



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

RESOLUCIÓN No. 004-2025-CIMC

QUITO, 09 DE JULIO DE 2025

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

EL PLENO DEL COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"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 que 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, los artículos 226 y 227 de la Norma Suprema disponen que las instituciones del Estado y la administración pública deben actuar con arreglo a la Constitución y la ley, y regirse por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, coordinación, planificación, transparencia y evaluación;

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 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, el artículo 5 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece que las disposiciones de la 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



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

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 (LSEC) otorga al Comité Interministerial de la Calidad (CIMC) la potestad de aprobar, reformar o derogar los instrumentos normativos que rigen la evaluación de la conformidad, la normalización, metrología y la acreditación, en coordinación con los organismos competentes;

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

Que, el artículo 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, a través del Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, se dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, del Ministerio de Acuicultura y Pesca, Ministerio de Industrias y Productividad e Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, PROECUADOR. Una vez concluido dicho proceso, se modificó la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a “Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones, y Pesca” – MPCEIP. Las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente que le correspondían a las instituciones fusionadas, serán asumidas por el MPCEIP;

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. MPCEIP-SC-2022-2213-O de 13 de octubre de 2022, se convocó a la I Sesión Ordinaria del CIMC, celebrada el 18 de octubre de 2022, y oficializada mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-2614-O del 1 de diciembre de 2022;



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Que, en dicha sesión se aprobó la Resolución No. 13-10-2022, disponiendo que *“El INEN deberá presentar al Comité Interministerial de la Calidad un informe de análisis a todas las resoluciones que se vean afectadas y una propuesta de reforma, de ser el caso. Presentar un plan de trabajo al CIMC y el resultado del proceso, en un tiempo de diez (10) días laborables”*;

Que, mediante Memorando Nro. INEN-DRE-2023-0056-ME y Memorando Nro. INEN-DAJ-2023-0075-ME de 6 de marzo de 2023, se emitió el pronunciamiento jurídico que respalda la legalidad de la metodología del INEN;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2023-0573-O de 6 de abril de 2023, se convocó a la I Sesión Ordinaria del CIMC 2023, celebrada el 11 de abril de 2023, y oficializada mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2023-0756-O de 18 de mayo de 2023;

Que, en dicha sesión se aprobó la Resolución No. 12-04-2023, disponiendo *“Crear un grupo de trabajo con los Miembros del CIMC para el análisis de las observaciones. Informar al Comité Interministerial de la Calidad los avances.”*

Que, mediante Oficio INEN-INEN-2023-0621-OF de 29 de agosto de 2023, el INEN remitió el Informe Técnico del Grupo de Trabajo en cumplimiento de las resoluciones del CIMC anteriores;

Que, mediante Oficio MPCEIP-SC-2023-1371-O de 20 de septiembre de 2023, se convocó a la III Sesión Extraordinaria del CIMC, celebrada el 22 de septiembre de 2023; acto que fue formalizado mediante Oficios MPCEIP-SC-2023-1554-O de 26 octubre de 2023;

Que, en dicha sesión se aprobó la Resolución No. 02-09-2023, que dispone *“Para establecer los diferentes tipos de esquemas de certificación de producto en los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad (PEC) de los proyectos de reglamentos técnicos ecuatorianos formulados por el INEN y continuar con el proceso de mejora regulatoria atendiendo lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 68, se aprueba el informe y la metodología presentada por el grupo de trabajo, reformando lo que menciona sobre la vigencia de los informes de ensayo dentro de la Declaración de Conformidad del Proveedor (numeral 5.2), que donde dice: “tres años” diga “30 meses” (...).”*

