RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

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 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;

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

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el "Sistema Andino de Andino de la Calidad (SAC)";

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 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, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (…)"*;

Que, mediante Resolución No. 15 027 del 26 de enero de 2015, publicada en el Registro Oficial No. 439 del 18 de febrero de 2015 se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 235** *"Válvulas de seguridad"*, el mismo que entró en vigencia el 19 de mayo de 2015;

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 formulado

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 235 (1R)** *"Válvulas de seguridad"*;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN y, a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto de conformidad con el siguiente detalle:

Notificación	Notificación CAN		Notificación OMC	
	Inicio	Finalización	Inicio	Finalización
Primera	2019-05-31	2019-07-30	2019-05-17	2019-07-16
Segunda	2019-11-06	2019-12-05	2019-11-06	2019-12-06
Ampliación de plazo de segunda notificación	2019-12-10	2020-01-05	2019-12-03	2020-01-05

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, 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, 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, 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, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

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*

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

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 ibidem 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 vigente, 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, 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 y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 235 (1R)** *"Válvulas de seguridad"*; 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,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 235 (1R)
"VÁLVULAS DE SEGURIDAD"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las válvulas de seguridad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la seguridad de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Válvulas de seguridad con y sin pilotaje.
2.1.2 Válvulas de seguridad con independencia del fluido para el cual han sido diseñadas.
2.1.3 Válvulas de seguridad con un diámetro de paso de fluido superior o igual a 6 mm que se utilizan para presiones de regulación de 0,01 MPa (0,1 bar manométricos) y superiores. No hay ninguna limitación de temperatura.

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

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

Clasificación Código	***Designación del producto/mercancía***	***Observaciones***
84.81	**Artículos de grifería y órganos similares para tuberías, calderas, depósitos, cubas o continentes similares, incluidas las válvulas reductoras de presión y las válvulas termostáticas.**	
8481.40.00	- Válvulas de alivio o seguridad:	
8481.40.00.10	- - Válvulas de alivio <<Bleeder Valves>> para la industria petrolera	
8481.40.00.90	- - Las demás	
8481.80.99	- - - Los demás:	
8481.80.99.90	- - - - Las demás	Aplica a las válvulas de seguridad: con y sin pilotaje, con independencia del fluido para el cual han sido diseñadas, con un diámetro de paso de fluido superior o igual a 6 mm; y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Válvulas desaireadoras y válvulas reguladoras de presión utilizadas con Gas Licuado de Petróleo (GLP) y otros gases comprimidos inflamables.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 21013-1, ISO 4126-1, ISO 4126-4, EN 13648-1, API 526, ASME B16.34 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.2 *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.

3.1.3 *Distribuidores o comerciantes.* Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

3.1.4 *Embalaje.* Es la protección al envase y al producto mediante un material adecuado con el objeto de protegerlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.5 *Empaque o envase.* Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.6 *Importador.* Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.7 *Indeleble.* Que no se puede borrar.

3.1.8 *Inspección.* Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

3.1.9 *Límite aceptable de calidad (AQL).* Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

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

3.1.11 *Marca de conformidad de tercera parte.* Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

3.1.12 *Organismo Acreditado.* Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.1.13 *Organismo Designado*. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.14 *Organismo Reconocido.* Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.1.15 *País de origen***.** País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.16 *Productores o fabricantes.* Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.1.17 *Válvulas de seguridad.* Válvula que automáticamente, y sin la asistencia de otra energía que la del fluido en cuestión, descarga una cierta cantidad de fluido para evitar que se sobrepase la presión de seguridad predeterminada, y que está diseñada para cerrar y evitar una acumulación de fluido después de que las condiciones de presión normales de servicio se hayan restablecido.

4. REQUISITOS

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en la tabla 1.

Tabla 1. Requisitos de producto

Producto	Requisitos	Norma de requisitos
Válvulas de seguridad	• Presión • Resistencia mecánica	ISO 4126-1 o ASME B16.34
Válvulas de seguridad de acero con bridas	• Presión • Resistencia mecánica	ASME B16.34 o API 526
Válvulas de seguridad pilotadas	• Presión • Resistencia mecánica	ISO 4126-4 o ASME B16.34
Válvulas de seguridad usadas en sistemas criogénicos	• Presión • Resistencia mecánica	ISO 21013-1 o ASME B16.34 o EN 13648-1

4.2 Las válvulas fabricadas bajo el Código ASME Sección VIII División I deben cumplir con los requisitos establecidos en este código referente a la Protección contra Sobrepresión.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de marcado se debe presentar en un lugar visible, de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de marcado en el producto o en etiquetas adheridas al producto según corresponda.

