



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

RESOLUCIÓN No. 002-2026-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 (...)"*;

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"*;



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

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 ibidem, 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 concurrencia 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 bienestar general de la sociedad;

Que, Ecuador forma parte de la Organización Mundial del Comercio desde 1996, en virtud del Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 de 2 de enero de 1996;



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Que, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros, y en su parte pertinente, señala: *“(...) Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, del medio ambiente”;*

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,



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

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 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, el artículo 12 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que son funciones del Consejo Consultivo del Comité Interministerial de la Calidad “2. *Asesorar al Comité Interministerial de la Calidad en cuestiones técnicas, en ámbito de su competencia*” y, “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*”.

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, 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;



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

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 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;

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 la “**METODOLOGÍA PARA IDENTIFICAR LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS ECUATORIANOS RTE INEN QUE DE MANERA INDISPENSABLE PRESENTARÁN EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD COMO CONTROL PREVIO A LA IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN**”

CAPÍTULO I OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1.- Objeto. La presente Resolución tiene por objeto aprobar la “Metodología para



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

identificar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización”

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. La presente metodología será de cumplimiento obligatorio para las entidades responsables de la formulación, aprobación y control de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN, en los casos en que se requiera implementar el control previo a la importación y/o comercialización de productos sujetos a dichos reglamentos.

Quedan excluidos de este ámbito los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN y sus subpartidas que, a la fecha de emisión de la presente resolución, ya se encuentren bajo control previo en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); así como las revisiones y/o modificatorias de estos Reglamentos Técnicos Ecuatoriano RTE INEN.

El análisis de impacto regulatorio se presentará y aplicará conforme a los lineamientos establecidos en la normativa vigente sobre mejora regulatoria.

CAPÍTULO II BASE TÉCNICA

Artículo 3.- Base metodológica y enfoque de aplicación. La presente metodología se sustenta en criterios técnicos de priorización regulatoria y en el uso referencial de esquemas de clasificación y escalas cualitativas, inspiradas en los mapas de color y escalas personalizadas descritas en las normas ISO 31000:2018 “Gestión del riesgo – Directrices” y NTE INEN/IEC 31010:2023 “Gestión del riesgo – Técnicas de evaluación del riesgo”.

La presente metodología corresponde a un desarrollo técnico interno de carácter administrativo y regulatorio, orientado exclusivamente a determinar la necesidad de establecer o eliminar el control previo a la importación y/o comercialización de productos sujetos a Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN, en función de:

- a) La relevancia de los objetivos legítimos protegidos por el reglamento técnico;
- b) El nivel de exigencia y robustez de los mecanismos de evaluación de la conformidad establecidos; y,
- c) La capacidad disponible del sistema nacional de evaluación de la conformidad para sustentar dichos mecanismos.

Las escalas, valores y combinaciones definidas en esta metodología no representan niveles de riesgo cuantificables, sino criterios técnicos de clasificación y apoyo a la toma de decisiones regulatorias, aplicables de manera uniforme y transparente para la gestión del control previo en el marco del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.



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

**CAPÍTULO III
METODOLOGÍA**

Artículo 4.- Evaluación de la criticidad regulatoria. Para la evaluación de la criticidad regulatoria se usará los valores:

1. Eje (Y) – Impacto o consecuencia:

Se debe clasificar en “**insignificante (1), moderado (2), y severo (3)**”, al impacto que tiene el control de un determinado producto objeto de aplicación de un reglamento técnico sobre el objetivo legítimo que protege, para lo que se analizarán los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN o su norma base de estudio.

2. Eje (X) – Nivel de afectación regulatoria

Se debe clasificar en “**bajo (1), medio (2) y alto (3)**”, a la afectación con la que puede ocurrir el impacto considerando el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad – PEC, las Normas base de estudio de los requisitos establecidas en un reglamento técnico; así como, si el país cuenta o no con organismos de evaluación de la conformidad.

		MATRIZ DE CRITICIDAD REGULATORIA		
		Severo (3)	Moderado (2)	Insignificante (1)
Nivel de IMPACTO	Severo (3)	3	6	9
	Moderado (2)	2	4	6
	Insignificante (1)	1	2	3
		Bajo (1)	Medio (2)	Alto (3)
		Nivel de Afectación Regulatoria		

3. Valoración de criticidad regulatoria (CR)

Es la valoración que se da producto de la multiplicación entre el impacto sobre los objetivos legítimos vs nivel de afectación regulatoria $CR = \text{Valor del Impacto (I)} \times \text{Valor del nivel de afectación regulatoria}$, que nos permite establecer el cuadrante de criticidad y las acciones a considerar, en tal sentido se han definido las siguientes acciones según el nivel de criticidad:

Rangos	ACCIONES RECOMENDADAS:
Bajo $1 \leq CR \leq 3$	No es indispensable el Control Previo.
Medio $3 < CR \leq 5$	Aplicar análisis multicriterio del control del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN.
Alto $5 < CR \leq 9$	Es indispensable el Control Previo.



