda a la definición de producto seguro de la letra b);

Riesgo Grave: todo riesgo grave, así definido por la autoridad competente en su ámbito de aplicación incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas;

Productor: 1. El fabricante de un bien, cuando esté domiciliado en el Ecuador, y toda persona que se presente como fabricante estampando en el bien su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del bien, 2. Los demás actores de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del bien;

Importador: quien adquiere el bien fuera del territorio nacional y lo introduce legalmente dentro de las fronteras para su comercialización, distribución o uso final, o el representante del fabricante extranjero cuando esté domiciliado en territorio ecuatoriano;

Distribuidor: cualquier actor de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los bienes;

Recuperación: toda medida destinada a recobrar un bien peligroso que el importador o el distribuidor haya suministrado o puesto a disposición del consumidor;

Retirada: toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un bien peligroso así como su oferta al consumidor.

CAPÍTULO II

Obligación general de seguridad, criterios de evaluación de la conformidad y normas técnicas ecuatorianas.

Artículo 3

Los productores, importadores y distribuidores tienen la obligación de poner en el mercado únicamente productos seguros.

Se considerará que un producto es seguro en los aspectos cubiertos por la normativa nacional aplicable cuando sea conforme a dicha normativa específica que fija los requisitos que debe satisfacer el producto desde el punto de vista de la salud y la seguridad para poder ser comercializado. Se supondrá que un producto es seguro, respecto de los riesgos cubiertos por las normas nacionales aplicables, cuando sea conforme a las normas nacionales voluntarias que considerando estos aspectos del producto, haya puesto en vigencia el Ministerio de Industrias y Productividad.

En circunstancias distintas de las mencionadas en el numeral 2, se evaluará la conformidad de un producto con la obligación general de seguridad teniendo especialmente en cuenta los elementos siguientes, cuando existan:

Las normas nacionales voluntarias;

Las normas establecidas en el país en el que el producto se fabrica;

Las recomendaciones que establezcan las directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos que promulgue el Comité Interministerial de la Calidad;

Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector;

El estado actual de los conocimientos y de la técnica; y,

La seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores.

4. La conformidad de un producto con los criterios destinados a garantizar la obligación general de seguridad, en particular con las normas mencionadas en los numerales 2 y 3, no impedirá que las autoridades competentes puedan adoptar las medidas oportunas para restringir la puesta en el mercado de un producto o exigir su retirada del mercado o su recuperación si, a pesar de dicha conformidad, resultara peligroso.

Artículo 4

A efectos de la presente Directriz, las normas técnicas mencionadas en el numeral 2 del Art. 3, se elaborarán de acuerdo al plan de normalización aprobado por el Comité Interministerial de la Calidad. Oportunamente se deberá informar sobre los productos respecto de los cuales se proponga fijar los requisitos, los riesgos de los productos que deberán considerarse y los resultados de cualquier trabajo preparatorio que se haya llevado a cabo en ese sector.

Artículo 5. Sistema de Alertas

Se establece un Sistema de Alertas diseñado para detectar productos peligrosos para la salud y la seguridad del consumidor bajo cuatro ámbitos de control:

Certificados de Conformidad de producto en el que una vez revisados se encuentren inconsistencias en la información.

La Vigilancia de Mercado.

Acción ciudadana.

Otros mecanismos de alerta de los cuales el país se informará.

Artículo 6. Base de Datos

Se crea la base de datos, REGISTRO ECUATORIANO DE VIGILANCIA que permitirá la plena identificación de los productos peligrosos, bajo los siguientes parámetros:

Marca del producto.

Descripción del producto.

Descripción explícita del riesgo que permita su claro entendimiento.

Sanciones aplicadas, tales como el tiempo de la restricción y actuaciones adoptadas por las autoridades reguladoras.

Cadena de comercialización y distribución del producto.

Artículo 7. Interoperabilidad de la base de datos

La base de datos REGISTRO ECUATORIANO DE VIGILANCIA deberá ser interoperable con otras bases de datos donde se registre la información necesaria para alimentar al Sistema de Alertas.

Artículo 8. Vigilancia de Mercado

Las autoridades reguladoras, en uso de sus competencias, procederán a inspeccionar los productos puestos a la venta en el mercado. Para el efecto podrán utilizar los servicios de organismos de evaluación de la conformidad acreditados o designados.

Los distribuidores entregarán a los inspectores un producto que se encuentre a la venta, quienes lo enviarán a los laboratorios públicos o privados acreditados o designados para el análisis de muestras. El resultado de dicho análisis será reportado al Sistema de Alertas.

