

fedatarios cuyas competencias incluyan las de comprobar, verificar y autenticar los documentos públicos o privados que presenten para justificar la calidad en la que solicitan el descuento.

**Artículo 4.- Certificado Financiero:** El Departamento Financiero recibirá la documentación señalada en el artículo 1 del presente instrumento y emitirá el certificado financiero que abaliza la concesión del descuento aplicado al pago de tasas del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, cuya vigencia será de 365 días contados a partir de su emisión, como documento habilitantes para aplicar el descuento.

**Artículo 5.- Multas:** El IEPI cobrará a partir del primer día de retraso de pagos de tasas de mantenimiento de patentes y de derecho de obtenciones vegetales el 50% del valor de la tasa restado los descuentos a los que hubiere lugar contados a partir del primer día de retraso.

**Artículo 6.- Tasas para trámites de inspección de tutelas administrativas:** Para el señalamiento del valor que el usuario deberá cancelar en cada procedimiento administrativo de protección y observancia, la autoridad administrativa atenderá a los valores mínimos y máximos establecidos en las tasas fijadas por el Consejo Directivo del IEPI, y considerará los costos del transporte, recursos humanos, materiales y administrativos en los que se debe incurrir en cada caso, según la tabla elaborada para tal efecto.

El valor adicional será calculado en relación al valor de la tasa fijada para el rubro *exámenes previos*, y se considerará toda la documentación presentada con la solicitud de patente o con la solicitud de registro de obtención vegetal.

**Artículo 7.-** Para las solicitudes de registro, inscripción y emisión de certificados de especialidades tradicionales garantizadas ecuatorianas tramitadas en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial solicitadas por las asociaciones y agrupaciones que serán concedidas a favor del Estado se observará el mismo trámite correspondiente a las denominaciones de origen.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Primera.-** Para las solicitudes de descuentos ingresadas y que no han sido otorgadas hasta la emisión de la presente se aplicará lo dispuesto en esta Resolución.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Primera.-** Deróguese la Resolución No. 033-2013-DE-IEPI, 076-2014-DE-IEPI y más normas internas de igual o inferior jerarquía que se opongan a la presente Resolución.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Primera.-** Las personas extranjeras que acrediten calidades equiparables en sus países de origen a las detalladas en el artículo 1 serán beneficiarias de los descuentos contemplados en esta resolución.

**Segunda.-** Se dará el mismo tratamiento en cuanto al cobro de las tasas y procedimiento administrativo a las solicitudes divisionales de patentes que se deriven de una solicitud original o madre presentada en el Instituto.

**Tercera.-** Gestiónese los procedimientos administrativos internos de la Institución con la verificación de las órdenes de pago o transferencias, CUR (Comprobante Único de Registro), emitidas por las Entidades o Instituciones Públicas en el Sistema de Gestión Financiera.

**Cuarta.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Unidad de Gestión Administrativa Financiera.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en Quito Distrito Metropolitano al, 01 de marzo de 2017.

f.) Hernán Núñez Rocha, Director Ejecutivo, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual.

**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.-** Certifico que es fiel copia.- f.) Abg. Lenin Campaña Carrasco, Experto Secretario Abogado General.- Quito, 13 de abril de 2017.

No. 2017-011

#### EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, INEN

#### Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial 449, del 20 de octubre de 2008 en su artículo 52 dispone que, *“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. 320 de la Constitución señala que, *“la producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social”;*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad publicada en el Registro Oficial Suplemento # 26 del 22 de febrero de 2007, en su artículo 3 dispone, *“Declárase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional.”*

Que, la misma ley, en su artículo 14 define al Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN como *“una entidad técnica de Derecho Público, adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, descentralizada y desconcentrada, por lo que deberá establecer dependencias dentro del territorio nacional y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.”*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad impone al Servicio Ecuatoriano de Normalización- INEN cumplir las funciones de organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales.

Que, de conformidad con lo señalado en el Art. 8, numeral 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, INEN, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 342 de 28 de septiembre de 2012, es responsabilidad del Director General, *“Suscribir los documentos oficiales, actos y contratos que sean necesarios para el funcionamiento del INEN;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014, en su artículo 2 establece, *“Sustitúyanse las denominaciones del “Instituto Ecuatoriano de Normalización” por “Servicio Ecuatoriano de Normalización”.*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 587 del 1 de julio del año 2000, publicado en el Registro Oficial No. 128 del 26 de julio del 2000 se expidió el *“Reglamento para la Concesión de Certificados de Conformidad”* mismo que en su artículo 14 expedía el procedimiento para la obtención del *“Sello de Calidad INEN”.*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 490 del 26 de noviembre del año 2014 publicado en el Registro Oficial Suplemento 395 del 12 de diciembre del 2014 se expidió la *“Reforma al Reglamento para la Concesión de Certificados de Conformidad”* que en su artículo único sustituye el texto del referido artículo 14 por el siguiente: *“Art. 14.- Sello de Calidad INEN.- El procedimiento para la emisión del Sello de Calidad INEN, será el que disponga, mediante resolución, el Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización, en cumplimiento del ordenamiento jurídico vigente, así como de los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas en materia de certificación de la conformidad.”*

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 16 035 el Ministro de Industrias y Productividad, con fecha 26 de febrero de 2016, designó al Ing. César Eduardo Díaz Guevara, como Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización;

Que, mediante acción de personal No. DTH-096 del 26 de febrero de 2016, nombra al Ing. César Eduardo Díaz Guevara, para ejercer las funciones de Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización;

Que, mediante resolución MRL-2012-0566 del 6 de septiembre del 2012 la Viceministra del Servicio Público del Ministerio de Relaciones Laborales, cambia la denominación del puesto de Director General al de Director Ejecutivo.

