



# REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD

Decreto Ejecutivo 756  
Registro Oficial Suplemento 450 de 17-may.-2011  
Ultima modificación: 09-jun.-2014  
Estado: Vigente

## NOTA GENERAL:

Por Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en Registro Oficial Suplemento 263 de 9 de Junio del 2014 se Sustituye las denominaciones del "Instituto Ecuatoriano de Normalización" por "Servicio Ecuatoriano de Normalización" y la de "Organismo de Acreditación Ecuatoriana" por "Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

Rafael Correa Delgado  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

## Considerando:

Que, es deber del Estado reconocer y garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios, tanto públicos como privados, de óptima calidad;

Que, el Estado reconoce el derecho a elegir los bienes y servicios con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características;

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero del 2007 , se publicó la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, 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, la disposición transitoria octava de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece que el señor Presidente de la República expedirá el reglamento general respectivo;

Que, el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010 , en su disposición reformativa novena plantea reformas a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad;

Que, es necesaria la expedición del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad para su debida aplicación y cumplimiento de sus objetivos, así como para el correcto funcionamiento del Sistema Ecuatoriano de la Calidad;

Que, la Constitución de la República en su artículo 147 numeral 13, establece como atribución del Presidente el expedir reglamentos necesarios para la aplicación de las Leyes, sin contravenir las ni alterarlas, así como los que convengan a la buena marcha de la administración; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el número 13 del artículo 147 de la Constitución de la República del Ecuador.

Decreta:

EXPEDIR EL SIGUIENTE REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD.

## Título I DISPOSICIONES GENERALES

**Art. 1.-** El presente Reglamento General contiene la normativa para una adecuada aplicación de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con el objeto de viabilizar y facilitar la investigación y aplicación de las normas y reglamentos técnicos, metrología, acreditación y evaluación de la conformidad que promueven y protegen la calidad de bienes y servicios, en busca de la eficiencia, el mejoramiento de la competitividad; el incremento de la productividad; y, el bienestar de los consumidores y usuarios.

**Art. 2.-** Este Reglamento tiene como objetivo regularizar el Sistema Nacional de la Calidad, adaptándolo a la nueva estructura democrática del Estado, lo cual permitirá un sistema coherentemente articulado, solidario, inclusivo, y de permanente y continua colaboración interinstitucional, en armonía con los preceptos legales.

## Título II DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD

### CAPITULO I DEL COMITE INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

**Art. 3.-** El Comité Interministerial de la Calidad, es un órgano colegiado interinstitucional cuyas funciones son las de coordinación, articulación y formulación integral de las políticas y acciones de la calidad. Su integración y atribuciones constan en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Cada Ministra o Ministro que conforma el Comité Interministerial de la Calidad, designará su delegado permanente, quienes deberán acreditar conocimiento y experiencia en el área de la calidad.

El Comité Interministerial de la Calidad será presidido por la Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad o su delegado; y, la Subsecretaría o el Subsecretario de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, actuará como Secretario del Comité Interministerial de la Calidad.

Los Directores Generales del INEN y del OAE asistirán a las sesiones del Comité Interministerial de la Calidad, con derecho a voz, pero sin voto.

**Art. 4.-** Mediante resolución motivada del Comité Interministerial de la Calidad, se designarán a las entidades e instituciones públicas que, en función de sus competencias, tendrán la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; y, que formarán parte del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**Art. 5.-** La Presidencia del Comité Interministerial de la Calidad estará a cargo de manera permanente de la Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad o su delegado, y tendrá las siguientes atribuciones:

1. Cumplir y hacer cumplir la Constitución, la Ley, los reglamentos que se dictaren y las resoluciones del Comité Interministerial de la Calidad, dentro de su ámbito de competencia;
2. Concertar las políticas y acciones que adopten los diferentes Ministerios que integran el Comité Interministerial de la Calidad, en sus áreas de competencia, a fin de que no sean tomadas prescindiendo de otras instituciones que deban intervenir según el ámbito de las políticas o acciones que se adopten;



3. Articular y coordinar las políticas de calidad;
4. Monitorear, apoyar y facilitar la gestión de los Ministerios para el cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo, el plan nacional de calidad y los programas y agendas de gobierno relacionados con la calidad;
5. Abrir, dirigir, suspender y cerrar los debates del pleno del Comité Interministerial de la Calidad;
6. Autorizar la asistencia de personas con carácter informativo que, sin ser miembros del Comité Interministerial de la Calidad, podrían participar en reuniones específicas, en calidad de asesores u observadores;
7. Suscribir conjuntamente con el secretario del Comité Interministerial de la Calidad, las actas resolutivas de las sesiones; y,
8. Las demás atribuciones determinadas en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en relación a los órganos colegiados; y, las que le asigne el Comité Interministerial de la Calidad para su buen funcionamiento.

**Art. 6.-** La Vicepresidencia del Comité Interministerial de la Calidad, la ejercerá uno de los integrantes del pleno, elegido por mayoría simple cada dos años, y subrogará al Presidente en caso de impedimento definitivo o transitorio.

**Art. 7.-** La Secretaría del Comité Interministerial de la Calidad, la ejerce la Subsecretaría o el Subsecretario de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, y tendrá las atribuciones determinadas en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en relación a los órganos Colegiados.

**Art. 8.-** El Comité Interministerial de la Calidad publicará y difundirá por los medios que considere apropiados el informe anual de gestión del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con base en el Plan Nacional de Calidad y los informes de gestión del INEN, OAE, Organismo Oficial de Notificación y las Instituciones Públicas que forman parte de este Sistema.

## SECCION I DE LAS RESOLUCIONES DEL COMITE INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

**Art. 9.-** 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.

**Art. 10.-** El INEN, el OAE y el Organismo Oficial de Notificación, deberán elaborar informes anuales sobre su gestión los cuales serán presentados al Comité Interministerial de la Calidad hasta la primera semana de enero de cada año, quien los conocerá, evaluará, y emitirá dictámenes y recomendaciones, mediante resolución motivada, la cual deberá ser acogida de manera obligatoria por dichos organismos.

## SECCION II DEL CONSEJO CONSULTIVO DEL COMITE INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

**Art. 11.-** Los miembros del Consejo Consultivo de la Calidad, podrán participar en las sesiones del Comité Interministerial de la Calidad únicamente mediante solicitud expresa del Presidente del Consejo, teniendo para ello voz informativa.

Las sesiones del Consejo Consultivo serán ordinarias y extraordinarias. Ordinariamente se reunirá de manera bimensual; y, de manera extraordinaria, cuando lo convoque el Comité Interministerial de la Calidad; la Secretaria o el Secretario, por propia iniciativa; o, por requerimiento de dos de sus miembros.