Que, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2023-1566-O de 30 de octubre de 2023, el Subsecretario de la Calidad en su calidad de Secretario del Comité Interministerial, a petición del Presidente del Comité Interministerial de la Calidad pone en conocimiento del INEN, a fin de que se adopten las medidas pertinentes, la Resolución que se aprobó por el Pleno del Comité Interministerial de la Calidad, en sesión celebrada el 22 de septiembre de 2023;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2024-0685-O de 13 de mayo de 2024, se convoca a la I Sesión Extraordinaria del Comité Interministerial de la Calidad 2024, con el fin de tratar el punto 1. Presentación del Informe del Grupo de Trabajo correspondiente a la Resolución No. 09-04-2024 Procedimientos de Evaluación de la Conformidad propuesto para la revisión de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos;



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Que, Mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2024-0776-O de 31 de mayo de 2024, el Secretario del CIMC remite el Acta de la I Sesión Extraordinaria del Comité Interministerial de la Calidad 2024 a los miembros del Cuerpo Colegiado para su conocimiento;

Que, en dicha sesión se aprobó la Resolución No. 01-05-2024 que dispone *“Por unanimidad se resuelve aprobar la vigencia de 30 meses para los informes de ensayo para los criterios de declaración de conformidad del proveedor en los nuevos reglamentos técnicos y publicarlo en el Registro Oficial. Informar al comité interministerial a los 12 meses el avance de la aplicación de esta Resolución”*;

Que, la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2024-0180-R, emitida con fecha 10 de junio de 2024 publicada en el Registro Oficial - Segundo Suplemento N° 580 de 17 de junio de 2024, fue expedida sin la firma del Presidente del CIMC, ni observó la numeración ni el procedimiento formal requerido por el Reglamento Interno del Comité Interministerial de la Calidad, conforme a lo previsto en su artículo 4 literal h), afectando la validez del acto;

Que, mediante Oficio SAE-SAE-2025-0131-OF de 22 de mayo de 2025, el SAE remitió a la Subsecretaría de la Calidad el Acta Nro. 2 del Grupo de Trabajo y el Informe Técnico N° 25-001, en el que se recomienda reducir la vigencia de los informes de ensayo de treinta (30) a veinticuatro (24) meses;

Que, en la I Sesión Ordinaria del CIMC del 28 de mayo de 2025, se conoció y acogió el mencionado informe presentado por el SAE.

Que, en dicha sesión se aprobó la Resolución Nro. 08-05-2025 que dispone *“Por decisión de todos los miembros, se resuelve mantener la Resolución Nro. 09-04-2024 en lo correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, y en donde corresponda reducir el tiempo de vigencia de los informes de ensayo de 30 meses a 24 meses. Adicionalmente, al haberse publicado la resolución sin cumplir con lo establecido en el reglamento interno de funcionamiento de este Cuerpo Colegiado, se proceda con la derogación de la misma y, en su lugar, se publique en el Registro Oficial la presente Resolución”*.

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

RESUELVE:

Expedir la **“METODOLOGÍA PARA ESTABLECER EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS PROYECTOS DE REGLAMENTOS TÉCNICOS ECUATORIANOS INEN – PRTE INEN”**

CAPÍTULO I

OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1.- Objeto. La presente Resolución tiene por objeto aprobar la “Metodología para establecer el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad en los Proyectos de Reglamentos



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

Técnicos Ecuatorianos – PRTE INEN”, en concordancia con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, la Decisión 827 de la CAN, y normas internacionales como la ISO/IEC 17067:2013.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Esta metodología será de aplicación obligatoria para las instituciones que formulen, aprueben y controlen los PRTE INEN que involucren esquemas de certificación 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 el Artículo 6 de la Decisión 827 de la CAN, el Art. 31 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, la Resolución 001-2025-CIMC y el Artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 68; el Servicio Ecuatoriano de Normalización propone la implementación de los diferentes tipos de esquemas de certificación establecidos en la Norma ISO/IEC 17067:2013 vigentes o sus adopciones equivalentes, que en su numeral 5 “Esquemas de Certificación de Producto” establece la Tabla 1:

Tabla 1 - La elaboración de un esquema de certificación de productos									
Las funciones de evaluación de la conformidad y actividades dentro de los esquemas de certificación de productos		Tipos de esquemas de certificación de productos							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
I	Selección , incluyendo la planificación y las actividades de preparación, especificación de requisitos, por ejemplo, documentos normativos, y la toma de muestras, según corresponda.	X	X	X	X	X	X	X	X
II	Determinación de características , según sea aplicable, a través de: a) ensayo b) inspección c) diseño de evaluación d) evaluación de los servicios o procesos e) otras actividades de determinación, por ejemplo, verificación.	X	X	X	X	X	X	X	X
III	Revisión La examinación de la evidencia de la conformidad obtenida durante la etapa de determinación para establecer si se han cumplido los requisitos especificados.	X	X	X	X	X	X	X	X
IV	Decisión de la certificación El otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender, retirar la certificación.	X	X	X	X	X	X	X	X
V	Certificación, concesión de licencia a) la emisión de un certificado de conformidad o de otra declaración de conformidad (certificación).	X	X	X	X	X	X	X	X
	b) la concesión del derecho de uso de los certificados u otras declaraciones de conformidad.	X	X	X	X	X	X	X	
	c) la emisión de un certificado de conformidad de un lote de productos.	X							
	d) la concesión del derecho de uso de las marcas de conformidad (licencias) se basa en la vigilancia (VI) o la certificación de un lote.		X	X	X	X	X	X	



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

VI	Vigilancia , según corresponda (ver 5.3.4 a 5.3.8), a través de: a) verificación o inspección de las muestras en el mercado abierto.			X		X	X		
	b) ensayo o inspección de las muestras de la fábrica.				X	X	X		
	c) la evaluación de la producción, la prestación del servicio o la operación del proceso.				X	X	X	X	
	d) las auditorías del esquema de gestión combinada con ensayos al azar o inspecciones.						X	X	

* Cuando sea aplicable, las actividades se pueden acoplar con la auditoría inicial y auditoría de seguimiento del esquema de gestión del solicitante (un ejemplo se da en la Guía ISO/IEC 53) o la evaluación inicial del proceso de producción. El orden en que se realizan las evaluaciones puede variar y será definido dentro del esquema.

* Un uso frecuente y el modelo de probada eficacia para un esquema de certificación de producto se describe en la Guía ISO/IEC 28, sino que es un esquema de certificación de producto correspondiente al esquema de tipo 5.

* Un esquema de certificación de productos incluye a menos las actividades de I, II, III, IV y V a).

* El símbolo N se ha añadido para mostrar un número indefinido de otros esquemas posibles, que pueden estar basados en diferentes actividades.

De la misma manera, la Norma ISO/IEC 17067:2013 define los esquemas de certificación de la siguiente manera:

a) Esquema tipo 1a.- En este esquema, una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (por ejemplo, una carta) para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado o documento mencionado en el certificado.

Los ítems de producción posteriores no están cubiertos por la certificación de conformidad de la entidad certificadora.

Las muestras son representativas de los ítems posteriores de producción que podrían ser referidos por el fabricante como fabricadas de conformidad con el tipo certificado.

El organismo de certificación puede conceder al fabricante el derecho de utilizar el tipo de certificado u otra declaración de conformidad (por ejemplo, carta) como base para que el fabricante declare que los ítems posteriores de producción se ajustan a los requisitos especificados.

b) Esquema tipo 1b.- Este tipo de esquema consiste en la certificación de un lote entero del producto, después de la selección y la determinación como se especifica en el esquema. La proporción a ensayar, que puede incluir ensayo de todas las unidades en el lote (ensayo al 100%), se basaría, por ejemplo, en la homogeneidad de los ítems en el lote y la aplicación de un plan de muestreo, cuando sea apropiado. Si el resultado de la determinación, la revisión y la decisión es positivo, todos los ítems del lote pueden ser descritos como certificados y pueden tener una marca de conformidad adjunta, si aquello está incluido en el esquema.