Que, mediante oficio No. T.1C1-SGJ-14-908 del 10 de diciembre del 2014, que le dirige el Secretario General Jurídico de la Presidencia de la República del Ecuador, Dr. Alexis Mera Giler al Director Ejecutivo del INEN le informa que, *“le corresponderá a su autoridad, y no al Jefe de Estado, establecer mediante resolución el procedimiento para la concesión de los Sellos de Calidad INEN para productos nacionales y extranjeros, de ser el caso.”;*

En ejercicio de las competencias y atribuciones que le confiere la Ley,

#### Resuelve:

**PRIMERO.- Expedir el siguiente PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN PARA PRODUCTOS FABRICADOS EN LA REPÚBLICA DEL ECUADOR:**

#### CAPÍTULO I GENERALIDADES

**Artículo 1. OBJETIVO.-** Este procedimiento tiene como propósito describir y documentar las actividades desarrolladas por el INEN, para aplicar el esquema de certificación de productos con Sello de Calidad INEN, de conformidad con documentos normativos de referencia.

**Artículo 2. ALCANCE.-** Este procedimiento establece las disposiciones que se deben seguir para obtener, otorgar, mantener, renovar, suspender y retirar la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN para productos fabricados en la República del Ecuador.

La certificación de conformidad con Sello de Calidad emitida por el INEN, no constituye una certificación del sistema de gestión de la calidad involucrado, ni exige a la empresa fabricante de su responsabilidad en caso de suministrar productos o servicios defectuosos.

**Artículo 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.-** Para la aplicación de este procedimiento se aplican los términos y definiciones descritas en la Norma ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales, además de los siguientes:

- a) Alcance de la Certificación: Identificación de los productos, procesos o servicios para los cuales se otorga la certificación, el esquema de la certificación

- aplicable y las normas u otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación con respecto a los cuales se considera que el producto, proceso o servicio es conforme.
- b) Ampliación del alcance de la certificación: Proceso mediante el cual el INEN, realiza las actividades necesarias para atender las solicitudes de Titulares que desean incluir nuevos productos al alcance de la certificación otorgada.
- c) Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión con que se cumplen los criterios de auditoría.
- d) Auditorías de seguimiento: Auditorías que se realizan al sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante y al producto certificado de forma periódica, para verificar el cumplimiento permanente del sistema de gestión y del producto con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia, después de obtener el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN.
- e) Auditorías extraordinarias: Auditorías que se realiza a los productos certificados, para verificar la implantación de correcciones o acciones correctivas tomadas, luego de presentarse no conformidades en el producto auditado para investigar quejas o reclamos de los clientes sobre el producto certificado.
- f) Auditorías previas a la certificación: Auditorías que se realizan al producto antes de obtener el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, para verificar el cumplimiento permanente del producto con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.
- g) Certificación: Proceso por el cual el INEN asegura que un producto está conforme con los requisitos especificados en el Documento Normativo de Referencia.
- h) Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN: Es el reconocimiento oficial que otorga el INEN, a un producto que se fabrica bajo un sistema de gestión de la calidad aprobado por el INEN y cumple permanentemente con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia. Este esquema de certificación se plasma mediante el Sello de Calidad INEN, que se marca en el producto que lo ha obtenido.
- i) Documento normativo: Documento que proporciona reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados. Para efectos de este procedimiento el término “Documento normativo” es un término genérico que comprende normas y reglamentos técnicos.
- j) Evaluación inicial: Evaluación realizada por auditores del INEN a las empresas solicitantes de la certificación de conformidad con Sello de calidad INEN para un producto determinado.
- k) Laboratorio competente: Laboratorio de ensayos y/o calibración acreditado, designado, evaluado o reconocido por el INEN.
- l) Marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”: Símbolo del Sello de Calidad INEN, para ser utilizado por un producto certificado, que evidencia que el producto cumple con los requisitos especificados en un Documento Normativo de Referencia.
- m) Micro empresa: Es aquella unidad productiva que tiene entre 1 a 9 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales iguales o menores de cien mil (US \$ 100.000,00) dólares de los Estados Unidos de América.
- n) Mediana empresa: Es aquella unidad de producción que tiene de 50 a 199 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre un millón uno (USD 1.000.001,00) y cinco millones (USD 5000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América.
- ñ) No conformidad: Incumplimiento de un requisito del Documento Normativo de Referencia.
- o) Norma Técnica Ecuatoriana: Es el documento establecido por consenso, expedido por el INEN, publicado por el Ministro de Industrias y Productividad, que proporciona para su uso común y repetido reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados, garantizando un nivel de orden en un contexto dado.
- p) Pequeña empresa: Es aquella unidad de producción que tiene de 10 a 49 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre cien mil uno (US \$ 100.001,00) y un millón (US \$ 1000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América.
- q) Producto certificado: Producto al cual el INEN ha concedido el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN y la autorización para el uso de la Marca de Conformidad correspondiente.
- r) Reglamento Técnico Ecuatoriano: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria en el país.
- s) Requisitos de certificación: Requisitos especificados por el INEN, incluyendo los requisitos de producto, que debe cumplir el cliente como condición para la obtención o mantenimiento de la certificación.

- t) Requisito de producto: Requisitos que se refieren directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados por el esquema de certificación.
- u) Retiro de la certificación: Proceso por el cual el INEN retira definitivamente el “Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN”, cuando no se resuelven los problemas que dieron lugar a la suspensión en el plazo establecido por el INEN.
- v) Suspensión de la certificación: Proceso mediante el cual el INEN, retira temporalmente el “Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN”, ante incumplimientos de los requisitos de certificación o de las cláusulas indicadas en el Convenio para la Utilización del Certificado y Marca de Conformidad con Sello de Calidad INEN.
- w) DE: Director (a) Ejecutivo (a) del INEN
- x) DTVC: Director Técnico de Validación y Certificación
- y) DVC: Dirección Técnica de Validación y Certificación
- z) DN: Documento normativo
- aa) INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización
- bb) NTE: Norma Técnica Ecuatoriana
- cc) RTE: Reglamento Técnico Ecuatoriano
- dd) SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano
- ee) Solicitud: Petición escrita de la certificación de un producto.

## CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

**Artículo 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.-** El Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, es un esquema de certificación de productos, desarrollado según el esquema 5 descrito en la Norma ISO/IEC 17067, que incluye las siguientes actividades:

- a) Muestreo
- b) Evaluación del producto mediante ensayos/pruebas
- c) Evaluación inicial del sistema de gestión de la calidad del fabricante
- d) Revisión
- e) Decisión
- f) Certificación
- g) Vigilancia del producto y sistema de gestión de la calidad del fabricante

**Artículo 5.- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN.-** Las empresas interesadas en obtener el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN para un producto, deben cumplir los siguientes requisitos de certificación:

1. Sistema de gestión de la calidad
2. Calidad del producto.

**Artículo 6.- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.-** La empresa fabricante del producto a certificar debe implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad de conformidad con cualquiera de las siguientes opciones:

- a) Sistema de gestión de la calidad de conformidad con los requisitos establecidos en la NTE INEN ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, en los elementos relacionados con la fabricación del producto.
- b) Sistema de gestión de conformidad con la NTE INEN 2537. Sistema de gestión integral para la micro, pequeña y mediana empresa. Requisitos
- c) Buenas Prácticas de Manufactura – BPM
- d) Sistema de gestión de conformidad con la Norma ISO 22000. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

**Artículo 7.- CALIDAD DEL PRODUCTO.-** El producto a certificar debe cumplir permanentemente con todos los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia vigente.

### SECCIÓN 1. PROCESO INICIAL

**Artículo 8.- SOLICITUD PARA CERTIFICACIÓN.-** Para iniciar el proceso de obtención del Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, la persona natural o jurídica interesada en obtener la certificación de un producto determinado, debe presentar al Director (a) Ejecutivo (a) o al DTVC una solicitud escrita en la que se especifique entre otros datos lo siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Marca comercial.
- c) Identificación y tamaño de comercialización del producto (tipo, clase, modelo o serie, si es aplicable).
- d) Identificación del fabricante.
- e) Documento Normativo de Referencia aplicable al producto a certificar.

El modelo de solicitud para la certificación con Sello de Calidad INEN se encuentran disponible para todos

los interesados en la página web del INEN: [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec).

**Artículo 9.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD.-** Una vez recibida la solicitud, el DTVC o el personal técnico designado, revisa la solicitud y la documentación pertinente para verificar que:

- 1) La información sobre el fabricante y el producto a certificar es suficiente para realizar el proceso de certificación.
- 2) Se resuelva cualquier diferencia de comprensión de los requisitos de certificación especificados entre el INEN y el solicitante.
- 3) Se define claramente el alcance de la certificación solicitada.
- 4) Se dispone de los medios para realizar todas las actividades de evaluación.
- 5) El INEN tiene la competencia y la capacidad para realizar el servicio de certificación respecto al alcance solicitado y si es aplicable, la ubicación de las instalaciones del solicitante.

Si la solicitud o la documentación correspondiente no contienen la información requerida, se comunicará por escrito al solicitante las observaciones formuladas por el INEN, a fin de que el solicitante realice la corrección, aclaración o ampliación de la documentación y solicitud presentada.

En el caso de que el INEN no tenga la competencia para atender la solicitud presentada; se comunicará por escrito al solicitante de ésta negativa.

**Artículo 10.- EVALUACIÓN INICIAL DE LA EMPRESA FABRICANTE.-** Una vez revisada la documentación, el DTVC o su delegado designa un auditor del INEN, para que realice la evaluación inicial de la empresa fabricante del producto a certificar. En la evaluación se verifica que la empresa fabricante cuente con:

- 1) Un laboratorio de ensayos competente para la realización de todos los ensayos requeridos en el documento normativo de referencia, o tenga acceso permanente a un laboratorio externo competente para la realización de todos los ensayos requeridos en el documento normativo de referencia.
- 2) Registros vigentes de la calibración o verificación de los equipos de medición y ensayo emitidos por un laboratorio de calibración competente o por el INEN.
- 3) Registros de inspección y ensayo realizados en el producto, de conformidad con el Documento Normativo de Referencia.
- 4) Documentación legal del registro de la marca del producto a certificar y constitución de la empresa.

Los resultados de la evaluación se registran en el Informe de evaluación inicial de empresas solicitantes de la certificación con Sello de Calidad INEN.

Si el solicitante cumple con los requisitos establecidos, se emite el Informe de evaluación favorable y se procederá a realizar las auditorías al producto y al sistema de gestión de calidad de la empresa fabricante, caso contrario se notificará a la empresa solicitante los incumplimientos encontrados en la evaluación, a fin de que se superen las deficiencias detectadas. Atendidas éstas, la empresa puede reiniciar el trámite respectivo.

Las empresas en proceso de obtención de Sello de Calidad INEN tienen un plazo máximo de 6 meses contados a partir de la recepción de la solicitud, para cumplir los requisitos de certificación establecidos en este procedimiento. Cumplido el plazo indicado, la empresa solicitante debe reiniciar nuevamente el proceso con la presentación de una nueva solicitud de certificación.

La empresa en proceso de obtención de Sello de Calidad INEN, no puede en ningún caso hacer referencia o utilizar el Sello de Calidad INEN o realizar cualquier otra declaración que pueda inducir a error, engaño o confusión al consumidor o cualquier parte interesada.

## SECCIÓN 2 AUDITORIA AL PRODUCTO Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**Artículo 11.- SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE AUDITORES DE PRODUCTO.-** El DTVC o su delegado, anualmente o cuando sea necesario designa a los auditores del INEN que deben realizar las auditorías a la calidad de los productos de las empresas en proceso de obtención de Sello de Calidad INEN.

Para la designación del auditor de producto se toma en consideración los siguientes aspectos:

- a) La especialidad del auditor en base a su competencia técnica (Educación, formación, habilidades y/o experiencia)
- b) Que el auditor haya suscrito el respectivo documento de compromiso de confidencialidad de la información y ausencia de conflicto de Intereses establecido por el INEN.
- c) Que no haya proporcionado asesoría o servicios de consultoría al Solicitante o al Titular, que comprometa su independencia y objetividad y que no tenga conexión existente o precedente con el Solicitante o con el Titular al menos en los dos últimos años contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud.
- d) El número de productos a auditar.