CAPÍTULO III

Otras obligaciones de productores, importadores y distribuidores

Artículo 9

Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores e importadores proporcionarán a los consumidores información adecuada que les permita evaluar los riesgos inherentes a un producto durante su período de utilización normal o razonablemente previsible, cuando éstos no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados, a fin de que puedan precaverse de dichos riesgos.

La existencia de tales avisos no eximirá del respeto de las demás obligaciones establecidas en la presente Directriz ni en otra reglamentación así como en las leyes vigentes.

Igualmente dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores e importadores adoptarán medidas apropiadas, según las características de los productos que suministren, de manera que puedan:

Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar;

Actuar en consecuencia, si fuera necesario, retirando del mercado el producto para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores, o recuperando los productos de los consumidores.

Las medidas contempladas en el inciso tercero de este artículo:

La indicación, por medio del producto, de su embalaje o de una etiqueta, de la identidad y datos del productor y de la referencia del producto o, si procede, del lote de productos a que pertenezca, salvo en los casos en que la omisión de dicha indicación esté justificada; y

En todos los casos en que sea apropiado, la realización de pruebas por muestreo de los productos comercializados, el estudio y, si procede, el registro de las reclamaciones presentadas y la información del productor a los distribuidores sobre el seguimiento de estos productos.

Las acciones a que se refiere la letra b) del tercer inciso se emprenderán voluntariamente o a instancia de las autoridades competentes de conformidad con la letra f) del numeral 1 del artículo 12. La recuperación tendrá lugar como último recurso cuando otras acciones no basten para prevenir los riesgos, cuando los productores lo estimen necesario o cuando se vean obligados a hacerlo a raíz de una medida adoptada por la autoridad competente.

Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables absteniéndose, en particular, de suministrar productos cuando sepan, o debieran suponer, por la información que poseen y como actores, que no cumplen dichos requisitos. Además, dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos puestos en el mercado, en concreto informando sobre los riesgos que presenten, manteniendo y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos y colaborando en las actuaciones emprendidas por los productores y las autoridades competentes para evitar dichos riesgos. Dentro de los límites de sus actividades respectivas, deberán adoptar las medidas que les permitan una colaboración eficaz.

En los casos en que los productores, importadores y distribuidores sepan o deban saber, por la información que poseen y como actores, que un producto que ya han puesto en el mercado presenta para el consumidor riesgos incompatibles con la obligación general de seguridad, informarán inmediatamente a las autoridades competentes, precisando, en particular, las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para los consumidores.

Los productores, importadores y distribuidores, dentro de los límites de sus actividades respectivas, colaborarán con las autoridades competentes, a petición de éstas, en las actuaciones emprendidas para evitar los riesgos que presenten los productos que suministren o hayan suministrado. Los procedimientos de dicha colaboración, en especial los procedimientos de diálogo con los productores y distribuidores interesados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos, serán definidos por las autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

Obligaciones específicas y facultades

Artículo 10

Las autoridades pertinentes, en acuerdo con sus obligaciones, velarán por que el Estado:

Garantice que los productores, importadores y distribuidores cumplan las obligaciones que les corresponden en virtud de la presente Directriz, de forma que los productos puestos en el mercado sean seguros.

Cree o nombre las autoridades competentes para verificar que los productos sean conformes a la obligación general de seguridad, velando por que estas autoridades tengan y ejerzan las facultades necesarias para adoptar las medidas apropiadas exigidas por de la presente Directriz.

Determine las tareas, las facultades, la organización y las formas de cooperación de las autoridades competentes.

Artículo 11

Las autoridades pertinentes, en acuerdo con sus obligaciones, determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directriz y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasivas.

Artículo 12

A efectos de la presente Directriz, en particular, del Art. 6, las autoridades competentes dispondrán de la facultad de adoptar, entre otras, las medidas que figuran en el literal a) y, en su caso, en los literales b) a f):

a) Para todos los productos:

Organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo;

Exigir toda la información necesaria a las partes interesadas;

Recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad;

b) Para todo producto que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones:

Exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, en idioma castellano;

Imponer condiciones previas a la puesta en el mercado del producto, a fin de que sea seguro;

c) Para todo producto que pueda presentar riesgos para determinadas personas:

Disponer que dichas personas sean inmediatamente informadas de manera adecuada sobre dicho riesgo, entre otras cosas, mediante la publicación de avisos especiales;

d) Para todo producto que pueda ser peligroso:

Prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad, que se suministre, se proponga su suministro o se esponga;

e) Para todo producto peligroso:

Prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición;

f) Para todo producto peligroso que ya haya sido puesto en el mercado:

Ordenar u organizar la retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entrañe,

Ordenar o coordinar o, en su caso, organizar con los productores o importadores y distribuidores la recuperación del producto ya suministrado a los consumidores y la destrucción del producto en condiciones apropiadas.

