

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0187-R**

**Quito, 03 de julio de 2020**

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y  
PESCA**

**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 Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina *“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 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 Registro Oficial-Suplemento 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 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, o del medio ambiente.”*;

**Que**, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

**Que**, el Acuerdo de Facilitación al Comercio de la OMC, en su artículo 10 señala que: *“Con miras a reducir al mínimo los efectos y la complejidad de las formalidades de importación, exportación y tránsito y a reducir y simplificar los requisitos de documentación para la importación, la exportación y el tránsito (...), cada Miembro examinará tal es formalidades y requisitos de documentación y (...) se asegurará, según proceda, de que esas formalidades y requisitos de documentación: (...) d) no se mantengan, total o parcialmente, si ya no son necesarios.”*;

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0187-R**

**Quito, 03 de julio de 2020**

**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*”;

**Que**, el artículo 15, párrafo 2 de la normativa *Ibidem* señala que: “*Los Países Miembros no mantendrán un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos se han modificado y pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio. Los Países Miembros deberán revisar los reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad por lo menos cada cinco (5) años*”;

**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**, el inciso primero del artículo 29 *Ibidem* 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**, 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**, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 09 de junio de 2014, establece: “*Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*”;

**Que**, mediante Resolución No. 14 380 del 14 de agosto de 2014, publicada en el Registro

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0187-R**

**Quito, 03 de julio de 2020**

Oficial No. 340 del 24 de septiembre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos Odontológicos”**, el mismo que entró en vigencia el 23 de diciembre de 2014;

**Que**, mediante Resolución No. 20 001 de 03 de enero de 2020, publicada en el Registro Oficial No. 148 de 21 de febrero de 2020, se oficializó derogar en su totalidad el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos Odontológicos”**, misma que entrará en vigencia en el término de seis (6) meses contados a partir del siguiente día hábil de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

**Que**, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

**Que**, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vi gente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca; serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.”*;

**Que**, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0187-R**

**Quito, 03 de julio de 2020**

Técnica No. REG-0312 de fecha 03 de julio de 2020, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la prórroga para la entrada en vigencia de la Resolución No. 20 001 - RTE INEN 199 "Equipos odontológicos";

**Que**, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, 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 propuesto mediante oficio N° INEN-INEN-2020-0567-OF de 03 de julio de 2020, la ampliación de tiempo para la **Derogatoria** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199** *"Equipos odontológicos"*;

**Que**, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo determina que todo acto normativo de carácter administrativo *"Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;

**Que**, el artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva señala que *"Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. La derogación o reforma de una ley deja sin efecto al acto normativo que la regulaba. Así mismo, cuando se promulga una ley que establece normas incompatibles con un acto normativo anterior éste pierde eficacia en todo cuanto resulte en contradicción con el nuevo texto legal."*;

**Que**, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 la ampliación de tiempo para la **Derogación** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199** *"Equipos odontológicos"*, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

**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 Subsecretaría 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,

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0187-R**

**Quito, 03 de julio de 2020**

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Prorrogar la entrada en vigencia de la Resolución No. 20 001 de 03 de enero de 2020, publicada en el Registro Oficial No. 148 de 21 de febrero de 2020, la cual deroga el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199** “Equipos odontológicos”, por un término de treinta (30) días hábiles, contados a partir del 06 de julio del 2020.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la ampliación de vigencia del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199** “Equipos odontológicos” en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

*Documento firmado electrónicamente*

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann  
**SUBSECRETARIO DE CALIDAD**

Copia:

Señor Ingeniero  
Daniel Antonio Marcillo Valarezo  
**Analista de Reglamentación**  
**SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

mp/jm