La designación se realiza mediante comunicación escrita en el que se indica a cada auditor las empresas asignadas, los productos que se deben auditar, los documentos normativos de referencia y la ubicación de las empresas

**Artículo 12.- AUDITORÍA A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.-** El auditor designado, debe realizar una auditoría a la calidad del producto a certificar, siguiendo los lineamientos establecidos en los instructivos de certificación desarrollados para cada producto, con el objetivo de verificar que el producto cumple con todos los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia.

Los resultados de la auditoría a la calidad del producto se notifican formalmente al Representante Legal de la empresa solicitante.

Si el producto incumple con uno o más requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia, el INEN notifica por escrito al Representante Legal de la empresa fabricante el o los incumplimientos detectados, para que éste, implemente las correcciones o acciones correctivas necesarias.

La empresa debe informar al INEN las correcciones o acciones correctivas implementadas para cerrar las no conformidades, para que el personal técnico del INEN proceda a verificar la aplicación y efectividad de las mismas y realizar una nueva auditoría al producto, para verificar la eficacia de las acciones tomadas para solucionar el incumplimiento.

Si nuevamente se detecta una no conformidad al producto, se da por terminado el proceso y se notifica formalmente a la empresa la finalización del proceso de certificación. La empresa puede reiniciar el proceso presentando una nueva solicitud de certificación, adjuntando la documentación técnica necesaria que evidencie las correcciones y acciones correctivas implementadas para el tratamiento de las no conformidades detectadas. En este caso se procederá a realizar una nueva auditoría al producto y si nuevamente se detecta un incumplimiento del producto de terminará definitivamente el proceso de certificación y se notificará esta decisión a la empresa solicitante.

Para la realización de los ensayos de laboratorio necesarios para los procesos de certificación de productos el INEN acepta los resultados de ensayos emitidos por los siguientes laboratorios:

- Laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE
- Laboratorios designados por el Ministerio de Industrias y Productividad MIPRO
- Laboratorios de las empresas fabricantes evaluados por el INEN de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025
- Laboratorios de ensayo reconocidos por un organismo oficial
- Laboratorios de ensayo con reconocido prestigio a nivel nacional o internacional.

Las dos últimas opciones se aplican en el caso de no existir en el Ecuador laboratorios de ensayo acreditados o designados para el producto a certificar.

Para el caso de utilizar los laboratorios de ensayo de las empresas fabricantes, el INEN evalúa la competencia de estos laboratorios aplicando el procedimiento de evaluación de laboratorios de ensayo desarrollado de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025 en la Dirección de Validación y Certificación del INEN.

Para el caso de utilizar laboratorios de ensayo reconocidos por un organismo oficial o laboratorios de ensayo con reconocido prestigio a nivel nacional o internacional, la empresa debe presentar al INEN las evidencias documentadas que acrediten esta condición. Los laboratorios pueden evidenciar su reconocido prestigio mediante la acreditación obtenida para ensayos en otros productos, que tengan el mismo fundamento técnico del ensayo solicitado en el documento normativo o mediante documentación que evidencie su participación o membresías en organizaciones técnicas nacionales o internacionales relacionadas al producto ensayado.

**Artículo 13.- AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.-** La empresa fabricante del producto a certificar debe mantener un sistema de gestión de la calidad de conformidad con cualquiera de las opciones establecidas en el artículo 6. Para verificar este requisito, el INEN realiza las siguientes actividades:

- a) Sistema de gestión de la calidad ISO 9001. Auditores del INEN realizan una auditoría al sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante del producto a certificar. La auditoría se realiza a los requisitos establecidos en los numerales 5.6, 7, 8.2.2, 8.2.4, 8.3, 8.5.2 y 8.5.3 de la Norma ISO 9001:2008 (mientras esté vigente) o a los requisitos establecidos en los numerales 7.1.5.2, 8, 9.2, 9.3 y 10.2 de la Norma ISO 9001:2015.
- b) Sistema de gestión de conformidad con la NTE INEN 2537, para micro, pequeña y mediana empresa. Auditores del INEN realizan una auditoría al sistema de gestión de la empresa fabricante del producto a certificar. La auditoría se realiza a los requisitos establecidos en los numerales 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4 y 4.4.5 de la NTE INEN 2537 vigente.
- c) Sistema de gestión: Buenas Prácticas de Manufactura BPM, o ISO 22000. Para la verificación de este requisito, auditores del INEN verifican que la empresa mantenga un certificado vigente que asegure su cumplimiento o realizarán una auditoría al sistema de gestión, según aplique.

Las auditorías a los sistemas de gestión de calidad de las empresas fabricantes se realizan de conformidad al procedimiento de auditorías al sistema de gestión de la calidad desarrollado en la Dirección de Validación y Certificación del INEN.

### SECCIÓN 3 PROCESO DE CERTIFICACIÓN

**Artículo 14.- REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN.-** Los auditores designados para

verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este procedimiento deben registrar, en el informe correspondiente la información relacionada a:

- Auditorías realizadas a la calidad producto
- Auditoría al sistema de gestión de calidad

Con esta información, personal técnico de la DVC, que no haya participado en las actividades de evaluación del producto y sistema de gestión de la calidad, revisa la documentación técnica correspondiente, para verificar el cumplimiento con los requisitos de certificación establecidos en este procedimiento. El informe conjuntamente con la documentación de soporte se utiliza para la toma de la decisión correspondiente, de conformidad a lo establecido en el procedimiento general de certificación de productos vigente.

La Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN, no se emite hasta que los incumplimientos al producto y las no conformidades al sistema de gestión que tienen relación directa con la conformidad del producto, estén cerradas y se haya realizado la verificación respectiva por parte del personal técnico del INEN.