Las sesiones podrán ser virtuales, garantizando la fidelidad y confiabilidad de los temas tratados en



las mismas.

**Art. 12.-** Son funciones y atribuciones del Consejo Consultivo del Comité Interministerial de la Calidad:

1. Absolver las consultas que le realice el Comité Interministerial de la Calidad en asuntos de su competencia;
2. Asesorar al Comité Interministerial de la Calidad en cuestiones técnicas, en su ámbito de competencia;
3. Revisar los documentos técnicos para la mejor interpretación y aplicación de normas, políticas, guías, métodos, criterios, procedimientos y directrices emitidos por el Comité Interministerial de la Calidad; y,
4. Las demás que le asigne el Comité Interministerial de la Calidad.

**Art. 13.-** El Presidente del Consejo Consultivo del Comité Interministerial de la Calidad durará dos años en sus funciones, será elegido por los miembros del Consejo.

**Art. 14.-** Son funciones y atribuciones del Presidente del Consultivo del Comité Interministerial de la Calidad:

1. Representar al Consejo ante el Comité Interministerial de la Calidad;
2. Dirigir las sesiones y servir de moderador en las discusiones y controversias técnicas que se suscitaren;
3. Coordinar la conformación de grupos de trabajo para estudios específicos, si fuera necesario;
4. Suscribir conjuntamente con la Secretaria o el Secretario del Consejo las actas de las reuniones y los pronunciamientos que se emitan al Comité Interministerial de la Calidad; y,
5. Las demás atribuciones determinadas en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en relación a los órganos colegiados, y las que le asigne el Comité Interministerial de la Calidad.

**Art. 15.-** La Subsecretaría o el Subsecretario de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, actuará como Secretaria o Secretario del Consejo Consultivo, y tendrá las atribuciones determinadas en el Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en relación a los Organos Colegiados.

**Art. 16.-** Para formar parte del Consejo Consultivo del Comité Interministerial de la Calidad, los miembros deberán acreditar los siguientes requisitos:

1. Experiencia en aspectos relativos a la calidad y/o evaluación de la conformidad de al menos tres años; y,
2. Formación profesional en temas acordes a la calidad y/o evaluación de la conformidad.

**Art. 17.-** El Consejo Consultivo se conformará de la siguiente manera:

1. Siete (7) representantes permanentes de las Federaciones Nacionales de las Cámaras de: Producción, Industrias, Comercio, Artesanos, Microempresa, Exportadores, Pequeña Industria y Turismo;
2. Siete (7) representantes permanentes de la academia, hasta una universidad por región, que esté acreditada por el Consejo de Evaluación Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior - CEAACES; y,
3. Un (1) representante por parte de las asociaciones de consumidores legalmente constituidas.

La Subsecretaría o el Subsecretario de la Calidad podrá convocar a otros representantes sectoriales o académicos para tratar temas técnicos específicos, o a su vez los interesados en participar en las sesiones del Consejo Consultivo deberán presentar una solicitud de participación escrita para un tema técnico específico.



La Subsecretaría o el Subsecretario de la Calidad podrá además convocar a representantes de laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de Inspección acreditados.

Los Directores del INEN y el OAE asistirán al Consejo Consultivo en calidad de miembros obligatorios.

El proceso de calificación de los representantes que conformarán el Consejo Consultivo, se llevará a cabo ante el Subsecretario o la Subsecretaría de la Calidad, quien publicará las invitaciones a conformar el Consejo Consultivo, y solicitará los documentos que considere necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por este Reglamento. El Subsecretario o la Subsecretaría, en un plazo de 48 horas de recibida la documentación, resolverá la aceptación o no del candidato como representante para conformar el Consejo consultivo y, de ser el caso, emitirá las credenciales correspondientes, con las cuales los elegidos acreditarán su condición de miembros del Consejo Consultivo.

**Art. 18.-** Para la representación del sector productivo, el Secretario o la Secretaria del Comité Interministerial de la Calidad, en el mes de enero de cada dos años, convocará tanto a las federaciones nacionales de las cámaras de la producción, industrias, comercio, artesanos, microempresa, exportadores, pequeña industria y turismo, existentes en ese momento, para que por intermedio de un gran elector designado por cada una de aquellas, se proceda a selección de los respectivos delegados principales y sus suplentes ante el Consejo.

En la convocatoria se señalará fecha, lugar y hora en la que se procederá a la elección de los delegados. Una vez realizada la votación, la correspondiente agremiación le concederá el documento en el que se lo reconozca como ganador y con el que se lo acredite como su representante ante el Consejo.

Los delegados, una vez elegidos en la forma y modo establecido en las disposiciones precedentes, asumirán sus funciones y desempeñarán sus cargos por dos años, pudiendo ser reelegidos.

Los delegados suplentes actuarán en caso de ausencia temporal de su respectivo principal. Si la ausencia fuera definitiva, el suplente actuará hasta que sea designado el respectivo principal, según el procedimiento establecido en este artículo.

## CAPITULO II

### DE LA INSTITUCION RECTORA DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD

**Art. 19.-** El Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), como organismo rector del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, es competente para implementar el control, la investigación ejecutar políticas y disposiciones relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, la seguridad, la protección de la vida, la preservación del medio ambiente, la salud humana, animal y vegetal en favor de los consumidores y usuarios, en el mercado nacional.

Para el cumplimiento de los objetivos fundamentales establecidos en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el MIPRO, a través de su Subsecretaría de la Calidad, deberá ejecutar las políticas, cumplir y hacer cumplir las disposiciones emanadas del Comité Interministerial de la Calidad y velar por la gestión del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), del Organismo Oficial de Notificación y de las entidades e instituciones públicas que, en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

**Art. 20.-** El MIPRO, a través de su Subsecretaría de la Calidad, actualizará de forma inmediata la información relacionada con normas, reglamentos técnicos y organismos acreditados, sobre la base de los informes técnicos y demás información presentada por el INEN, el OAE y el Organismo Oficial



de Notificación.

## SECCION I

### DE LA DESIGNACION EN MATERIA DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

**Art. 21.-** La designación en materia de evaluación de la conformidad que el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, otorgue temporalmente a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OECs (laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección), siempre y cuando éstos no existan en el país acreditados, se la realizará sobre la base de la oferta y la demanda y el informe técnico de cumplimiento de requisitos que será presentado, para cada caso, por el OAE.

El MIPRO podrá notificar públicamente las necesidades de OECs designados que se requieran dentro del marco de la Política Nacional de la Calidad, con el fin de dar a conocer a todos los OECs dicho requerimiento y garantizar igualdad de oportunidades a los interesados en iniciar el proceso de designación.