2. Cuando las autoridades competentes adopten medidas tales como las previstas en el numeral 1 y, en particular, las indicadas en las letras d) a f), actuarán de manera que las medidas se apliquen de forma proporcionada a la gravedad del riesgo teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

En este marco, estimularán y favorecerán la actuación voluntaria de productores, importadores y distribuidores, de acuerdo con las obligaciones que les incumban en virtud de la presente Directriz y, en particular, del Capítulo III, si procede mediante la elaboración de códigos de buenas prácticas.

Si es necesario, organizarán u ordenarán las medidas previstas en la letra f) del numeral 1 en caso de que la actuación emprendida por los productores o importadores y distribuidores de acuerdo con sus obligaciones no sea satisfactoria o sea insuficiente. La recuperación se efectuará como último recurso.

En particular, las autoridades competentes tendrán la facultad de emprender las actuaciones necesarias para aplicar con la debida celeridad medidas apropiadas, como las que se mencionan en las letras b) a f) del numeral 1, en el caso de productos que presenten un riesgo grave. Las autoridades determinarán y juzgarán caso por caso estas circunstancias según sus características intrínsecas y de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Las medidas que deberán adoptar las autoridades competentes en virtud del presente artículo se dirigirán, según el caso:

Al productor;

Al importador;

Dentro de los límites de sus respectivas actividades, a los distribuidores y, en particular, al responsable de la distribución inicial en el mercado nacional;

Si fuera necesario, a cualquier otra persona, con vistas a la colaboración en las acciones emprendidas para evitar los riesgos derivados de un producto.

Artículo 13

Para llevar a cabo una vigilancia eficaz del mercado con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, lo que supone la cooperación entre instituciones competentes, se establecerán procedimientos que incluyan medios y medidas adecuados, que deberán observar, en particular,

El establecimiento, la actualización periódica y la puesta en práctica de programas de vigilancia sectoriales por categorías de producto o de riesgo, así como el seguimiento de las actividades de vigilancia, de las observaciones y de los resultados;

El seguimiento y actualización de los conocimientos científicos y técnicos sobre la seguridad de los productos;

Las evaluaciones y el examen periódico del funcionamiento de las actividades de control y de su eficacia y, si fuera necesario, la revisión del procedimiento y de la organización de la vigilancia.

2. Se garantizará que los consumidores y otras partes interesadas puedan, con facilidad, presentar a las autoridades competentes reclamaciones sobre la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control, y de que estas reclamaciones sean objeto del seguimiento oportuno. Asimismo, se informará activamente a los consumidores y a las demás partes interesadas de los procedimientos establecidos a tal efecto.

Artículo 14

Se creará una red informática de acceso público como forma de cooperación y coordinación administrativa de todas las autoridades e instituciones competentes y responsables en materia de seguridad de los productos. Este funcionamiento en red se desarrollará de manera coordinada con los otros procedimientos existentes a nivel nacional y con sistemas de vigilancia y alerta de seguridad de productos de otros países. Tendrá como objetivo, en particular, facilitar:

El intercambio de información sobre determinación del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;

La preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;

El intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;

La mejora de la colaboración a escala nacional en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información y situaciones de intervención rápida

Artículo 15

Cuando una autoridad competente adopte medidas que restrinjan la puesta en el mercado de productos —o impongan su retirada o su recuperación—, según lo previsto en las letras b) a f) del numeral 1 del art. 12, dicha autoridad notificará al sistema tal resolución, precisando las razones que hayan motivado la adopción de las medidas. Informará asimismo de toda modificación o cese de esas medidas.

Artículo 16

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano acordará con las autoridades competentes el acceso a sistemas de alerta similares de otros países, basado en la reciprocidad.

Artículo 17

Las decisiones que tengan como resultado la prohibición de comercialización de un producto tendrán una validez máxima de un año, pero podrán revalidarse, con arreglo al mismo procedimiento, por períodos adicionales, ninguno de los cuales podrá ser superior a un año.

No obstante, las decisiones que afecten a productos o lotes de productos específicos identificados individualmente tendrán una validez ilimitada en el tiempo.

Estará prohibida la exportación desde el Ecuador de productos peligrosos sobre los que se haya adoptado una decisión, salvo que la decisión prevea lo contrario.