**Artículo 15.- DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN.-** La toma de decisión para otorgar la certificación de un producto se realiza siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de certificación de productos. La decisión de la certificación se registra en el informe de evaluación para la concesión o renovación del certificado de conformidad correspondiente.

Si los informes técnicos, correspondientes a la auditoría a la calidad del producto y al sistema de gestión, evidencian que se cumplen los requisitos indicados en este procedimiento, se emite el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN con una validez de tres años.

La certificación al producto será negada cuando el solicitante no cumple con los requisitos de certificación o el producto no cumple con uno o más requisitos establecidos en los documentos normativos de referencia, en estos casos el INEN emite un oficio al cliente notificándole la decisión de no otorgar la certificación y los incumplimientos detectados.

**Artículo 16.- EMISIÓN DEL CERTIFICADO, CONVENIO Y RESOLUCIÓN.-** Una vez tomada la decisión favorable, el Director de Validación y Certificación del INEN, dispone la elaboración de los siguientes documentos: Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, Convenio y Resolución para la utilización del Certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” de acuerdo al alcance definido en el informe de evaluación correspondiente.

El Convenio para la Utilización del Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, debe ser firmado por el Representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado o su delegado y el Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o su delegado.

El Convenio para la utilización del Certificado y la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN”, especifica el producto certificado, la marca comercial, el documento normativo de referencia y las responsabilidades de la empresa fabricante del producto certificado y del INEN.

La Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN otorgado a un producto tiene una vigencia de tres años cuando se otorga por primera vez con renovación de manera automática cada 3 años.

El Convenio para la utilización del certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” constituye un documento legal en el que se especifica los derechos y obligaciones de las partes. El convenio se firma en dos originales manteniéndose uno en el INEN y el otro es entregado al titular de la certificación.

**Artículo 17.- USODELAMARCADE CONFORMIDAD “SELLO DE CALIDAD INEN”.-** Las condiciones para el uso adecuado de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”, por parte de las empresas fabricantes de productos certificados, se encuentran descritas en el procedimiento para el uso de la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN”, documento publicado en la página web del INEN para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

#### SECCIÓN 4 VIGILANCIA DE LA CERTIFICACIÓN

**Artículo 18.- VIGILANCIA.-** Durante la vigencia del certificado, el INEN realiza las siguientes actividades de vigilancia:

- 1) Dos auditorías anuales de seguimiento a la calidad del producto certificado contadas a partir de la fecha de expedición del certificado, para verificar que el producto certificado cumple permanentemente con los requisitos del documento normativo de referencia y
- 2) Evaluación del sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante del producto certificado cada dos años, contados a partir de la fecha de la certificación inicial o de la última auditoría al sistema de gestión de calidad, para verificar que se mantiene el sistema de gestión de la calidad aprobado por el INEN y evaluar cualquier cambio en la organización o sistema de gestión de la calidad. Para la realización de la evaluación se sigue el procedimiento para la realización de la auditoría del sistema de gestión de la calidad vigente.

Para las auditorías de seguimiento al producto, las muestras se pueden tomar en la empresa fabricante, en el mercado o en ambos y someterlos a ensayo/prueba, para verificar que los productos fabricados después de la certificación inicial, cumplen con los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia.

Si el cliente no cumple con los requisitos de certificación o el producto no cumple con uno o más requisitos establecidos en los documentos normativos de referencia,

el INEN envía un oficio al representante legal de la empresa, informándole los incumplimientos detectados con respecto a los requisitos de certificación o del producto, con el fin de que implemente en el menor tiempo posible las correcciones o acciones correctivas necesarias para cerrar las no conformidades.

La empresa debe informar al INEN las correcciones o acciones correctivas implementadas para cerrar las no conformidades, para que el personal técnico del INEN, proceda a verificar la aplicación y efectividad de las mismas.

Si la empresa no toma las correcciones o acciones correctivas necesarias o si las mismas no son eficaces y las no conformidades al producto se repiten por dos auditorías consecutivas, desde que se reportó el incumplimiento, se suspenderá por 6 meses el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN. La suspensión se notificará por escrito al representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado. Transcurrido el tiempo de suspensión, auditores del INEN, realizarán una auditoría extraordinaria a la calidad del producto. Si el producto presenta nuevamente no conformidades se procederá a retirar definitivamente el Sello de Calidad INEN.

Si por razones fundamentadas técnicamente, la empresa fabricante solicita un plazo adicional para cerrar las no conformidades, éste será autorizado por el DE o el DTVC, previo informe del auditor responsable de la empresa. Si la empresa corrige las no conformidades en el tiempo establecido, se levantará la suspensión y se continuará con las actividades de vigilancia establecidas en este procedimiento.

Si la certificación es suspendida o retirada por el INEN o se termina por solicitud voluntaria del cliente, el INEN implementará las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación y la información publicada en su página WEB para conocimiento de las partes interesadas con el objetivo de asegurar que el INEN no suministra indicación alguna de que el producto sigue estando certificado.

**Artículo 19.- AUDITORÍAS EXTRAORDINARIAS.-**

La Dirección Técnica de Validación y Certificación del INEN, realizará auditorías extraordinarias, cuando se necesite verificar la implantación de correcciones o acciones correctivas tomadas, luego de presentarse incumplimientos en el producto, investigar quejas o reclamos de los clientes o partes interesadas sobre el producto certificado y para verificar cambios o modificaciones realizadas al producto y/o las condiciones con las que le fue otorgada la certificación para verificar el cumplimiento de nuevos requisitos normativos.

Una vez realizada la auditoría extraordinaria, el auditor debe elaborar el informe de auditoría correspondiente y presentarlo al Director de Validación y Certificación para su conocimiento y trámite correspondiente.

**SECCIÓN 5  
CONDICIONES PARA LA RENOVACIÓN,  
AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O REDUCCIÓN  
DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN**

**Artículo 20.- RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.-** El INEN renovará el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, siempre que durante el período de vigencia inmediato anterior, los informes de las auditorías de seguimiento al sistema de gestión de la calidad y los informes de auditorías a la calidad del producto certificado, sean favorables y la empresa cumpla permanentemente con lo establecido en el Convenio para la utilización del certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN”.