**Art. 22.-** El OEC interesado en ser designado deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitar por escrito a la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, manifestando su interés por ser designado, indicando claramente el alcance técnico para el que quiere ser designado;
2. Adjuntar copia certificadas de la documentación que demuestre su personería jurídica, nombramiento de representante legal o poder y RUC;
3. Demostrar que tiene un responsable técnico para la actividad a designarse; y,
4. Los demás documentos que para cada caso solicite el MIPRO.

**Art. 23.-** Una vez recibida la solicitud del OEC manifestando su interés por designarse, el MIPRO, decidirá si procede o no la solicitud de designación, considerando el número de designados en el país en la actividad específica y de la demanda de los servicios en el país. En caso de aprobación de la solicitud, el MIPRO dispondrá al OAE que realice la evaluación para el proceso de designación.

**Art. 24.-** Luego de la notificación por parte del MIPRO, el OAE verificará que efectivamente la actividad a designarse no cuenta con OECs acreditados en el país, específicamente en el alcance solicitado.

**Art. 25.-** La Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad, en base al informe presentado por el OAE, resolverá conceder o negar la designación al OEC solicitante.

Concedida la designación, esta tendrá una validez de hasta dos años, siempre y cuando se mantengan las condiciones en base a las que se procedió a concederla.

Transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la renovación de la designación por una vez, siempre y cuando evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el OAE, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el OAE para el alcance en cuestión.

**Art. 26.-** El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de la designación, dará lugar a que el MIPRO proceda con la exclusión del OEC del registro de organismos designados, previo informe técnico del OAE.

**Art. 27.-** Los OECs designados tendrán las siguientes obligaciones:

1. Mantener en todo momento las condiciones en base a las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada, en relación con el alcance técnico designado;
3. No utilizar la designación de manera que pueda perjudicar la reputación del organismo designante o del OAE;





4. Informar inmediatamente al MIPRO, sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de las condiciones que permitieron la designación;
5. Ser responsables de los resultados de los ensayos y de los certificados de evaluación de la conformidad emitidos respectivamente y, para el caso de los Organismos de Certificación de Productos y de Inspección, ser responsable de los resultados de los ensayos de los productos que hayan sido certificados;
6. Cobrar las tarifas previamente notificadas al MIPRO para la actividad de evaluación de la conformidad designada, en el caso de los OECs que hayan recibido o cuenten con recursos provenientes del Estado, estos deben solicitar previamente la respectiva aprobación del MIPRO; y,
7. Otras que se señalen en la Ley, el presente reglamento, o las resoluciones dictadas por el MIPRO o el Comité Interministerial de la Calidad.

## SECCION II DEL PLAN NACIONAL DE LA CALIDAD

**Art. 28.-** El MIPRO, a través de la Subsecretaría de la Calidad, elaborará el Plan Nacional de la Calidad y lo presentará para su aprobación al Comité Interministerial de la Calidad, hasta el 15 de octubre de cada año. Este Plan tendrá vigencia de un año, y deberá evaluarse dos veces al año.

El contenido del Plan Nacional de la Calidad tomará en cuenta lo contemplado en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, y su estructura deberá contener al menos lo siguiente:

1. Antecedentes;
2. Objetivos Generales;
3. Marco Legal;
4. Línea Base y Diagnóstico;
5. Objetivos Específicos;
6. Lineamientos de Políticas y Estrategias;
7. Prioridades Sectoriales y Territoriales;
8. Proyectos;
9. Indicadores y metas;
10. Presupuesto;
11. Mecanismos de financiamiento; y,
12. Beneficios esperados.

## CAPITULO III DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACION - INEN

**Art. 29.-** El INEN establecerá dependencias de acuerdo con los planes regionales de desarrollo y ordenamiento territorial vigentes.

**Art. 30.-** Para el normal cumplimiento de sus funciones, el INEN elaborará y aplicará los instructivos de funcionamiento necesarios.

**Art. 31.-** El INEN deberá formular sus proyectos, propuestas y planes de trabajo en el marco de sus competencias, sobre la base de las prioridades del Plan Nacional de Calidad aprobado por el Comité Interministerial de la Calidad.

**Art. 32.-** Para el estudio, formulación y expedición de normas, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y procedimientos metrológicos, el INEN elaborará la normativa pertinente, misma que se ajustará a recomendaciones y orientaciones internacionales.

**Art. 33.-** Para la promoción y mejoramiento de la calidad, el INEN desplegará campañas para divulgar los documentos normativos que elabore y otros documentos técnicos que se generen en sus procesos operativos; adicionalmente, mantendrá programas de capacitación para el sector público y privado, en los ámbitos de su competencia.



**Art. 34.-** Con el propósito de apoyar la elaboración de reglamentos técnicos para productos, el INEN elaborará el Plan Nacional de Normalización en concordancia con el Plan Nacional de la Calidad, para lo cual contará con la participación del Consejo Técnico Consultivo del INEN (CTC-INEN). Su aprobación estará a cargo del Comité Interministerial de la Calidad.

**Art. 35.-** Para organizar y dirigir las redes o subsistemas en los ámbitos de normalización, reglamentación técnica y metrología, el INEN planificará y coordinará estas actividades en los organismos del sector público y privado, para lo cual articulará acciones y establecerá procedimientos para el funcionamiento de los mismos.

En estos subsistemas podrán participar representantes de la autoridad reguladora, y de la sociedad civil. Para la participación de las entidades privadas en la organización de subsistemas de normalización, reglamentación técnica y metrología, el INEN, elaborará las guías, instructivos, lineamientos y/o requisitos a ser cumplidos.

**Art. 36.-** Los servicios técnicos que prestará el INEN al sector público y privado, en función de su infraestructura y recursos estará enmarcado, en los siguientes campos: capacitación, calibraciones, ensayos, inspección, certificación, verificación e información técnica, entre otros.

## SECCION I

### DE LA DIRECTORA O EL DIRECTOR GENERAL DEL INEN

**Art. 37.-** La dirección del INEN la ejerce la Directora o el Director General. Sus atribuciones, a más de las establecidas en la Ley, son las siguientes:

1. Aprobar los instructivos internos y los procedimientos de gestión para la buena marcha de la entidad;
2. Velar que en la conformación de los comités y subcomités técnicos participen todos los sectores involucrados, tanto públicos como privados;
3. Solicitar al MIPRO la aprobación y oficialización de los documentos normativos aprobados por los comités o subcomités técnicos, en función de su carácter técnico de competencia. Las resoluciones que el INEN tome en materia de metrología y evaluarían de la conformidad, no estarán sujetas a una aprobación previa por parte del MIPRO;
4. Ejercer la representación internacional en materia de normalización, reglamentación y metrología;
5. Administrar los recursos del INEN;
6. Promover y suscribir, previa la aprobación correspondiente del MIPRO, los acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales y convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera, en materia de su competencia; y,
7. Las demás de su competencia previstas en otras normas.

