

RESOLUCIÓN No.
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD
SUBSECRETARIA 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”*;

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, AOTC de la OMC, en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas;

Que, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el *“Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”*, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

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*, dispone en su numeral 12 de su artículo 10 lo siguiente: *“12. Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.”*;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley 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, de conformidad con el último inciso del artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, *“(…) El Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (…)”*;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 2018-050

No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: “Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, literal b) de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos; (...)” ha formulado el Proyecto de del Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 225** “Mamparas de ducha”;

Que, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **Notificación** del mencionado proyecto de reglamento técnico;

Que, el literal f) del artículo 17 ibídem, establece que “(...) En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 225** “Mamparas de ducha”; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de Septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

Que, mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. ____ de fecha _____, emitido por la Dirección de Servicios de la Calidad, se recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio** el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 225** “Mamparas de ducha”;

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el:

PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 225 “MAMPARAS DE DUCHA”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las mamparas de ducha previamente a la importación, nacionalización y comercialización del producto nacional o importado, con el propósito de proteger la vida humana, así como evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a las mamparas de ducha que se comercialicen en el Ecuador, sean estos de fabricación nacional o importados.

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO	OBSERVACIONES
39.26	Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 39.01 a 39.14.	
3926.90.90.00	- - Los demás	Aplica únicamente a mamparas de ducha elaboradas principalmente de materias plásticas.
70.20	Las demás manufacturas de vidrio	
7020.00.90.00	- Las demás	Aplica únicamente a mamparas de ducha elaboradas principalmente de vidrio.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a Cabinas de ducha.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en la norma EN 14428 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Mamparas de ducha.* Disposición de panel(es) y/o puerta(s) (es decir puertas de acceso enteras o media altura) montados sobre o alrededor de un emplazamiento de ducha provisto de un dispositivo de evacuación, de un plato de ducha o de una bañera, conjuntamente con una o más paredes de la estructura principal del edificio para proporcionar una zona de retención del agua con el fin de ducharse.

3.1.2 *Cabinas de ducha.* Unidad prefabricada pero no necesariamente premontada que se utiliza con fines de ducha y que comprende un plato de ducha o una bañera y una o más paredes exteriores rígidas y resistentes al agua, con o sin techo y con una entrada que puede cerrarse para proporcionar un compartimiento o espacio totalmente cerrado.

3.1.3 *Certificado de conformidad.* Documento emitido de acuerdo con las reglas de un esquema de certificación de producto, en el que se declara que un producto debidamente identificado cumple con el reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente.

3.1.4 *Certificado de inspección.* Documento emitido de conformidad con un esquema de inspección, en el que se declara que un producto debidamente identificado cumple con el reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente, cuando para la evaluación de la conformidad se contempla requisitos específicos.

3.1.5 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al Consumidor, dicha denominación incluirá al Usuario.

3.1.6 Declaración juramentada. Manifestación personal, verbal o escrita, donde se asegura la veracidad de esa declaración bajo juramento ante autoridades administrativas o judiciales. Como consecuencia se presume como cierto lo señalado por el declarante hasta que se pueda acreditar lo contrario.

3.1.7 Empaque o embalaje. Todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.8 Importador. Persona natural o jurídica que importa bienes para su venta o provisión en el territorio nacional.

3.1.9 Indeleble. Que no se puede borrar o quitar.

3.1.10 Marca comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado.

3.1.11 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.12 Proveedor. Persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma EN 14428 (excepto del numeral 4.5 Sustancias Peligrosas) o, sus adopciones idénticas o equivalentes.

5. REQUISITOS DE MARCADO Y ROTULADO

5.1 Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos de marcado establecidos en la norma EN 14428 o sus adopciones idénticas o equivalentes.

5.2 Para la comercialización, los productos objeto de este reglamento técnico deben incluir una etiqueta adicional, impresa y firmemente adherida al envase o empaque con la siguiente información:

5.2.1 Razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver Nota¹).

5.2.2 Dirección comercial del fabricante o del importador.

5.2.3 País de origen.

5.2.4 Marca comercial y nombre del fabricante.

5.2.5 Identificación del lote de producción.

5.3 En el producto o embalaje del producto solo puede exhibirse una o más marcas de conformidad de tercera parte, emitida de acuerdo con la evaluación de la conformidad de producto. Todas las demás marcas de conformidad o declaraciones de conformidad de tercera parte, como aquellas relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad o ambiental y con los servicios, no debe exhibirse sobre un producto, embalaje de producto, o de ninguna forma que pueda interpretarse que denota la conformidad del producto.