La renovación del Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN se realizará con informe favorable de la Dirección Técnica de Validación y Certificación. Para la toma de decisión de la renovación del certificado de conformidad se siguen los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación, la renovación se realiza por un periodo de tres años.

**Artículo 21.- AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN.-**

En los casos que una empresa fabricante de un producto certificado, requiera ampliar o reducir el alcance de la certificación de un producto certificado, el representante legal de la empresa debe presentar una solicitud escrita al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o al DTVC, indicando el nuevo alcance solicitado, las razones técnicas que sustenten su pedido y los documentos pertinentes.

Si la empresa certificada desea cambiar o incorporar nuevas marcas comerciales, modelos, tipos o clases del producto que obtuvo el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, debe presentar la correspondiente solicitud al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o al DTVC para su conocimiento y disposición correspondiente.

Para la ampliación o modificación del alcance solicitado, se procederá a realizar una auditoría a la calidad a los productos solicitados para verificar que los productos cumplen los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia, que se fabrican bajo las mismas condiciones con las cuales le fue otorgada la certificación original y que las marcas comerciales están legalmente inscritas.

Este tipo de ampliación o modificación del alcance de la certificación, se realiza únicamente para productos que cumplan con el mismo documento normativo de referencia, que sean elaborados por la misma empresa fabricante de los productos certificados originalmente y según el mismo sistema de gestión de la calidad evaluado por el INEN.

Si la empresa certificada desea reducir el alcance de la certificación, debe presentar una solicitud escrita al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o al DTVC, con los argumentos correspondientes. La reducción se aplica únicamente a

marcas, modelos, tipos o clases de productos certificados con el mismo documento normativo de referencia, no se aplica a requisitos parciales del documento normativo de referencia.

Una vez recibida la solicitud, se debe realizar una visita a la empresa fabricante del producto certificado, para verificar la veracidad de la información proporcionada por la empresa y se tome la decisión correspondiente.

La ampliación o reducción del alcance de la certificación se realizará con un periodo de vigencia igual al otorgado en la certificación original para lo cual se procederá a actualizar los correspondientes certificados, convenios y resoluciones.

Para la toma de decisión de la ampliación, cambio o reducción del alcance de la certificación se siguen los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación inicial.

**Artículo 22.- MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO NORMATIVO DE REFERENCIA.-** En caso de modificación del documento normativo de referencia utilizado para certificar un producto, la empresa fabricante del producto certificado tiene un plazo de 9 meses contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, para cumplir con los nuevos requisitos aplicables al producto certificado. Si por razones técnicas fundamentadas se justifica la ampliación del plazo, éste será autorizado por el DE o el DTVC previo informe del auditor responsable de la empresa.

Una vez cumplido el plazo establecido en este procedimiento, se debe realizar una auditoría extraordinaria a la calidad del producto, para verificar que el producto cumpla con los requisitos establecidos en el nuevo documento normativo de referencia.

Si el producto cumple con los requisitos del documento normativo, se procederá a actualizar los correspondientes certificados, convenios y resoluciones (si es necesario).

Si el producto certificado no cumple con los requisitos del nuevo documento normativo de referencia se seguirán las disposiciones establecidas en este procedimiento para el caso de incumplimientos de productos certificados.

**Artículo 23.- COMPRA DE INSTALACIONES DE EMPRESAS FABRICANTES Y MARCA COMERCIAL DE PRODUCTOS CERTIFICADOS.-** Si una empresa compra las instalaciones y marca (s) comercial (es) a una empresa fabricante de productos certificados con Sello de Calidad INEN y requiera mantener el Sello de Calidad INEN para estos productos, debe realizar una solicitud por escrito al INEN. En estos casos se debe realizar una auditoría extraordinaria a la calidad del producto y una auditoría al sistema de gestión de calidad de la nueva empresa, para verificar que el producto se fabrica bajo las mismas condiciones con las cuales le fue otorgada la certificación original y cumpla con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia. Si durante este período, la empresa y el

producto cumplen con los requisitos establecidos, se procederá a la emisión del Sello de calidad INEN, con un periodo de vigencia igual al tiempo que falte para la terminación de la certificación original.

La toma de decisión se realiza siguiendo los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación inicial.

**Artículo 24.- TRASLADO DE INSTALACIONES.-** Si una empresa fabricante de productos certificados, traslada sus instalaciones a otra dirección, se debe informar este particular al INEN, en este caso el auditor responsable de esta empresa, debe realizar una auditoría extraordinaria a la calidad del producto, para verificar que el producto certificado se fabrica bajo las mismas condiciones con las cuales le fue otorgado la certificación original y cumpla con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.

Si el producto cumple con los requisitos del documento normativo de referencia y la empresa mantiene el sistema de gestión de la calidad aprobado por el INEN se procederá con la actualización de la nueva dirección de la empresa en los documentos emitidos para el Sello de Calidad INEN, con un periodo de vigencia igual al tiempo que falte para la terminación de la certificación original.

La toma de decisión se realiza siguiendo los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación inicial.

**Artículo 25.- CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL.-** Para el caso que una empresa fabricante de productos certificados cambia de denominación, de razón social o fusiones se procederá de conformidad a la Resolución No. 014 del 2002-08-23, publicada en el Registro Oficial No. 688 del 2002-10-22.

## SECCIÓN 6 CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN

**Artículo 26.- CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.-** El INEN procederá a suspender el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, por una de las siguientes causas:

- a) A solicitud del Representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado.
- b) Cuando el producto no cumple con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia según los criterios definidos en este procedimiento.
- c) Por no comunicar por escrito al INEN, cambios jurídicos de la empresa o razón social y/o traslado de instalaciones.
- d) Se impida u obstaculicen a los auditores del INEN las actividades de auditoría al producto, al sistema de gestión de la calidad, la evaluación a los laboratorios de ensayo y el acceso a las dependencias involucradas.
- e) Por realizar modificaciones al producto o sistema de gestión de la calidad bajo los cuales le fue otorgado el Sello de Calidad INEN sin la aprobación del INEN.