Las autoridades competentes encargadas de aplicar las medidas previstas en el art. 8, concederán el plazo de un mes a las partes interesadas para exponer su punto de vista.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales

Artículo 18. Creación del Subcomité de Regulaciones de Seguridad

En el seno del Comité Interministerial de la Calidad (CIMC) se conformará un grupo de trabajo que recomendará medidas y políticas en lo referente a la seguridad de los productos que se comercializan en el Ecuador.

Los miembros del CIMC que con base en sus competencias deben emitir normas técnicas en temas relativos a la seguridad de los productos, formarán parte del SUBCOMITÉ DE REGULACIONES DE SEGURIDAD. Este grupo de trabajo elaborará informes técnicos y recomendaciones para la adopción de medidas de seguridad urgentes y lineamientos en todo lo referente a las decisiones en materia de normalización para la seguridad de los productos. Dichos informes y recomendaciones serán conocidos y resueltos en el pleno del Comité Interministerial de la Calidad.

Artículo 19. Disponibilidad de la Información

El público tendrá acceso, en general, a la información de que dispongan las autoridades con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación.

En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

Así mismo, el público tendrá acceso a las normativas de seguridad de productos vigente de manera actualizada, clara y completa.

Artículo 20. Acción Ciudadana

Los consumidores, a través del "Registro Ecuatoriano de Vigilancia", podrán efectuar denuncias o quejas sobre los artículos adquiridos, para lo cual llenarán el formulario creado con este objetivo. La autoridad a cargo, efectuará a su costo la investigación y los análisis de muestras en laboratorios públicos o particulares acreditados o designados, la misma que será subida al sistema de igual manera en el caso de que el denunciante entregue el producto a la autoridad.

Los resultados de la investigación realizada, así como la información que conste registrada, podrán ser utilizados por el consumidor para iniciar cualquier acción legal particular a que tuviere derecho.

Artículo 21

Toda medida adoptada en virtud del presente Directriz y que restrinja la puesta en el mercado de un producto, o requiera su retirada o su recuperación, deberá estar debidamente motivada. Se notificará a la parte interesada con la mayor brevedad posible, indicando los recursos que puedan interponerse con arreglo a las leyes vigentes y los plazos para presentarlos.

Siempre que ello sea posible, se dará a las partes interesadas la posibilidad de exponer su punto de vista antes de adoptar la medida. Si, debido a la urgencia del asunto, no fuera posible efectuar tal consulta previamente, se realizará en un momento oportuno tras la puesta en aplicación de la medida.

Las medidas que requieran la retirada de un producto o su recuperación, incluirán disposiciones destinadas a obligar a los distribuidores, usuarios y consumidores finales a que contribuyan a la aplicación de las mismas.

Artículo 22

Se adoptarán las disposiciones reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directriz.

Artículo 23. Responsabilidad Solidaria

La responsabilidad civil, penal y/o fiscal originada en la inobservancia de las disposiciones contenidas en la presente Directriz, serán las prescritas en las disposiciones legales vigentes y determinará responsabilidad en forma individual en los productores, importadores, distribuidores y comerciantes de productos peligrosos.

Artículo 24. Sanciones

Previo el trámite enunciado, de encontrar que las mercancías han sido reportadas en el REGISTRO ECUATORIANO DE VIGILANCIA o han sido puestas al alcance de los consumidores y no son seguras en los términos definidos en esta Directriz, la autoridad reguladora impondrá sanciones, de acuerdo a la gravedad de los hallazgos. Las sanciones podrán incluir la suspensión temporal o definitiva de la importación o nacionalización del producto en caso de no ser de fabricación nacional, retiro parcial o total de los productos que se encuentren en el mercado, retiro temporal o definitivo del producto del mercado; y el inicio de acciones penales.

Artículo 25

El Administrador del Sistema de Alertas podrá celebrar convenios para mejorar la información disponible y la interoperabilidad del REGISTRO ECUATORIANO DE VIGILANCIA.

DISPOSICIONES GENERALES:

PRIMERA: El Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE, será el ente encargado de aplicar el Sistema de Alertas en todas sus etapas.

La presente Resolución fue aprobada por el Pleno del Comité Interministerial de la Calidad, en sesión celebrada, el 22 de enero de 2014, en el Distrito Metropolitano de Quito, por lo que, entrará en vigencia a partir de esta fecha, sin perjuicio de su promulgación en el Registro Oficial.

Notifíquese y publíquese.

f.) Econ. Andrés Arauz, Presidente.

f.) Mgs. Ana Cox Vásquez, Secretaria.

Certifico: Que este documento es fiel copia del original que reposa en la Secretaría del Comité Interministerial de la Calidad.

f.) Mags. Ana Cox Vásquez, Secretaria CIMC.

[No. YACHAY EP-GG-2014-0011](#)