5.3 El marcado y la información suministrada por el fabricante para los productos objeto de este reglamento técnico deben contener como mínimo la información establecida en la tabla 2.

Tabla 2. Requisitos de marcado

Producto	Norma	Requisito de marcado
Válvulas de seguridad	ISO 4126-1 o,	10.1 Marcado en la envolvente de una válvula de seguridad 10.2 Marcado en una placa de identificación
	ASME B16.34	4.2 Marcado de identificación 4.3 Placa de identificación
Válvulas de seguridad de acero con bridas	API 526	5.1 Identificación
	o ASME B16.34	4.2 Marcado de identificación 4.3 Placa de identificación
Válvulas de seguridad pilotadas	ISO 4126-4 o,	10.1.1 Marcado en la envolvente de la válvula principal. 10.1.2 Marcado en el cuerpo de un piloto 10.1.3 Marcado en una placa de identificación
	ASME B16.34	4.2 Marcado de identificación 4.3 Placa de identificación
Válvulas de seguridad	ISO 21013-1 o,	10.1 Marcado en el cuerpo de la válvula de alivio de presión. Marcado en una placa de identificación

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

usadas en sistemas criogénicos	EN 13648-1 o,	4.2 Marcado de identificación 4.3 Placa de identificación
	ASMEB16.34	8. Marcado

5.4 El marcado de las válvulas fabricadas bajo el Código ASME Sección VIII División I contempladas en este reglamento técnico, deben cumplir con los requisitos establecidos en este código referente a la Protección contra Sobrepresión.

5.5 Adicional los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

5.5.1 País de origen.
5.5.2 Nombre o razón social y número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver nota[1]).

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

6.2 Norma ISO 4126-1:2013+ Amd 1: 2016, *Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva – Parte 1: Válvulas de Seguridad*.

6.3 Norma ISO 4126-4:2013, *Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva – Parte 4: Válvulas de Seguridad pilotadas*.

6.4 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo*.

6.5 Norma ISO/IEC 17050-1:2004*, Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1. Requisitos Generales*.

6.6 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto*.

6.7 Norma ISO 21013-1:2008*, Accesorios de alivio de presión para servicio criogénico - Parte 1: Válvulas de alivio de presión con cierre hermético*.

6.8 Norma EN 13648-1:2008, *Recipientes criogénicos. Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 1: Válvulas de seguridad para el servicio criogénico*.

6.9 Norma API 526:2017+ Fe de errata 1:2018, *Flanged Steel Pressure-relief Valves*.

6.10 Norma ASME B16.34:2017, *Válvulas. Bridadas, roscadas y para soldadura en extremo.*

6.11 Código ASME para Calderas y Recipientes a Presión Sección VIII: Reglas para la Construcción de Recipientes a Presión División I: 2013.

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Nota[1]: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados.

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, 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, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país.

8.1.2 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto*. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 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 normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

8.2.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico

8.2.3 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.2.4 *Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte)* según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. 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:

8.2.4.1 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, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.4.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, y tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

Para el numeral 8.2.4, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de marcado, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección.

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

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o 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 MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 235 (1R)** *"Válvulas de seguridad"* en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 235 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 235:2015 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

QUITO: Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro **Teléfono:** (593 - 2) 382 5960 / 382 5999
LABORATORIOS: Autopista "General Rumiñahui, Sector Conocoto, puente peatonal No. 5" **Teléfono:** (593 - 2) 393 1010 / 393 1019
GUAYAQUIL: Av. 9 de Octubre 219 y Pedro Carbo, Edificio BIESS, 7.° piso **Teléfono:** (593 - 4) 372 7960 / 372 7969
CUENCA: Av. México 154 y Unidad Nacional (ex CREA) Gobierno Zonal 6 **Teléfono:** (593 7) 370 2020 / 3702029
www.normalizacion.gob.ec