**Art. 38.-** La Directora o el Director General, de oficio, o a pedido del Pleno del Comité Interministerial de la Calidad o de la Ministra o del Ministro de Industrias y Productividad, deberá presentar a este, para su aprobación, los proyectos de normas y reglamentos técnicos, así como los estudios y otros documentos que considere apropiados, en función de los planes y programas aprobados. La Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad, previo a la oficialización de la normativa pertinente, procederá, según sea el caso, a:

1. Aprobar sin ninguna observación;
2. Aprobar con observaciones de forma;
3. Solicitar al INEN las debidas aclaraciones técnicas;
4. Devolver al INEN para que reforme el contenido técnico del documento en cuestión; o,
5. Rechazar el proyecto.

## SECCION II

### DEL CONSEJO TECNICO CONSULTIVO DEL INEN





**Art. 39.-** Con la finalidad de velar por que todas las actividades relacionadas con los procesos de normalización, reglamentación, metrología y certificación se realicen con competencia técnica, imparcialidad, independencia, transparencia, confidencialidad y sin discriminación, el INEN dispone en su estructura la oportunidad de participación efectiva de las partes interesadas en las materias de su competencia, a través de su Consejo Técnico Consultivo, CTC-INEN.

El CTC-INEN constituye un mecanismo de participación ciudadana, las directrices que emanen de su seno servirán de elementos para generar los lineamientos técnicos del INEN.

La Presidenta o el Presidente del CTC-INEN será elegido de su seno, durará dos años en sus funciones y pudiendo ser reelegido; y, la Secretaría, estará a cargo de la Directora o el Director General del INEN.

**Art. 40.-** Las atribuciones del Consejo Técnico Consultivo del INEN son:

1. Absolver las consultas que le realice el INEN en el ámbito de su competencia;
2. Asesorar al INEN en cuestiones técnicas específicas, así como en normalización, metrología y reglamentación técnica; y,
3. Velar por que todas las actividades relacionadas con los procesos de normalización, reglamentación, metrología y certificación se realicen con competencia técnica, imparcialidad, independencia, transparencia, confidencialidad, sin discriminación.

**Art. 41.-** Para formar parte del Consejo Técnico Consultivo del INEN, los miembros deberán acreditar los siguientes requisitos:

1. Experiencia en aspectos relativos a la calidad y/o evaluación de la conformidad de al menos cinco años; y,
2. Formación profesional técnica en temas acordes a la calidad, o normalización, o metrología, o certificación y/o evaluación de la conformidad.

**Art. 42.-** El Consejo Consultivo se conformará de la siguiente manera:

1. Siete (7) representantes permanentes de las Federaciones Nacionales de las Cámaras de: Producción, Comercio, Industrias, Artesanos, Microempresa, Exportadores, Pequeña Industria y Turismo;
2. Siete (7) representantes permanentes de la academia, hasta una universidad por región, que esté acreditada por el Consejo de Evaluación Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior - CEAACES; y
3. Un (1) representante por región de los OECs acreditados.

El Director o la Directora del INEN podrá convocar a otros representantes sectoriales o académicos para tratar temas técnicos específicos, o a su vez los interesados en participar en las sesiones del Consejo Consultivo deberán presentar una solicitud de participación escrita para un tema técnico específico.

El proceso de calificación de los correspondientes delegados por las partes se realizará ante el Director o la Directora General del INEN. Hecho lo cual el Director o la Directora General del INEN, en un plazo de 48 horas, emitirá las credenciales correspondientes, mediante las cuales los elegidos acreditarán su condición de miembros del Consejo Técnico Consultivo.

**Art. 43.-** Para la representación del sector productivo, el Director o la Directora del INEN, en el mes de enero de cada dos años, convocará tanto a las federaciones nacionales de las cámaras de la producción, industrias, comercio, artesanos, microempresa, exportadores, pequeña industria y turismo, existentes en ese momento, para que por intermedio de un gran elector designado por cada una de aquellas, se proceda a selección de los respectivos delegados principales y sus suplentes

ante el Consejo.

En la convocatoria se señalará fecha, lugar y hora en la que se procederá a la elección de los delegados. Una vez realizada la votación, la correspondiente agremiación le concederá el documento en el que se lo reconozca como ganador y con el que se lo acredite como su representante ante el Consejo.

Los delegados, una vez elegidos en la forma y modo establecido en las disposiciones precedentes, asumirán sus funciones y desempeñarán sus cargos por dos años, pudiendo ser reelegidos.

Los delegados suplentes actuarán en caso de ausencia temporal de su respectivo principal. Si la ausencia fuera definitiva, el suplente actuará hasta que sea designado el respectivo principal, según el procedimiento establecido en este artículo.

### SECCION III DE LA METROLOGIA

**Art. 44.-** El INEN, como entidad responsable de la metrología en el país, velará porque los patrones nacionales de las diferentes magnitudes mantengan la trazabilidad hacia los patrones internacionales de esas magnitudes, para lo cual establecerá los procedimientos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición.

**Art. 45.-** El INEN y los laboratorios nacionales de patrones designados, garantizarán la trazabilidad de los patrones nacionales que poseen, respecto a patrones internacionales de mayor jerarquía, mediante la calibración de los mismos en los institutos nacionales de metrología que tengan registradas sus capacidades de medición en el apéndice "c" del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) o en laboratorios que hayan obtenido la acreditación en el marco de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

**Art. 46.-** El INEN establecerá la cadena de referencia nacional en cada magnitud de las unidades básicas y derivadas del sistema internacional de unidades, mediante la organización de redes de patrones nacionales que se formarán, para asegurar la calidad de las mediciones, para cuyo funcionamiento se elaborarán los procedimientos respectivos.

**Art. 47.-** El INEN elaborará las normas, reglamentos, procedimientos y resoluciones relacionadas con la implantación del Sistema Internacional de Unidades, y las actualizará cada vez que existan cambios aprobados por la Conferencia General de Pesas y Medidas.

El INEN elaborará planes de implantación del Sistema Internacional de Unidades en los sectores público y privado del país, para lo cual concertará esfuerzos institucionales.

**Art. 48.-** El INEN asesorará en materia del Sistema Internacional de Unidades, a las entidades públicas y privadas que tengan competencia en actividades de capacitación, entrenamiento o enseñanza a cualquier nivel, así como a las personas naturales o jurídicas y a los gobiernos seccionales que así lo soliciten.

**Art. 49.-** El INEN emitirá el certificado de aprobación de modelo o prototipo de instrumentos, aparatos y equipos de medir cuyo uso esté destinado a lo establecido en los literales a), b) y c) del artículo 38 de la Ley, con base en los informes de calibración y pruebas emitidos por la institución o por laboratorios acreditados, las cuales se llevarán a cabo bajo el procedimiento establecido en el reglamento técnico correspondiente.