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Artículo 5.- Valoración de nivel de impacto o consecuencia. El valor de impacto es el resultado del valor promedio de la sumatoria de la calificación asignada a cada uno de los objetivos legítimos (OL) diferentes de cero, es decir, si un reglamento no establece requisitos para un objetivo legítimo su valor será cero y por ende no será tomado en cuenta, para el cálculo del promedio, la fórmula para el cálculo será:

$$\bar{y} = [\sum (Val. O. L. \neq 0)] / (\text{Nro. de O.L. aplicables})$$

Donde:

\bar{y} : Valor promedio de impacto sobre los objetivos legítimos;

Val. O.L.: Calificación de cada objetivo legítimo aplicable al RTE INEN.

Para calificar el impacto de los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN al objetivo legítimo, se aplicará la siguiente tabla:

Requisitos orientados a:	Nivel de Impacto	Valoración	Consideración
Protección de la seguridad de las personas	No aplica	n/a	
	Insignificante	1	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede provocar daños menores o molestias fácilmente reversibles, sin impacto significativo a la seguridad de las personas.
	Moderado	2	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede generar daños moderados y reversibles a la seguridad de las personas.
	Severo	3	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede causar daños graves, irreversibles o muerte a personas.
Protección de la salud de las personas	No aplica	n/a	
	Insignificante	1	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede provocar daños menores, fácilmente reversibles o molestias, sin impacto significativo a la salud de las personas.
	Moderado	2	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede generar daños moderados y reversibles a la salud de las personas.
	Severo	3	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede causar daños graves, irreversibles o muerte a personas.
Protección de la salud y la vida de los animales	No aplica	n/a	
	Insignificante	1	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede provocar daños menores, fácilmente reversibles o molestias, sin impacto significativo a la salud y vida de los animales.
	Moderado	2	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede generar daños moderados y reversibles a la salud y vida de los animales.



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

	Severo	3	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede causar daños graves, irreversibles o muerte los animales.
Protección de la salud y la vida de los vegetales	No aplica	n/a	
	Insignificante	1	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede provocar daños menores, fácilmente reversibles o molestias, sin impacto significativo a la salud y vida de los vegetales.
	Moderado	2	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede generar daños moderados y reversibles a la salud y vida de los vegetales.
	Severo	3	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede causar daños graves, irreversibles o muerte los vegetales, durante el uso previsto del producto.
Protección del medio ambiente	No aplica	n/a (0)	
	Insignificante	1	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede provocar daños menores, fácilmente reversibles o molestias, sin impacto significativo al medio ambiente.
	Moderado	2	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede generar daños moderados y reversibles al medio ambiente.
	Severo	3	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede causar daños graves, irreversibles al medio ambiente, durante el uso previsto del producto.
Prevención de prácticas que induzcan a error	No aplica	n/a	
	Insignificante	1	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede generar confusión del consumidor, generalmente asociada con errores tipográficos, inconsistencias irrelevantes en la presentación o la omisión de detalles no esenciales en el etiquetado.
	Moderado	2	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede distorsionar las decisiones de compra al inducir a un error que afecta el valor inherente del producto.
	Severo	3	El RTE INEN establece requisitos cuyo incumplimiento puede producir un engaño deliberado o una omisión crítica que, además de la pérdida económica, podría afectar la seguridad o salud.

Artículo 6.- Valoración de afectación regulatoria. Es la sumatoria de los valores asignados a:

1. Tipo de Procedimiento de Evaluación de la Conformidad “PEC”, establecido en el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN;
2. Jerarquía de las normas base de estudio “BE”, establecidas en los requisitos del



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

producto objeto de aplicación del RTE INEN; y

3. La existencia o no de organismos de evaluación de la conformidad “OEC” en el Ecuador.

Por lo tanto, la fórmula para cálculo será:

$$\bar{x} = [\sum Val. (PEC + BE + OEC)] / (3)$$

Donde:

\bar{x} : Promedio del Val:

Val.: Valores de: PEC, BE y OEC

a) Valoración de los procedimientos de evaluación de la conformidad del RTE INEN.