Nota¹: La persona natural o jurídica que realiza la importación se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.
2018-050

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento técnico se debe realizar de acuerdo con los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado o designado.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1. Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en la Norma EN 14428 o sus adopciones idénticas o equivalentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma EN 14428:2015, Mamparas de ducha. *Requisitos funcionales y métodos de ensayo.*

8.2 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067:2014, *Evaluación de la conformidad – Fundamentos para la certificación de producto y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos (ISO 17067:2013, IDT).* (Resolución No.14161 de fecha 2014-04-29, publicada en el Registro Oficial No.245 de fecha 2014-05-14).

8.3 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1:2006, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.* (Acuerdo Ministerial No. 06 041 de fecha 2006-01-12, publicada en Registro Oficial No. 196 de fecha 2006-01-26)

8.4 Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, *Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.* (Acuerdo Ministerial No. 18100 de fecha 2018-03-29, publicada en el Registro Oficial No. 229 de fecha 2018-04-25).

9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y la Resolución 001-2013-CIMC con sus reformas, previamente a la importación, nacionalización y, a la comercialización de productos nacionales o importados sujetos a este reglamento técnico ecuatoriano (RTE), se debe demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o designado por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) en el país, o mediante la demostración de la conformidad establecida en acuerdos, convenios, o acuerdos de reconocimiento mutuo vigentes, suscritos y ratificados por Ecuador, en conformidad a lo siguiente:

a) Para productos importados. Certificado de conformidad de producto emitido por un organismo de certificación de producto acreditado para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE o designado por el MIPRO, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Certificado de conformidad de producto emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE o designado por el MIPRO para el presente reglamento técnico, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o su equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote), establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de

producto, de acuerdo con los literales a) y b) del numeral 9.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 1b, se debe adjuntar:

9.2.1.1 El Informe de ensayos asociado al certificado, realizado por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE o, designado por el MIPRO de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; y,

9.2.1.2 La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

9.2.2 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con los literales a) y b) del numeral 9.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5, se debe adjuntar:

9.2.2.1 La evidencia de que el certificado de conformidad de producto con esquema de certificación 5, sigue vigente después de la inspección anual, la cual puede ser verificada por cualquier medio; y,

9.2.2.2 La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto o, por el fabricante.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante o distribuidor autorizado debidamente firmado por su representante legal o su apoderado, adjuntando lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico o su equivalente, cuya fecha de emisión no debe exceder los (doce meses sector químico alimentos, mecánico y 36 meses sector eléctrico) a la fecha de presentación; o,

b) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 con alcance para requisitos de producto de este reglamento técnico, que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio, y que evidencie la conformidad con este reglamento técnico o su equivalente. La fecha de emisión del informe de ensayos no debe exceder los (doce meses sector químico alimentos, mecánico y 36 meses sector eléctrico) a la fecha de presentación.

c) Informe de ensayos del producto emitido por el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico o su equivalente y, que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

9.2.3.1 La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante o distribuidor autorizado.

9.3 A los certificados de conformidad de producto establecidos en el presente reglamento técnico se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdos Ministeriales No. 14114 de 24 de enero de 2014 y No. 16161 de 07 de octubre de 2016.

9.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

9.5 Los certificados de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

9.6 La demostración de la conformidad, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, las condiciones establecidas en aquellos, prevalecerán sobre las opciones de evaluación de la conformidad establecidas en el

Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad del presente reglamento técnico ecuatoriano. Los proveedores deberán asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico y que los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos por un plazo de siete (7) años, en poder del proveedor.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 La autoridad de vigilancia y control se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento. Los costos por la inspección y ensayo que se generen por la utilización de los servicios de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o designado por el MIPRO serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional o, por el importador si el producto es importado.

10.3 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 225 “MAMPARAS DE DUCHA”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, RTE INEN 225, entrará en vigencia transcurrido el plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.
Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Cecilia Patricia León Vega
SUBSECRETARIA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD