



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD**

RESOLUCIÓN No. 001-2026-CIMC

QUITO, 31 DE MARZO DE 2026

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES

EL PLENO DEL COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 52, determina: *"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. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor";*

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *"El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes";*

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

Que, la Norma Suprema del Estado en su artículo 227, determina: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación".*

Que, el artículo 284 de la Constitución establece los objetivos de la política económica, entre los que se encuentran: *"1. Asegurar una adecuada distribución del ingreso y de la riqueza nacional. 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional (...);*



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Que, el numeral 6 del artículo 304 de la Constitución de la república, dispone: *“Evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados”*;

Que, el artículo 335 de la Constitución, impone: *“El Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal”*;

Que, el artículo 53 del Código Orgánico Administrativo establece que los órganos colegiados se sujetan a su regulación específica y a las disposiciones de dicho cuerpo legal;

Que, de conformidad con el artículo 54 ibídem, este Comité Interministerial, en su calidad de órgano colegiado debidamente integrado, ejerce exclusivamente las competencias atribuidas en su acto de creación, garantizando la unidad de criterio en la toma de decisiones estratégicas;

Que, el artículo 55 del Código Orgánico Administrativo faculta a los órganos colegiados de dirección para la emisión de políticas públicas, la aprobación de planes estratégicos, presupuestos y la reglamentación interna necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales;

Que, en estricto cumplimiento de la normativa citada, las decisiones de este Comité se sustentan en los informes técnicos, económicos y jurídicos que determinan la viabilidad y responsabilidad de las acciones administrativas a implementarse;

Que, los artículos 1, 2 y 5 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establecen que el objeto de la norma es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado, así como prohibir los acuerdos colusorios y las prácticas desleales, siendo sus disposiciones de orden público y de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen actividades económicas en el territorio nacional;

Que, en aras de proteger la eficiencia económica, la libre competencia y los derechos de los consumidores, los artículos 9 y 11 de la citada Ley prohíben categóricamente la celebración de acuerdos, decisiones, recomendaciones o prácticas restrictivas, así como el abuso de poder de mercado por parte de uno o varios operadores económicos, sancionando toda conducta que impida, restrinja, falsee o distorsione la competencia y que atente contra el



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

bienestar general de la sociedad;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *"Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario"*, con el propósito de armonizar las regulaciones y evitar obstáculos técnicos innecesarios al comercio;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su artículo 1 menciona que esta norma legal tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su artículo 3, determina: *"Declárase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional"*;

Que, el artículo 5 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece: *"Las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad, así como su promoción y difusión"*;

Que, el artículo 9 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad crea el Comité Interministerial de la Calidad, como una instancia de coordinación y articulación de la política de la Calidad intersectorial;

Que, el artículo innumerado agregado a continuación del artículo 9 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece que el Comité Interministerial de la Calidad tiene, entre otras atribuciones, la de formular las políticas sobre la base de las cuales se definirán los bienes y productos cuya importación deba cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;

Que, el artículo 31 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece que, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento mediante un certificado de



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

conformidad o, en los casos habilitados, a través de una declaración de conformidad del proveedor, sustentada en informes de ensayo emitidos por laboratorios acreditados;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 99 de 14 de agosto de 2025, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción el Ministerio de Turismo al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, integrándose dentro de su estructura orgánica como parte Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que les sean asignadas, debiendo garantizarse para ello la desconcentración de los procesos sustantivos, conforme se determine en la fase de fusión implementación de la reforma institucional”*;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, contemplado en el artículo 1 del presente decreto, modifíquese la denominación del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca a Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le correspondían al Ministerio de Turismo”*;

Que, la disposición transitoria vigésima cuarta del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, dispone que todas las resoluciones que hayan adoptado estos organismos mantendrán su vigencia y surtirán los efectos legales respectivos hasta que sean expresa o tácitamente derogadas por el Comité Interministerial de la Calidad o por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda;

Que, en aras de garantizar la calidad de los bienes y servicios en el Ecuador, se han emitido diversas resoluciones y notas que han modificado, sustituido o derogado artículos en el marco del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con el fin de adaptarse a las exigencias normativas y a las mejores prácticas internacionales;

Que, la incorporación de estas precisiones y la derogación de la resolución anterior son esenciales para asegurar la coherencia, la integridad y la seguridad jurídica de la normativa en el contexto del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, promoviendo un entorno de confianza para los consumidores y productores en el país;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEI-VPI-2025-0347-O de 06 de diciembre de 2025, se convocó a la II Sesión Extraordinaria del CIMC, celebrada el 09 de diciembre de 2025;

Que, en dicha sesión se aprobó la Resolución No. 01-12-2025, disponiendo *“El Comité Interministerial toma conocimiento del informe técnico presentado por el INEN y por decisión de todos los miembros, se aprueba el cronograma de actividades. Se resuelve crear un grupo de trabajo, liderado por el INEN, conformado por la Subsecretaría de Calidad, SAE y*



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

delegados de los miembros de este Cuerpo Colegiado; para que, inicie un proceso técnico, participativo e interinstitucional de revisión, actualización y armonización del contenido de las Resoluciones Nro. 002-2025-CIMC, y Nro. 004-2025-CIMC. Asimismo, se dispone que el líder del grupo de trabajo presente informes de avance mensuales al Comité Interministerial de la Calidad, a partir de la conformación del grupo de trabajo”;

Que, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2026-0161-OF de 26 de marzo de 2026, el INEN remitió los Informes Técnicos del Grupo de Trabajo en cumplimiento de la resolución del Comité Interministerial de la Calidad anterior;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEI-VPI-2026-0075-O de 26 de marzo de 2026, se convocó a la I Sesión Extraordinaria del CIMC, celebrada el 30 de marzo de 2026;

Que, en la citada sesión del comité, se aprobó la Resolución Nro. 01-03-2026, el Comité Interministerial de la Calidad, con base en los Informes Técnicos Nro. 03 y Nro. 04, aprobó por unanimidad las propuestas denominadas "Metodología para identificar los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización" y las "Directrices para establecer el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos - RTE INEN”;

Que, para garantizar la transparencia y el principio de legalidad, la gestión estratégica de este Comité se orienta a la validación de resultados y al control de los fines públicos encomendados, sobre la base de informes especializados que garantizan la trazabilidad de las actuaciones administrativas; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley al Comité Interministerial de la Calidad:

RESUELVE:

Expedir las “**DIRECTRICES PARA ESTABLECER EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS ECUATORIANOS RTE INEN”**”

CAPÍTULO I OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1.- Objeto. La presente Resolución tiene por objeto aprobar las “Directrices para establecer el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos - RTE INEN” en concordancia con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Calidad, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y normas internacionales aplicables.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Estas directrices serán de cumplimiento obligatorio para las instituciones competentes en la formulación, aprobación y control de los RTE INEN que involucren esquemas de certificación o inspección de productos, incluyendo la declaración de conformidad del proveedor.

CAPÍTULO II ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Artículo 3.- Tipología. Sobre la base de lo establecido en la Decisión 827 de la CAN y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, se establecen los siguientes esquemas de certificación conforme a la Norma ISO/IEC 17067 o sus adopciones equivalentes:

- a) **Esquema de Certificación tipo 1a.** Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad; las características del producto deben estar detalladas en el certificado de conformidad. Este esquema no requiere vigilancia.
- b) **Esquema de Certificación tipo 1b.** Este esquema consiste en que una o más muestras representativas de un lote de producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. Este esquema no requiere vigilancia ya que la certificación solo se refiere al lote del producto.
- c) **Esquema de Certificación tipo 2.** Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la toma periódica de muestras del producto del mercado para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados.
- d) **Esquema de Certificación tipo 3.** Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción y la toma periódica de muestras del producto desde el punto de producción para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados.



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD**

- e) **Esquema de Certificación tipo 4.** Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción y la toma periódica de muestras del producto desde el punto de producción o del mercado, o de ambos para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados.

- f) **Esquema de Certificación tipo 5.** Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción o una auditoría del sistema de gestión, o ambas y la toma periódica de muestras del producto desde el punto de producción o del mercado, o de ambos para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados.

**CAPÍTULO III
CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE
PRODUCTOS EN LOS RTE INEN**

Artículo 4.- Aplicación de los esquemas de certificación de productos en los RTE INEN basados en norma ISO/IEC 17067.

- a) El esquema tipo 1a se aplica cuando la conformidad de un producto puede demostrarse mediante la evaluación de un modelo, diseño o tipo representativo del producto, que tenga características técnicas constantes no sujetas a variaciones significativas y procesos de producción uniformes. La identificación del modelo, diseño o tipo deberá estar en el rotulado del producto de conformidad a su certificación.

- b) El esquema tipo 1b al ser una certificación de conformidad de producto emitido a un lote específico, aplica a todos los RTE INEN.

- c) Los esquemas tipo 2, 3, 4 y 5 son certificaciones de conformidad de producto que incluyen actividad de vigilancia por parte del organismo de certificación y aplican a todos los RTE INEN.

Artículo 5.- Aplicación de otros mecanismos de evaluación de la conformidad en los RTE INEN.

- a) Certificado de Marca de conformidad de producto, emitido bajo las normas de



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

referencia del reglamento técnico, y que se pueda evidenciar y verificar de forma documental. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto; esta certificación aplica a los reglamentos técnicos cuyos requisitos estén basados en normas EN, UL, IEC o sus adopciones equivalentes.