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

- c) **Esquema tipo 2.-** La parte de vigilancia de este esquema consiste en tomar periódicamente muestras del producto del mercado y someterlas a actividades de determinación para comprobar que los ítems producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados. Si bien este esquema puede identificar el impacto del canal de distribución en la conformidad, los recursos que necesita pueden ser extensos. Además, cuando se encuentran no-conformidades significativas, las medidas correctivas efectivas pueden ser limitadas ya que el producto ya ha sido distribuido al mercado.
- d) **Esquema tipo 3.-** La parte de vigilancia de este esquema consiste en tomar periódicamente muestras del producto desde el punto de producción y someterlos a actividades de determinación para comprobar que los ítems producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.
- Este esquema no proporciona ninguna indicación sobre el impacto que el canal de distribución tiene sobre la conformidad. Cuando se encuentran no conformidades graves, puede existir la oportunidad de resolverlas antes de que ocurra la distribución generalizada al mercado.
- e) **Esquema tipo 4.-** La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre tomar periódicamente muestras del producto ya sea del punto de producción o del mercado, o de ambos, y someterlos a actividades de determinación para comprobar que los ítems producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.
- Este esquema puede indicar tanto el impacto del canal de distribución en la conformidad como proporcionar un mecanismo pre-mercado para identificar y resolver serias no-conformidades. Una duplicación significativa de esfuerzos puede tener lugar para aquellos productos cuya conformidad no es afectada durante el proceso de distribución.
- f) **Esquema tipo 5.-** La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre tomar periódicamente muestras del producto del punto de producción, del mercado o de ambos, y someterlos a actividades de determinación para comprobar que los ítems que se produzcan con posterioridad a la certificación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción o una auditoría del esquema de gestión, o ambas. La medida en que se llevan a cabo las cuatro actividades de vigilancia puede ser variada para una situación dada, tal como se definen en el esquema. Si la vigilancia incluye una auditoría del esquema de gestión, será necesaria una auditoría inicial del esquema de gestión.
- g) **Esquema tipo 6.-** Este esquema es aplicable principalmente a la certificación de servicios y procesos. Aunque los servicios son considerados como generalmente intangibles, las actividades de determinación no se limitan a la evaluación de los elementos intangibles (por ejemplo, la eficacia de los procedimientos de una organización, los retrasos y la capacidad de respuesta de la gestión). En algunas situaciones, los elementos tangibles de un servicio pueden apoyar la evidencia de conformidad indicada mediante la evaluación de los procesos, los recursos y los controles implicados. Por ejemplo, la inspección de la limpieza de los vehículos para la



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

calidad del transporte público. En lo que se refiere a los procesos, la situación es muy similar. Por ejemplo, las actividades de determinación de los procesos de soldadura pueden incluir ensayos e inspección de las muestras de las soldaduras resultantes, si es aplicable. Tanto para servicios como para procesos, la parte de vigilancia de este esquema debería incluir auditorías periódicas del esquema de gestión y evaluación periódica del servicio o proceso.”

Artículo 4.- Esquemas de Certificación y Actividades de Vigilancia según ISO/IEC 17067.

Sobre la información técnica descrita en la Tabla 1 de la Norma ISO/IEC 17067:2013, el factor a tomar en cuenta es el alcance que tiene cada tipo de esquema de certificación, en tal sentido el Esquema tipo 6 se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos; por lo tanto, este esquema no se puede considerar en los reglamentos técnicos ecuatorianos de productos.

Además, conforme lo establecido en la misma Norma ISO/IEC 17067:2013, los otros tipos de esquemas mencionados en la Tabla 1 difieren de acuerdo con las diferentes actividades de vigilancia (si aplica) que se llevan a cabo, por lo que hay que considerar los siguientes aspectos:

- *“Para los esquemas de tipo 1a y 1b, no se requiere vigilancia ya que la certificación solo se refiere a los ítems de productos que han sido objeto de las actividades de determinación.”*

Considerando que dentro de la misma norma se especifica: “determinación, que puede incluir actividades de evaluación de la conformidad, como ensayos, medición, inspección, evaluación del diseño, evaluación de los servicios y procesos y auditoría que proporcione información sobre los requisitos del producto como insumo a las funciones de revisión y de certificación”;

- *“Los otros tipos de esquemas tipo 2, 3, 4 y 5 “describen el modo en que las diferentes actividades de vigilancia se pueden utilizar y las circunstancias en que podrían ser aplicables.”*

Nota: Las actividades llevadas a cabo en la vigilancia son realizadas por parte del organismo evaluador de la conformidad – OEC”.