Para la valoración del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad - PEC establecido en el RTE INEN, se aplicará la siguiente tabla:

Parámetro a ser evaluado	Opción de tipo de Procedimiento de Evaluación de la Conformidad PEC	Afectación	Valoración
Tipo de PEC establecido en el RTE INEN	Certificados de conformidad y/o certificados de inspección de 3ra. Parte	Baja	1
	Declaración de conformidad del proveedor con informe de ensayos de 3ra parte; o, Certificados de marca de conformidad.	Media	2
	Declaración de conformidad del proveedor con informes de ensayo del fabricante o licencias de uso de marca	Alta	3

En los casos que el RTE INEN considera más de un grupo de procedimientos de evaluación de la conformidad se escogerá el mayor valor.

i. Certificados de conformidad y/o certificados de inspección de 3ra. Parte.

En esta opción están aquellos reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN que en su PEC establecen como opción la presentación de “certificados de conformidad de producto (esquemas 1a, 1b, 2, 3, 4 o 5 establecidos en la norma ISO/IEC 17067)” o Certificados de Inspección, emitidos por organismos acreditados o reconocidos por el SAE o designados por el MPCEI.

ii. Declaración de conformidad del proveedor con informe de ensayos de 3ra parte; o, Certificados de marca de conformidad.

En esta opción están aquellos reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN que en su PEC



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

además de lo indicado en el inciso i, se establece como opción la Declaración de Conformidad del Proveedor, la cual debe estar acompañada con informes de ensayo de producto emitidos por un laboratorio de tercera parte, sean estos acreditados o reconocidos por el SAE o designados por el MPCEI o que demuestren competencia con la norma ISO/IEC 17025; o, Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico.

iii. Declaración de conformidad del proveedor con informes de ensayo del fabricante o licencias de uso de marca.

En esta opción están aquellos reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN que en su PEC además de lo indicado en los incisos i. e ii; se establece como opción la Declaración de Conformidad del Proveedor, la cual está acompañada con informes de ensayo de producto emitido por el laboratorio del fabricante; o licencia de uso de marca de fabricación, emitido por un organismo competente.

b) Valoración de las normas base de estudio establecidas en el RTE INEN

Para la valoración de las normas base de estudio establecidas en el RTE INEN, se aplicará la siguiente tabla:

Parámetro a ser evaluado	Opción de tipo de norma base de estudio	Afectación	Valoración
Jerarquía de las normas base de estudio (requisitos)	Internacional o sus adopciones	Baja	1
	Regional, sub-regional o sus adopciones	Media	2
	Nacionales, asociación o sus adopciones.	Alta	3

En los casos que el reglamento técnico considere más de un grupo de normas se escogerá la mayor valoración.

i. Definición de Tipo de Normas

- Normas Internacionales.

Son aquellas que se han emitido como producto del conceso dentro de un comité técnico de un Organismo Internacional de Normalización, tales como: la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y Normas Internacionales de los Alimentos (CODEX ALIMENTARIUS).



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

- Normas Regionales.

Son aquellas que se han emitido como producto del consenso dentro de un comité técnico de un Organismo Regional de Normalización, tales como: Comité Europeo de Normalización (CEN), Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC), entre otros.

- Normas Sub-regionales.

Son aquellas que se han emitido como producto del consenso dentro de un comité técnico de un Organismo Sub-Regional de Normalización, tales como: Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), Comunidad Andina de Naciones (CAN), Caribbean Community Regional Organisation for Standards and Quality (CROSQ), Asociación Mercosur de Normalización (ANM), entre otros.

- Normas Nacionales.

Son aquellas que se han emitido como producto del consenso dentro de un comité técnico de un Organismo Nacional de Normalización, para el caso de Ecuador son las normas NTE INEN.

- Normas de Asociación o adopción equivalente

Son aquellas que se han emitido como producto del consenso dentro de un comité técnico de un Organismo Privado o Asociaciones de Normalización, tales como: American Society of Mechanical Engineers / ASME), Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM), American Petroleum Institute (API), Underwriters Laboratories (UL), entre otros.

c) Valoración de la disponibilidad de organismos de evaluación de la conformidad en el Ecuador.