- b) Licencia de uso de Marca de fabricación, vigente, emitida por un organismo oficial competente, que demuestre la conformidad del producto con el reglamento o su normativa técnica equivalente, y que se pueda evidenciar y verificar de forma documental. Esta licencia aplica a los reglamentos técnicos cuyo objeto y campo de aplicación corresponda a autopartes.

Artículo 6. Certificados de Inspección.

- a) Cuando el RTE INEN establezca requisitos de inspección, para demostrar la conformidad, se evidenciará mediante certificados / informes de inspección, emitidos por organismos de inspección acreditados o reconocidos por el SAE o designados por el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI).

Artículo 7.- Declaración de conformidad del proveedor. La declaración de conformidad del proveedor, basada en la norma ISO/IEC 17050-1, deberá cumplir uno de los siguientes criterios para su inclusión en el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC) de los reglamentos:

- a) Cuando el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) certifique que no existen a nivel nacional al menos dos organismos de certificación de producto y un laboratorio de ensayo de tercera parte, acreditado o reconocido por el SAE o designado por el MPCEI, cuyo alcance esté de conformidad con el reglamento técnico ecuatoriano.
- b) Cuando la autoridad competente lo requiera, en función de la naturaleza del RTE INEN.

Al incluir la declaración de conformidad del proveedor en el PEC de un RTE INEN, se utilizará la siguiente redacción:

“1. Declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1, emitida por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador, debe contener la firma, el nombre y la función de la o las personas responsables, que actúan en calidad de emisor.

El emisor de la declaración de conformidad del proveedor se responsabiliza de que se hayan realizado las verificaciones, inspecciones y/o ensayos requeridos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, que le han permitido declarar su cumplimiento. Esta declaración y sus documentos de respaldo deben ser reales y auténticos. De faltar a la verdad el emisor asume las consecuencias legales.



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

1.1 La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos o certificados de marca de conformidad, de acuerdo con las siguientes alternativas:

1.1.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el SAE o designado por el MPCEI, que demuestre la conformidad con el presente reglamento técnico ecuatoriano. Se aceptarán informes de ensayo cuya fecha de emisión no debe exceder treinta y seis (36) meses; o,

1.1.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad con el presente reglamento técnico ecuatoriano. Se aceptarán informes de ensayo cuya fecha de emisión no debe exceder treinta y seis (36) meses; o,

1.1.3 Certificado de Marca de conformidad de producto, emitido bajo las normas de referencia del reglamento técnico, y que se pueda evidenciar y verificar de forma documental. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto; esta certificación aplica a los reglamentos técnicos cuyos requisitos estén basados en normas EN, UL, IEC o sus adopciones equivalentes.

1.2 A la declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar el informe de rotulado debidamente sustentado con el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, según corresponda con lo establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor, comercializador u organismo de evaluación de la conformidad.”

Artículo 8.- Los informes de ensayo que respalden a la declaración de conformidad del proveedor, tendrán una vigencia máxima de treinta y seis (36) meses desde su emisión.

Artículo 9.- Cuando exista a nivel nacional al menos dos organismos de certificación de producto y un laboratorio de ensayo de tercera parte, acreditado o reconocido por el SAE o designado en el Ecuador por el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior e Inversiones MPCEI, la entidad rectora con relación al reglamento técnico emitirá las directrices al organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, para la actualización del procedimiento de evaluación de la conformidad del reglamento técnico ecuatoriano, siguiendo los procesos de notificación establecidos en la normativa legal vigente.

Artículo 10.- De la revisión de la resolución. Para la revisión o actualización de la presente resolución, el Comité Interministerial de la Calidad CIMC deberá conformar un Grupo de Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en su Reglamento Interno.



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD**

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Se deroga la Resolución 004-2025-CIMC, de fecha 09 de julio de 2025, así como toda norma, instructivo o procedimiento que se oponga o contradiga lo establecido en la presente Resolución. Las disposiciones contenidas en la presente Resolución prevalecerán sobre cualquier otro acto normativo previo de igual o menor jerarquía emitido por el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) o sus entidades adscritas, sin perjuicio del cumplimiento obligatorio de las disposiciones contenidas en normas constitucionales, internacionales y legales.

La presente Resolución fue adoptada por el pleno del Comité Interministerial de la Calidad, en sesión llevada a cabo el 30 de marzo del 2026.

La Secretaría del Comité Interministerial de la Calidad remitirá esta Resolución al Registro Oficial, y entrará en vigencia a la suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, Y PUBLIQUESE en el Registro Oficial.

Econ. Andrés Robalino
Presidente del Comité Interministerial de
la Calidad – CIMC

Ing. Eduardo Calderón
Secretario del Comité Interministerial
de la Calidad – CIMC