Cuando dichos instrumentos, aparatos y equipos para medir no reúnan los requisitos de aprobación del modelo o prototipo, el INEN comunicará este particular a la autoridad competente, antes de su venta o uso, para que se tomen las acciones correspondientes.



En materia de uso, control y mantenimiento de las unidades de peso y medida de los aparatos, instrumentos y equipos destinados para pesar o medir, el INEN asesorará en los aspectos técnicos de la Ley y demás normativa aplicable, a los organismos de control competentes.

**Art. 50.-** El INEN y los laboratorios de calibración acreditados o designados entregarán a los interesados, como constancia de la verificación de los instrumentos para medir, los siguientes documentos:

1. Acta que demuestre que dicho acto ha sido realizado oficialmente por un organismo competente; y,
2. Informe técnico de verificación de la exactitud de los instrumentos, indicando si la exactitud se encuentra dentro de las tolerancias y demás requisitos establecidos en los reglamentos técnicos dictados para el efecto.

**Art. 51.-** El INEN otorgará los certificados de calibración correspondientes, previa la calibración de los elementos de pesar y medir, que utilicen para su trabajo los laboratorios de calibración acreditados.

**Art. 52.-** El INEN emitirá el dictamen favorable para la importación o fabricación de pesas, medidas, aparatos, sobre la base de los resultados de un análisis de las normas y especificaciones técnicas correspondientes presentadas por el interesado.

**Art. 53.-** Para realizar el control de los instrumentos de medición manuales o automáticos que se empleen en los suministros de agua, gas, energía eléctrica, transporte u otros servicios públicos, así como los servicios de salud con fines de diagnóstico de tratamiento médico, el INEN u otra entidad acreditada, desarrollarán y ejecutarán procedimientos de control metrológico, que incluyan la constatación de que se realizó la aprobación de modelo y las verificaciones inicial, periódica, planificada y extraordinaria.

**Art. 54.-** Con el fin de conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, el INEN dispondrá de: espacios físicos con las instalaciones adecuadas para cada tipo de patrones; personal técnico calificado; y, los procedimientos necesarios para conservar los patrones nacionales que estén a su cargo.

El Ministerio de Industrias y Productividad delegará a una institución pública y privada la conservación de un patrón nacional, en función de las consideraciones técnicas que para el efecto establezca el INEN.

**Art. 55.-** El INEN participará en congresos, seminarios, conferencias, cursos de capacitación, pasantías, intercambio de información, reuniones de grupos de trabajo, comparaciones, estudios piloto o en cualquier otro tipo de eventos, que permitan verificar y demostrar las mejores capacidades de medición del país y obtener su registro en la base de datos de comparaciones clave del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

#### SECCION IV

#### DE LA DESIGNACION DE LABORATORIOS NACIONALES DE METROLOGIA

**Art. 56.-** Los laboratorios interesados en ser designados como laboratorios nacionales, de conformidad con el artículo 47 de la Ley, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de un patrón autorizado correspondiente a la magnitud a ser delegada; y,
2. Cumplir con todos los requisitos técnicos de la norma vigente sobre la competencia de laboratorios de calibración.

**Art. 57.-** Los laboratorios nacionales designados tendrán las siguientes obligaciones:



1. Mantener en todo momento las condiciones en base a las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada a los interesados, en relación con el alcance técnico designado;
3. Ser responsables de la información contenida en los certificados de calibración emitidos;
4. Mantener una copia de los certificados de calibración emitidos;
5. Custodiar el patrón nacional autorizado y diseminar su valor hacia los múltiplos y submúltiplos;
6. Obtener el reconocimiento de las capacidades de medición y calibración y su registro en la base de datos de comparaciones clave del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM); y,
7. Otras que se establezcan en la Ley y demás normativa aplicable.

#### CAPITULO IV DEL ORGANISMO DE ACREDITACION ECUATORIANO - OAE

**Art. 58.-** El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) es el organismo oficial de acreditación de evaluación de la conformidad en el Ecuador, que evalúa la competencia técnica, transparencia e independencia de las entidades dedicadas a la evaluación de la conformidad a través de un mecanismo riguroso, transparente e independiente, aceptado globalmente para garantizar que los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados tengan la competencia técnica y cumplan con las normas internacionales armonizadas, para garantizar confianza y generar credibilidad.

**Art. 59.-** El Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE desarrollará guías y procedimientos de evaluación de la conformidad para acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad, tomando en consideración lo establecido en las recomendaciones internacionales, la normativa nacional y de conformidad con procedimientos generales de acreditación que para tal efecto expida el OAE.

**Art. 60.-** Los servicios de evaluación de la conformidad que operan en el país estarán a cargo de las entidades públicas o privadas, debidamente acreditadas por el OAE y por otros organismos de acreditación con los cuales el OAE haya firmado acuerdos de reconocimiento mutuo o que hayan sido designados por el MIPRO. Los certificados de conformidad otorgados por dichas entidades serán los únicos considerados como oficiales.

Cuando, por causas supervinientes, un prestador de servicios de evaluación de la conformidad haya dejado de tener la condición de acreditado o designado, esta condición será publicada en el sitio web del OAE.

**Art. 61.-** No podrán realizar actividades de evaluación de la conformidad vinculantes, las entidades públicas o privadas que efectúen labores de asesoría o consultoría de calidad en productos, procesos y servicios; en general, se prohíbe toda situación que represente conflicto de intereses, y que afecte la credibilidad y transparencia de la evaluación de la conformidad acreditada.

Ante cualquier duda sobre el grado de vinculación de otros servicios que preste un OEC con los de evaluación de la conformidad acreditada, el Consejo Técnico Consultivo del OAE (CTC-OAE) informará al MIPRO, para que este decida sobre su compatibilidad y cualquier condición o restricción sobre los mismos, en relación con el mantenimiento de su acreditación.

**Art. 62.-** Cuando en un proceso de acreditación o de evaluación de la conformidad cualquier persona natural o jurídica, con o sin relación de dependencia del Organismo de Acreditación Ecuatoriano, tenga algún tipo de conflicto de intereses y pueda afectar la credibilidad y transparencia de los servicios de evaluación de la conformidad o acreditación, el, la o los funcionarios, consultores, auditores o contratistas deberán excusarse de participar en dicho proceso.

**Art. 63.-** El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, a través de su Directora o Director General, mantendrá actualizada la base de datos sobre los organismos de evaluación de la conformidad acreditados y de los organismos de acreditación con los cuales mantenga acuerdos de reconocimiento, la misma que será publicada de manera permanente en la página web del OAE.