CAPÍTULO III

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN EN LOS PRTE INEN

Artículo 5.- Aplicación de los esquemas en los PRTE INEN. Sobre estas consideraciones, en cuanto a los esquemas de certificación de producto el INEN propone:

- **El esquema tipo 1a** al ser un certificado de conformidad para el “tipo o muestra” del producto, se deberá establecer como opción, únicamente aquellos PRTE INEN en los que el campo de aplicación se puede presentar un modelo específico de producto, es decir, cuyas características no cambiarán.



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Además, el número de modelo deberá estar en el rotulado del producto, de conformidad a la certificación de este permitiendo dar trazabilidad en los procesos de evaluación de la conformidad.

Como ejemplo tenemos: los PRTE INEN que velan por la seguridad de aparatos electrodomésticos, y los PRTE INEN formulados para vehículos automotrices, entre otros.

- El esquema tipo 1b al ser un certificado de conformidad de producto emitido a un lote específico, se lo puede aplicar a cualquier PRTE INEN. En tal sentido, el INEN ha incluido este esquema en todos los proyectos formulados.
- Los esquemas tipo 2, 3, 4 y 5 son certificados de conformidad de producto que incluyen actividad de vigilancia por parte del organismo de certificación, por lo tanto, el INEN los ha incluido de manera general en las propuestas de PRTE INEN.
- Cuando la Autoridad de Control y vigilancia lo determine se podrá agregar certificados de inspección emitidos por organismos de inspección acreditados, reconocidos o designados en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación con los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

Artículo 6.- Declaración de conformidad del proveedor. Se aplicará los siguientes criterios únicamente en los siguientes casos:

- Cuando no exista a nivel nacional al menos un organismo de certificación de producto acreditado o reconocido por el SAE o un organismo de certificación de producto designado en el Ecuador por el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MPCEIP o aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, en los términos expresados en el artículo 4 de la Resolución 001-2025-CIMC, cuyo alcance de acreditación, designación o reconocimiento esté de conformidad con lo establecido en el reglamento técnico ecuatoriano, se incluirá la declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1 en el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad de los reglamentos.
- Además, dependiendo de la naturaleza del RTE, en el caso de que la autoridad competente lo requiera, se podrá incluir la declaración de conformidad del proveedor.
- En tal sentido, una vez que se tenga uno o más organismos de certificación de producto, acreditados o reconocidos por el SAE; o, uno o más organismos de certificación de producto designados por el MPCEIP, no será válida la declaración de conformidad del proveedor para demostrar la conformidad con el reglamento técnico. Para tal efecto, el SAE deberá mantener actualizada la información de los Organismos de Evaluación de la Conformidad del país.

En base a lo antes expuesto, cuando aplique, el INEN incluirá en el procedimiento para la evaluación de la conformidad en cada PRTE INEN, la “Declaración de conformidad de proveedor” a través del siguiente texto:



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

“i. Declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador, la cual debe estar legalizada por la Autoridad competente.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta y responsabilidad las verificaciones, inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico 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 declarante asume las consecuencias legales.”