- f) Por no pagar el valor de las tarifas correspondientes a los servicios técnicos que presta el INEN, de acuerdo a las facturas emitidas.
- g) Por disposición del Director (a) Ejecutivo (a) del INEN, como resolución de una apelación planteada, quejas o reclamos sustentados y verificados previamente.

La suspensión se levantará cumplido el plazo y enmendadas los incumplimientos que originaron la medida, previo informe favorable de la DVC.

**Artículo 27.- CONDICIONES PARA EL RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.-** El INEN procederá a retirar el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, por una de las siguientes causas:

- a) A solicitud del Representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado.
- b) Cuando el producto no cumple con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia, según los criterios definidos en este procedimiento.
- c) Cuando la producción del producto certificado sea interrumpida por 12 meses consecutivos.
- d) Por disolución de la empresa fabricante del producto certificado.
- e) Por infracciones que perjudiquen al consumidor o que constituyan competencia desleal.
- f) Uso y aplicación indebida de la certificación y de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”.

El Titular al cual se le ha retirado el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN debe devolver al INEN, los documentos originales relacionados con la certificación, emitidos por el INEN.

El Titular, a partir de la fecha de retiro, pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, como una organización que fabrica productos certificados por el INEN.

Las sanciones de suspensión o retiro de la certificación serán notificadas por escrito a la empresa fabricante y el INEN implementará las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación, información pública, autorización del uso de la marca de conformidad entre otras, para asegurar que la suspensión o retiro se comunica al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en información pública.

#### **SECCIÓN 7 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS CERTIFICADOS CON SELLO DE CALIDAD INEN.**

**Artículo 28.- DERECHOS.-** Las empresas fabricantes de productos certificados tienen derecho:

- a) Que toda información que proporcione al INEN, para evidenciar la conformidad de producto con los requisitos del Documento Normativo de Referencia, sea tratada como confidencial.
- b) Solicitar al INEN los servicios de calibración de los equipos, aparatos e instrumentos de inspección, medición y ensayo.
- c) Solicitar cuando requiera, los servicios técnicos de los laboratorios de ensayo del INEN.
- d) Conocer el contenido de los informes que se generen con motivo de las diferentes auditorías y evaluaciones realizadas a la empresa.
- e) Solicitar voluntariamente al INEN la suspensión temporal de la Certificación del producto por un período máximo de 6 meses.
- f) Solicitar al INEN el retiro voluntario de la Certificación del producto.
- g) Apelar al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN las decisiones adoptadas por la Dirección Técnica de Validación y Certificación, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento de apelaciones correspondiente.

**Artículo 29.- OBLIGACIONES.-** La empresa fabricante de productos certificados debe cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir permanentemente las disposiciones establecidas en el Convenio para la utilización del Certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” y este procedimiento.
- b) Marcar de manera visible la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” en el rotulado del producto, en la etiqueta del envase o en el embalaje de los productos certificados.
- c) Usar la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” conforme a las disposiciones establecidas en el Procedimiento para el uso de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN” vigente.
- d) Verificar que los productos certificados con el Sello de Calidad INEN, cumplan permanentemente con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.
- e) Mantener o tener acceso permanente a un laboratorio de ensayos que cumpla los criterios definidos en este procedimiento para la realización de todos los ensayos requeridos en el documento normativo de referencia.
- f) Declarar que la empresa posee el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN únicamente para los productos certificados.
- g) Informar oportunamente al INEN, las modificaciones que la empresa realice al producto, proceso de fabricación o sistema de gestión de la calidad para su aprobación.

- h) Comunicar por escrito al INEN, cambios jurídicos de la empresa o razón social y traslado de instalaciones.
- i) Facilitar a los auditores del INEN el acceso a los documentos relacionados con el producto, sistema de gestión de la calidad y laboratorio de ensayo y a las instalaciones donde se realizan actividades relacionadas con la certificación.
- j) Conservar registros actualizados de los reclamos, respecto a la calidad del producto certificado, así como de las acciones correctivas tomadas.
- k) Pagar el valor de las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con el proceso de certificación de acuerdo a los costos establecidos en las resoluciones vigentes.

**Artículo 30.- QUEJAS O RECLAMOS.-** Cuando se presenta quejas o reclamos sobre la calidad de los productos certificados, el INEN procederá de conformidad a lo establecido en el procedimiento de reclamos, documento que se encuentra publicado en la página web del INEN [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec), para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

**Artículo 31.- APELACIONES O IMPUGNACIONES.-** Cuando se presenta apelaciones o impugnaciones a las decisiones tomadas por el INEN, sobre la certificación de productos con Sello de Calidad INEN, se procederá de conformidad a lo establecido en el procedimiento de apelaciones, documento que se encuentra publicado en la página web del INEN [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec), para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

**Artículo 32.- CONTROVERSIAS ADMINISTRATIVAS O JUDICIALES.-** En el caso de presentarse controversias administrativas o judiciales entre el INEN y la empresa fabricante de productos en proceso de certificación o certificados, éstas sujetarán su competencia y domicilio legal a las autoridades judiciales o administrativas de República del Ecuador en su capital Quito.

**Artículo 33.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.-** El personal del INEN que interviene en las actividades de la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN debe cumplir las disposiciones relacionadas a la confidencialidad de la información, descritas en el procedimiento general para la certificación de conformidad con documento normativo.

**Artículo 34.- CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN.-** Los requisitos de certificación pueden ser cambiados por la Dirección de Validación y Certificación del INEN, cuando se produzcan cambios de la base legal o normativa correspondiente, considerando en lo posible los criterios y observaciones fundamentadas emitidas por escrito de las partes interesadas.