## SECCION I DE LA DIRECTORA O DIRECTOR GENERAL

**Art. 64.-** La dirección del OAE la ejerce su Director o Directora General, y aprobará los procedimientos del sistema de gestión de la acreditación, que serán de cumplimiento obligatorio para los OEC interesados en acreditarse.

**Art. 65.-** Luego de la comprobación del cumplimiento de los requisitos aplicables para cada caso, la Dirección General del OAE, conforme el sistema de gestión de acreditación vigente, tomará las decisiones de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retiro de la acreditación de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad (OECs).

La Dirección General informará al MIPRO sobre las decisiones de otorgamiento, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión o cancelación de la acreditación, para que este avoque conocimiento.

Las resoluciones que el OAE tome en materia de acreditación, en función de su carácter técnico de competencia, no estarán sujetas a una previa aprobación por parte del MIPRO.

**Art. 66.-** La Directora o el Director General del OAE podrá contratar, cuando el caso lo amerite, los servicios de consultores, auditores y otros servicios especializados, requeridos para desarrollar las actividades de acreditación.

## SECCION II DEL CONSEJO TECNICO CONSULTIVO DEL OAE

**Art. 67.-** Con la finalidad de salvaguardar la imparcialidad y el mantenimiento de los principios y políticas principales del OAE, esta institución dispone en su estructura la oportunidad de participación efectiva de las partes interesadas de la acreditación a través de su Consejo Técnico Consultivo, CTC-OAE.

El CTC-OAE constituye un mecanismo de participación ciudadana; las directrices que emanen de su seno servirán de elementos para generar los lineamientos técnicos del OAE.

La Presidenta o el Presidente del CTC-OAE será elegido de su seno; y, la Secretaría, estará a cargo de la Directora o el Director General del OAE.

**Art. 68.-** Las atribuciones del CTC-OAE son:

1. Absolver las consultas que le realice el OAE en el ámbito de su competencia;
2. Recomendar los mecanismos más adecuados para que todas las actividades relacionadas con el proceso de acreditación se realicen con competencia técnica, imparcialidad, independencia, transparencia, confidencialidad, sin discriminación;
3. Recomendar los mecanismos más adecuados para garantizar la objetividad, imparcialidad y transparencia de los servicios de acreditación, y por el desarrollo de mecanismos adecuados para prevenirlos; y,
4. Conocer el informe de imparcialidad y transparencia presentado por la Dirección General del OAE.

**Art. 69.-** Para formar parte del Consejo Técnico Consultivo del OAE, los miembros deberán acreditar los siguientes requisitos:

1. Experiencia en aspectos relativos a la calidad y/o evaluación de la conformidad de al menos cinco años; y,
2. Formación profesional en temas acordes a la calidad: acreditación y/o evaluación de la conformidad.





**Art. 70.-** El Consejo Consultivo se conformará de la siguiente manera:

1. Siete (7) representantes permanentes de las Federaciones Nacionales de las Cámaras de: Producción, Comercio, Industrias, Artesanos, Microempresa, Exportadores, Pequeña Industria y Turismo;
2. Siete (7) representantes permanentes de la academia, hasta una universidad por región, que esté acreditada por el Consejo de Evaluación Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior - CEAACES; y,
3. Un (1) representante por región de los OECs debidamente acreditados.

El Director o la Directora del OAE podrá convocar a otros representantes sectoriales o académicos para tratar temas técnicos específicos, o a su vez los interesados en participar en las sesiones del Consejo Consultivo deberán presentar una solicitud de participación escrita para un tema técnico específico.

El proceso de calificación de los correspondientes delegados por las partes se realizará ante el Director General del OAE. Hecho lo cual el Director o la Directora General del OAE, en un plazo de 48 horas, emitirá las credenciales correspondientes, mediante las cuales los elegidos acreditarán su condición de miembros del Consejo Técnico Consultivo.

**Art. 71.-** Para la representación del sector productivo, Director o la Directora del OAE, en el mes de enero de cada dos años, convocará tanto a las federaciones nacionales de las cámaras de la producción, industrias, artesanos, microempresa, exportadores, pequeña industria y turismo, existentes en ese momento, para que por intermedio de un gran elector designado por cada una de aquellas, se proceda a selección de los respectivos delegados principales y sus suplentes ante el Consejo.

En la convocatoria se señalará fecha, lugar y hora en la que se procederá a la elección de los delegados. Una vez realizada la votación, la correspondiente agremiación le concederá el documento en el que se lo reconozca como ganador y con el que se lo acredite como su representante ante el Consejo.

Los delegados, una vez elegidos en la forma y modo establecido en las disposiciones precedentes, asumirán sus funciones y desempeñarán sus cargos por dos años, pudiendo ser reelegidos.

Los delegados suplentes actuarán en caso de ausencia temporal de su respectivo principal. Si la ausencia fuera definitiva, el suplente actuará hasta que sea designado el respectivo principal, según el procedimiento establecido en este artículo.

## CAPITULO V DEL ORGANISMO OFICIAL DE NOTIFICACION

**Art. 72.-** En el MIPRO funcionará el Organismo Oficial de Notificación, el mismo que será el punto de contacto y centro de información nacional. Para lo cual deberá elaborar los instructivos correspondientes para el apoyo entre los organismos públicos relacionados, de acuerdo a la especialidad, materia y jurisdicción y desarrollará las herramientas tecnológicas adecuadas que garanticen una difusión amplia, ágil y eficiente.

**Art. 73.-** Son funciones del Organismo Oficial de Notificación las siguientes:

1. Comunicar y notificar cuando sea pertinente o a solicitud previa de los organismos internacionales, los programas de trabajo que en materia del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se desarrollan en el país, bajo los lineamientos del Comité Interministerial de la Calidad. Al efecto, todo organismo que se encuentre desarrollando normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, deberá entregar la información pertinente al Organismo Oficial de Notificación;





2. Notificar, en cumplimiento de lo establecido en los acuerdos comerciales internacionales, lo pertinente a la expedición de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
3. Difundir en las instancias y organizaciones nacionales competentes las notificaciones sobre el Sistema de la Calidad y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) recibidas de otros países, solicitando planteamientos y opiniones sobre dichas notificaciones, para ponerlas en conocimiento del Comité Interministerial de la Calidad o la entidad pertinente;
4. Comunicar al Punto de Contacto del país notificante u organismos internacionales pertinentes, la posición oficial de autoridad competente sobre las notificaciones recibidas;
5. Mantener actualizado el sistema de información, con las bases documentales y de datos del sistema nacional de notificación;
6. Coordinar con los diferentes organismos nacionales con capacidad de reglamentar, acerca de la obligatoriedad de notificar todo lo relacionado con Obstáculos Técnicos al Comercio; y,
7. Las demás que establezca la Constitución, la Ley o reglamentos sobre la materia.