Cabe mencionar que la declaración de conformidad deberá estar sustentada técnicamente a través de informes de ensayo, certificados de marcas de conformidad emitido sobre los procedimientos y esquemas de los organismos correspondientes, los mismos que no son parte de los esquemas de la Norma ISO/IEC 17067, para lo cual se incluirá el siguiente texto:

“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:”

“a) Informe de ensayos del producto (lote o tipo) emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder 24 (veinticuatro) meses a la fecha de presentación; o,”

“b) Informe de ensayos del producto (lote o tipo) 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 del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder 24 (veinticuatro) meses a la fecha de presentación; o,”

“c) Certificado de Marca de conformidad de producto bajo las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo que realice la evaluación de la conformidad de tercera parte, que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto; o,”

“d) Licencia de uso de Marca de fabricación, vigente, emitido por un organismo oficial, competente y que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico o su normativa técnica equivalente;”

“e) A la declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de evaluación de la conformidad.”

“ii. La declaración de conformidad del proveedor se aceptará hasta que exista uno o más organismos de certificación de producto acreditados o reconocidos por el SAE; o, uno o más organismos de certificación de producto designados por el MPCEIP, transcurridos 6 (seis) meses desde que el SAE informe de manera oficial sobre la existencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad del país.”



REPÚBLICA DEL ECUADOR COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

Adicionalmente, para las opciones propuestas en la “Declaración de conformidad de un proveedor” se debe tener presente que:

- El informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado se considera para los PRTE INEN que presenten la opción de Declaración de conformidad de un proveedor. Además, dicho informe de ensayo puede ser emitido ya sea por lote o por tipo, es decir, según las características del producto certificado. Un ejemplo de esto son los informes emitidos al modelo de un artefacto dentro del campo de seguridad eléctrica e industrial, eficiencia energética y sector automotriz; o, informes emitidos al lote de un producto en el sector metalmecánico y químico.
- El informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte se considera para los PRTE INEN que presenten la opción de Declaración de conformidad de un proveedor. Además, dicho informe de ensayo puede ser emitido ya sea por lote o por tipo, es decir, según las características del producto certificado. Un ejemplo de esto son los informes emitidos al modelo de un artefacto dentro del campo de seguridad eléctrica e industrial, eficiencia energética y sector automotriz; o, informes emitidos al lote de un producto en el sector metalmecánico y químico.
- El Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia se considera únicamente para aquellos PRTE INEN cuyas normas bases de estudio han sido desarrolladas por organismos de normalización que mantienen además actividades de vigilancia de mercado y certificación. Un ejemplo de certificados de marca son los Certificados UL, marcado CE, certificados esquema CB, entre otros.
- La licencia de uso de Marca de fabricación se considera únicamente para aquellos PRTE INEN relacionados a vehículos automotrices incluido autopartes, lubricantes, etc. Como por ejemplo la licencia AMECA.

Artículo 7.- Vigencia de los informes de ensayo. Los informes de ensayo que respalden declaraciones de conformidad del proveedor tendrán una vigencia máxima de 24 meses desde su emisión hasta la presentación ante la autoridad competente o al organismo de evaluación de la conformidad.

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Primera. - Derogatoria. Se deroga expresamente la Resolución MPCEIP-SC-2024-0180-R, de fecha 10 de junio de 2024, así como toda norma, instructivo o procedimiento que se oponga o contradiga lo establecido en la presente Resolución.

Segunda. - Prevalencia normativa. Las disposiciones contenidas en la presente Resolución prevalecerán sobre cualquier otro acto normativo previo de igual jerarquía emitido por el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) o sus entidades adscritas, sin perjuicio del cumplimiento obligatorio de las disposiciones contenidas en normas constitucionales, internacionales y legales.

Tercera. - Seguimiento y revisión. La presente Resolución será objeto de revisión al menos cada dos (2) años, con el objetivo de evaluar su vigencia, coherencia y eficacia en función de



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

los avances normativos, tecnológicos y del mercado. Esta revisión podrá dar lugar a su reforma total o parcial, conforme a lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Única. - Vigencia. La presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

La presente Resolución fue adoptada por el pleno del Comité Interministerial de la Calidad, en sesión llevada a cabo el 28 de mayo del 2025.

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. Felipe Carrasco
Secretario del Comité Interministerial
de la Calidad – CIMC