Los cambios en los requisitos de certificación, serán comunicados a todas las empresas certificadas o en proceso de obtención de la certificación y serán publicados en la página web del INEN para conocimiento de todas las partes interesadas.

El INEN verificará la implementación de los cambios de los requisitos de la certificación en todos sus clientes y seguirá las disposiciones descritas en el procedimiento general para la certificación de conformidad con documento normativo.

**Artículo 35.- COSTOS DE LA CERTIFICACIÓN.-** El INEN, de conformidad a las disposiciones legales vigentes ha establecido las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN.

El Listado de tarifas que cobra el INEN por la prestación de los servicios técnicos se encuentra publicado en la página web del INEN [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec), para conocimiento de todas las partes interesadas.

Para la facturación de los servicios de certificación del INEN, se consideran los siguientes rubros:

- a) Ensayos (si se utilizan los laboratorios del INEN)
- b) Auditorías a la calidad del producto
- c) Auditorías al sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante
- d) Evaluaciones a los laboratorios de ensayo de la empresa fabricante
- d) Movilización
- e) Viáticos, cuando las auditorías se realizan fuera de lugar habitual del auditor.

Las empresas solicitantes de la certificación de productos con Sello de Calidad INEN una vez presentada la solicitud de certificación se comprometen a cancelar todas las facturas emitidas por el INEN durante todo el proceso de certificación.

Los pagos efectuados durante el proceso de certificación no son reembolsables al Solicitante o al Titular en ningún caso.

**Artículo 36.- LISTADO DE PRODUCTOS CERTIFICADOS.-** El INEN mantiene el listado de productos con Sello de Calidad INEN, cuya finalidad es mantener un registro de los productos certificados, el documento normativo aplicable, el nombre de las empresas fabricantes y las fechas de emisión y vencimiento.

La lista de productos certificados con Sello de Calidad INEN está publicada en la página web del INEN: [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec), para conocimiento de todas las partes interesadas.

**Artículo 37.- REFERENCIAS.-** Para la correcta aplicación de este procedimiento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

- Procedimiento para el uso de la Marca de Certificación “Sello de Calidad INEN”

- Procedimiento general para la certificación de productos de conformidad con documento normativo

**SEGUNDO.-** La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de su expedición sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**TERCERO.-** De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Directora Técnica de Validación y Certificación.

**CUARTA:** Este procedimiento reemplaza y deroga a la Resolución 2015-002 de 11 de febrero del 2015, Procedimiento para la certificación de conformidad con Sello de Calidad INEN para productos fabricados en la República del Ecuador publicado en el Registro Oficial No. 455 de fecha 10 de marzo del 2015.

### **CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.**

Dado en Quito, Distrito Metropolitano a los 28 de marzo de 2017.

f.) Ing. César Díaz Guevara, Director Ejecutivo, Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN.

#### **No. INMOBILIAR-SDGLB-2017-0004**

**Dra. Katya Paola Andrade Vallejo**  
**SUBDIRECTORA DE GESTIÓN LEGAL DE BIENES, SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO, INMOBILIAR**

#### **Considerando:**

Que, el Artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece como deber de las instituciones públicas la *“coordinación de acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos establecidos en la Constitución”*.

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*.

Que, el artículo 235 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“La Procuraduría General del Estado es un organismo público, técnico jurídico, con autonomía administrativa, presupuestaria y financiera, dirigido y representado por la Procuradora o Procurador General del Estado, designado para un periodo de cuatro años”*.

Que, el artículo 58.8 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, ordena en su parte

pertinente que: *“Para la transferencia de dominio de bienes inmuebles entre entidades del sector público, siempre y cuando llegaren a un acuerdo sobre aquella, no se requerirá de declaratoria de utilidad pública o interés social ni, en el caso de donación, de insinuación judicial. Se la podrá realizar por compraventa, permuta, donación, compensación de cuentas, traslado de partidas presupuestarias o de activos. En caso de que no haya acuerdo la entidad pública que expropia procederá conforme esta Ley. Para su trámite se estará a lo dispuesto en el Reglamento de esta Ley [...]”*

Que, el artículo 61 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública dispone que: *“Para la transferencia de dominio de bienes inmuebles entre entidades del sector público que lleguen a un acuerdo para el efecto, se requerirá resolución motivada de las máximas autoridades. Se aplicará lo referente al régimen de traspaso de activos...”*.

Que, el inciso segundo del Artículo 90 del Reglamento General para la Administración, Utilización y Control se los Bienes y Existencias del Sector Público, establece que: *“Cuando intervengan dos personas jurídicas distintas no habrá traspaso sino donación y, en este evento, existirá transferencia de dominio que se sujetará a las normas especiales de la donación y demás disposiciones legales pertinentes respecto de la materia”*.

Que, el Artículo 4 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, determina que *“Los órganos y entidades que comprenden la Función Ejecutiva deberán servir al interés general de la sociedad y someterán sus actuaciones a los principios de legalidad, jerarquía, tutela, cooperación y coordinación, según el caso, bajo los sistemas de descentralización y desconcentración administrativa. Las máximas autoridades de cada órgano y entidad serán responsables de la aplicación de estos principios”*.

Que, el Artículo 8 ibídem dispone que: *“Las Administraciones Públicas, en el desarrollo de su actividad propia y en sus relaciones recíprocas, deberán respetar las competencias de las otras Administraciones y prestar, en su propia competencia, la cooperación que las demás recabaren para el cumplimiento de sus fines”*.

Que, el Artículo 10-1 literal h del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, determina: *“Servicio.- Organismo público encargado de la administración y provisión de bienes y/o servicios destinados a la ciudadanía y a la Administración Pública Central e Institucional, que ejerce las facultades de regulación, gestión y control, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera. Contará con una instancia colegiada como máximo nivel gobernante desde el cual se ejercerá la rectoría en el ámbito de sus competencias”*.

Que, mediante Escritura Pública de Transferencia de Dominio el Banco Central del Ecuador transfirió a favor del Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, INMOBILIAR, otorgada el 24 de mayo del 2011, ante el