### TITULO III DEL DESARROLLO Y LA PROMOCION DE LA CALIDAD

**Art. 74.-** El Comité Interministerial de la Calidad definirá y desarrollará la política y los mecanismos necesarios para garantizar la eficiencia de los servicios de información, capacitación y promoción del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y sus instituciones, para lo cual aprovechará los recursos humanos e institucionales existentes en organismos públicos y privados.

### TITULO IV DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

#### CAPITULO I DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

**Art. 75.-** 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.

**Art. 76.-** Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad, 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.

#### CAPITULO II DEL PROCESO ADMINISTRATIVO

##### SECCION I DE LA DENUNCIA

**Art. 77.-** Complementariamente al proceso administrativo contemplado en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad por infracciones u omisiones hacia esta o su reglamento general de aplicación, deberá tomarse en cuenta el siguiente procedimiento a seguir.

**Art. 78.-** La Subsecretaría de la Calidad, de oficio o a previa presentación de denuncia de parte interesada, resolverá sobre los conflictos originados por acciones u omisiones que conlleven infracciones a la Ley o demás normativa de calidad ecuatoriana.

**Art. 79.-** La denuncia será dirigida a la Subsecretaría de la Calidad, en donde se peticionaría la resolución del caso. La denuncia deberá contener lo siguiente:



1. La designación de la autoridad administrativa ante quien se la formula;
2. Los datos de identidad del denunciante: nombres, apellidos, documento de identificación, números de teléfono y telefax, dirección de correo electrónico;
3. Los fundamentos de hecho, que consistirán en una descripción detallada de la infracción denunciada, en que se aportarán los siguientes datos: detalle de la infracción; circunstancias en que se cometió; período aproximado de su cometimiento; relación y grado de intervención de las partes involucradas como autores, cómplices o encubridores y afectados u ofendidos, con indicación de los datos de identidad, o posibles involucrados o testigos que conozca el denunciante, incluyendo sus domicilios, números de teléfono y telefax, direcciones de correo electrónico, si las conociere y, de ser el caso, los datos de identidad del representante legal;
4. Los bienes o servicios objeto de la infracción denunciada, así como de los bienes o servicios posiblemente afectados;
5. Los fundamentos de derecho en los que se basa la denuncia;
6. Todas las pruebas que el denunciante tenga a su alcance o aquellas que faciliten la investigación;
7. La firma del denunciante y, de ser el caso, la de su abogado patrocinador; y,
8. El señalamiento del domicilio y/o del casillero judicial para notificaciones a que tuviere derecho.

**Art. 80.-** Una vez recibida la denuncia o petitorio, en el término de cinco (5) días será calificada por el Subsecretario de la Calidad. Si la denuncia fuere clara y completa, se la admitirá a trámite y se dispondrá que el Director o la Directora General del INEN, OAE o de las Instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, emitan un informe motivado sobre respecto a la solicitud, a fin que sirva de motivación para emitir el pronunciamiento correspondiente.

Si la denuncia o petitorio no reuniera los requisitos contemplados en el artículo precedente de este reglamento, el Subsecretario de la Calidad ordenará que esta sea completada en el término de cinco (5) días; y, de continuar con falencias en su contenido, se procederá con el respectivo archivo.

## SECCION II DE LA FASE INVESTIGATIVA

**Art. 81.-** Admitida a trámite la denuncia, la Subsecretaría de la Calidad solicitará que, en el término de treinta (30) días, se realicen todas las investigaciones, ensayos, pruebas, inspecciones de productos o servicios, etc., por parte de las instituciones designadas para el efecto. En casos de especial complejidad, podrá considerarse una prórroga de hasta diez días término, para que se puedan practicar las pruebas o ensayos que sean del caso.

Concluidas estas diligencias, inmediatamente se levantará un acta con la firma de los funcionarios designados y responsables de las mismas.

Practicadas todas las diligencias descritas en este artículo, en el término máximo de cinco (5) días, el Director o la Directora del INEN, del OAE o de la institución designada, elaborará un informe que será sometido a resolución de la Subsecretaría de la Calidad.

Cumplida la diligencia detallada en el inciso anterior, en un término de tres (3) días, la Subsecretaría de la Calidad comunicará la notificación correspondiente a todas las personas a que hubiere lugar, respecto de los hechos por los cuales se inició el procedimiento, y para que expongan sus pruebas y aleguen sus razones, las cuales deberán ser presentadas dentro de los tres días término posteriores a la notificación.

La Subsecretaría de la Calidad contará con un término de diez (10) días para emitir su pronunciamiento.

Se mirará como norma supletoria al Estatuto Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva en todo aquello que este procedimiento administrativo no contemple.

**Art. 82.-** La Subsecretaría de la Calidad, para llevar adelante el proceso administrativo, cuenta con

las siguientes atribuciones:

1. Solicitar o requerir directamente, a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, relacionadas con la investigación, la exhibición de todo tipo de equipos y documentos, así como solicitar información referida al giro de su negocio, en relación con la investigación en referencia;
2. Recibir, las declaraciones de los representantes legales y funcionarios, empleados, trabajadores o dependientes de las empresas objeto de la investigación o a terceros que, a criterio debidamente motivado por la Subsecretaría de la Calidad, puedan tener relación con la investigación, utilizando los medios técnicos que considere necesario para generar un registro completo y fidedigno de sus declaraciones, pudiendo para ello utilizar grabaciones magnetofónicas y grabaciones en video, sin perjuicio de la suscripción de las respectivas actas de constancia. Las grabaciones magnetofónicas, en todo caso, serán transcritas y se presentarán al compareciente o declarante para su ratificación y firma;
3. Realizar inspecciones, en los locales e instalaciones de las empresas públicas o privadas, relacionadas con la investigación, y examinar sus equipos, documentación y bienes, que permitan comprobar el desarrollo de procesos productivos o de servicios y entrevistar a las personas que en los locales o instalaciones se encuentren. En el acto de la inspección podrá tomarse muestra de los productos o servicios, copia de los archivos físicos o magnéticos, así como de cualquier documento o equipo que se estime pertinente, tomar fotografías y filmaciones que se consideren necesarias. Para ingresar a los locales podrá solicitarse el apoyo de la fuerza pública. De ser necesario el descerrajamiento, en locales que estuvieran cerrados o se niegue el ingreso, será necesario contar con autorización judicial, que deberá ser conocida por el Juez competente, a solicitud de la máxima autoridad de la institución del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que lleva adelante la investigación.

Estas facultades también son aplicables para las investigaciones preliminares que realice la autoridad competente, en lo que resulte pertinente.