Para la valoración de la existencia o no de organismos de evaluación de la conformidad en el Ecuador, se aplicará la siguiente tabla:

Parámetro a ser evaluado	Organismos de evaluación de la conformidad en el Ecuador	Afectación	Valoración
Organismos de evaluación de la conformidad	Organismos de certificación de producto, organismos de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados de tercera parte.	Baja	1
	Organismo de certificación de producto, organismo de inspección o laboratorio de ensayo acreditado o designado.	Media	2
	No existe	Alta	3

Para determinar la disponibilidad de organismos de evaluación de la conformidad en el Ecuador, el SAE emitirá su pronunciamiento oficial.



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

Artículo 7. Análisis multicriterio sobre el control del RTE INEN. En los casos que el resultado de la valoración de la criticidad regulatoria sea Medio ($3 < CR \leq 5$), se aplicará el “Análisis multicriterio sobre el control en un reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN”:

a) Alertas de mercado.

Las alertas del mercado serán consideradas cuando las emitan los Organismos Internacionales o Nacionales competentes, donde se tipifique o establezca la naturaleza de la alerta y su trazabilidad.

Criterio a ser evaluado	Parámetros	Afectación	Valoración
Alertas de mercado	No existen.	Baja	0
	Un producto de un Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN con alerta de mercado.	Media	1
	Dos o más productos de mismo Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN con alerta de mercado.	Alta	2
*Nota: Toda alerta requiere trazabilidad.			

b) Incumplimiento en procesos de control.

Se seleccionará la valoración de conformidad a los expedientes de control que disponga la Subsecretaría de Calidad del MPCEI de los últimos 3 años.

Criterio a ser evaluado	Parámetros	Afectación	Valoración
Incumplimientos de los productos sujetos a un RTE INEN	No se han realizado procesos de control de mercado o se ha determinado 1 incumplimiento con sanción leve	Baja	1
	Se ha determinado 2 o más incumplimientos con sanción leve; o 1 o más incumplimientos con sanción media	Media	2
	Se ha determinado 1 o más incumplimientos con sanción grave o muy grave	Alta	3

c) Duplicidad del control del producto sujeto a la aplicación a RTE INEN.

De conformidad a la legislación ecuatoriana vigente se verificará si otra institución de la función ejecutiva aplica o ejerce control sobre un producto sujeto a la aplicación de un reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN, del resultado se aplicará la siguiente valoración:



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

Criterio a ser evaluado	Parámetros	Afectación	Valoración
Duplicidad de control	Existe duplicidad de control	Baja	1
	No existe duplicidad de control	Alta	2

d) Escala valores y ponderación:

La escala de valores se establecerá de conformidad a los parámetros desarrollados para las alertas de mercado, incumplimiento en procesos de control y duplicidad del control del producto sujeto a la aplicación a RTE INEN; debiendo aplicar la siguiente ponderación:

Criterio evaluado	Ponderación
a) Alertas de mercado.	20%
b) Incumplimiento en procesos de control.	60%
c) Duplicidad del control del producto sujeto a la aplicación a RTE INEN.	20%

e) Valor final del análisis multicriterio y acción recomendada:

Una vez establecido el valor final de acuerdo con la escala de ponderación, la acción a tomar será la establecida en el siguiente cuadro:

Valor final análisis multicriterio (VF)	Acción recomendada
$VF < 1,6$	No es indispensable el control previo.
$1,6 \leq VF \leq 2,6$	Si es indispensable el control previo.

Artículo 8. De la aplicación de la metodología. Para la aplicación de la metodología, la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones MPCEI conformará un grupo de trabajo integrado por un representante de las siguientes instituciones:

- Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN);
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, y;
- Ente rector sectorial correspondiente.

Adicionalmente, se podrá invitar a especialistas del sector público o privado en la materia vinculada al reglamento técnico que se someta a revisión, conforme a la necesidad. Para



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

el caso del sector privado, la solicitud de dichos especialistas se gestionará a través del Presidente/a del Consejo Consultivo del Comité Interministerial de la Calidad, quien mediante sesión del Cuerpo Colegiado antes señalado, designará al o los especialistas en calidad de asesores; garantizando sus competencias técnicas.

Artículo 9. Del tiempo de transición. Cuando, como resultado de la aplicación de la presente metodología, un RTE INEN requiera la implementación de control previo a la importación y/o comercialización, en la documentación que corresponda remitir a la Autoridad de Comercio Exterior por parte del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, se incluirá la consideración de aplicar un período de transición de seis (6) meses, sin posibilidad de extender este tiempo, previo a la entrada en vigencia de dicha medida.

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

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Se deroga la Resolución 002-2025-CIMC, de fecha 30 de junio 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