En general, en cuanto a pruebas y prácticas de diligencias probatorias, se estará a lo que dispone la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y, en forma supletoria, a lo dispuesto por los Códigos de Procedimiento Penal y Civil, en la medida en que sus normas fueran aplicables al procedimiento administrativo de investigación.

Si fuera necesaria la intervención de peritos, estos deberán estar calificados como tales por la Subsecretaría de la Calidad. Si entre las listas oficiales no hubiera expertos en las materias sometidas a investigación, se designarán profesionales, precautelando que estos presenten suficientes conocimientos y experiencia en las áreas que se requiere su investigación.

**Art. 83.-** En cualquier momento de la etapa de investigación, la autoridad que lleve adelante el proceso, podrá solicitar la participación, el apoyo y la colaboración de los funcionarios de cualquier entidad pública que tenga relación y pueda contribuir al desarrollo efectivo del proceso investigativo.

**Art. 84.-** Las autoridades y funcionarios de las instituciones públicas relacionadas con la investigación, facilitarán y absolverán los pedidos de información que les sean remitidos por parte de la Subsecretaría de la Calidad, en un máximo de diez (10) días término.

El incumplimiento por parte de las autoridades y funcionarios de la institución pública requerida, en la entrega de la información solicitada dentro del proceso investigativo, acarreará las responsabilidades y sanciones correspondientes.

### CAPITULO III DE LA APLICACION DE SANCIONES

**Art. 85.-** El MIPRO, a través de la Subsecretaría de la Calidad, impondrá las sanciones establecidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad una vez resuelto el juzgamiento correspondiente. La resolución motivada que imponga multas, deberá indicar el monto, la forma, oportunidad, proporcionalidad y lugar de pago.



Para determinar la sanción, la Subsecretaría de la Calidad del MIPRO tomará en cuenta las circunstancias establecidas en el artículo 52 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, y los principios constitucionales pertinentes.

**Art. 86.-** Cuando la Subsecretaría de la Calidad del MIPRO resuelva que se ha producido alguna violación de las disposiciones contenidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, podrá establecer medidas alternativas para suspender dicha violación actual o inminente.

**Art. 87.-** El MIPRO, a través de la Subsecretaría de la Calidad, podrá suspender las autorizaciones y documentos habilitantes para la comercialización, producción e importación de los bienes o servicios sujetos a reglamentación técnica sancionados, hasta que se dé cumplimiento a la resolución administrativa y se regularice la situación.

**Art. 88.-** El incumplimiento por más de sesenta (60) días plazo de las resoluciones, pronunciamientos, y demás actos administrativos relacionadas con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General de Aplicación, será considerado como determinante para la revocatoria, por parte de la Subsecretaría de la Calidad, de los certificados y acreditaciones respectivas o para la negativa de renovación de los mismos, sin perjuicio de las sanciones legales a que hubiere lugar.

**Art. 89.-** El funcionario público que tramite el proceso administrativo que se ventile al interior de la Subsecretaría de la Calidad, será el responsable de lograr el cumplimiento de los términos contemplados en el presente reglamento, así como verificar el cumplimiento efectivo de la resolución.

**Art. 90.-** La resolución que imponga la Subsecretaría de la Calidad, podrá ser susceptible de apelación ante el Comité Interministerial de la Calidad, dentro del término de cinco (5) días contados a partir de la notificación al administrado.

El Comité Interministerial de la Calidad, una vez que conozca del caso emitirá resolución de definitiva instancia administrativa en el término de diez (10) días a partir de su conocimiento.

## TITULO V SIGLAS UTILIZADAS Y DEFINICIONES

**Art. 91.-** Para los efectos de este Reglamento, a más de las definiciones establecidas en el artículo 60 de la Ley, se aplicarán las definiciones del VIML (Vocabulario Internacional de Metrología Legal) y otras que se actualicen o se generen en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

**Art. 92.-** Para efectos de la interpretación del presente Reglamento, se tendrán en cuenta las siguientes abreviaturas:

1. Ley: Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
2. MIPRO: Ministerio de Industrias y Productividad.
3. OAE: Organismo de Acreditación Ecuatoriano.
4. INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
5. OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad.
6. CTC-INEN: Consejo Técnico Consultivo del INEN.
7. CTC-OAE: Consejo Técnico Consultivo del OAE.
8. ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
9. BIPM: Buró Internacional de Pesas y Medidas.
10. SI: Sistema Internacional de Unidades.
11. VIML: Vocabulario Internacional de Metrología Legal.

## DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, vinculados con el Consejo Nacional de la Calidad, serán asumidos por el Ministerio de Industrias y Productividad.

SEGUNDA.- En lo que no se encontrare regulado con respecto a los Consejos Técnicos Consultivos, se estará a lo dispuesto en las Resoluciones que se dicten para el efecto.

TERCERA.- Toda controversia que se suscite por la aplicación del presente reglamento será resuelta por el Comité Interministerial de la Calidad en última instancia administrativa.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Ministerio de Industrias y Productividad, en el plazo de sesenta (60) días de entrada en vigencia el presente decreto ejecutivo, creará dentro de su estructura orgánica a la Subsecretaría de la Calidad.

SEGUNDA.- La Subsecretaría de la Calidad, en base a las directrices que expida el Comité Interministerial de la Calidad, definirá los lineamientos administrativos para la coordinación interinstitucional de las entidades involucradas para el desarrollo de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, los mismos que deberán sujetarse a la normativa internacional, en el plazo de sesenta (60) días contados a partir de la creación de la mencionada Subsecretaría.

TERCERA.- La Subsecretaría de la Calidad junto con la Secretaria Nacional de Aduanas del Ecuador, elaborarán un manual de procedimientos previo a la nacionalización, comercialización y vigilancia en el mercado en todas sus etapas para los bienes producidos, importados y comercializados sujetos a reglamentación técnica sancionados, en un plazo improrrogable de sesenta (60) días, contados a partir de la creación de la Subsecretaría de la Calidad.

CUARTA.- La Subsecretaría de Calidad elaborará, en un plazo improrrogable de sesenta (60) días, contados a partir de la creación de la Subsecretaría de la Calidad, un manual de procedimientos para la emisión de códigos, registro, trazabilidad, control y manejo de los certificados emitidos por los OECs en todas sus etapas para los bienes producidos, importados y comercializados sujetos a reglamentación técnica sancionados.

DISPOSICION FINAL.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 6 de mayo del 2011.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

f.) Nathalie Cely Suárez, Ministra Coordinadora de la Producción, Empleo y Competitividad.

Es fiel copia de su original en treinta y seis fojas útiles.- Lo certifico.- Quito, 6 de mayo del 2011.- f.) Abg. Oscar Pico Solórzano, Subsecretario Nacional de la Administración Pública.