
No. 20 001

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

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

VISTO:

1. El Oficio N° INEN-INEN-2019-0490-OF de 10 de abril de 2019 con asunto “*Derogación de 10 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos, RTE INEN*”, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN envía a la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la información pertinente para continuar con el trámite de derogación del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 199 “*Equipos Odontológicos*”;

2. El Oficio N° MPCEIP-SC-2019-0856-O de 20 de mayo de 2019 con asunto “*REF. Pedido de derogación de 10 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos, RTE INEN*”, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP, solicita al INEN en lo pertinente: “*(...) solicito comedidamente que en el ámbito de sus competencias, realice los trámites pertinentes para la obtención del dictamen favorable del MEF, y se comunique del particular a esta Cartera de Estado para con ello poder continuar con las gestiones necesarias para la derogación respectiva.*”;

3. El Oficio N° INEN-INEN-2019-0837-OF de 26 de junio de 2019 con asunto “*Solicitud de dictamen favorable para derogatoria de 9 (nueve) RTE INEN que no están alineados a objetivos legítimos establecidos en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio AOTC de la Organización Mundial de Comercio OMC*”, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, en su parte pertinente comunica al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) lo siguiente: “*(...)el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN remite a esta cartera de Estado el informe técnico DRE-2019-138 “Solicitud de dictamen favorable para la derogatoria de 9 (nueve) reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN que no están alineados a los objetivos legítimos establecidos en la Organización Mundial de Comercio OMC y/o tienen duplicidad regulatoria con otros RTE INEN.*”;

4. El Oficio N° INEN-INEN-2019-1049-OF de 02 de agosto de 2019 con asunto “*Respuesta a solicitud de Ministerio de Finanzas a los oficios MEF-SP-2019-0379 y MEF-SP-2019-0405*”, mediante el cual el INEN en su parte pertinente comunica al MEF lo siguiente: “*(...) Por las razones expuestas solicitamos se emita el dictamen favorable a los requerimientos planteados a fin de facilitar el comercio internacional, subregional y nacional, así como también dar cumplimiento a los: Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio AOTC de la Organización Mundial de Comercio OMC, la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones CAN, el Acuerdo de Facilitación al Comercio, el Acuerdo Ministerial 18 152 del MIPRO, y al Decreto Ejecutivo 372*”;

5. El Oficio INEN-INEN-2019-1435-OF de 11 de noviembre de 2019 con asunto “*Solicitud de dictamen para 11 RTE a derogar*”, a través del cual el INEN comunica a la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP en lo pertinente, lo siguiente: “*Con la finalidad de proceder a solicitar al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), el dictamen para la derogatoria de los siguientes reglamentos técnicos ecuatorianos (...)*El servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) remite adjunto la siguiente información: *Informe técnico DRE-2019-137 Solicitud dictamen favorable 2 RTE INEN; Informe técnico DRE-2019-138 Solicitud dictamen favorable 9 RTE INEN; Informe técnico DRE-2019-187 Dictamen favorable de 11 RTE INEN; 11 Proyectos de resolución de los RTE INEN indicados anteriormente*”;

6.- El Oficio N° MPCEIP-VPI-2019-0159-O de 15 de noviembre de 2019 con asunto “*Referencia a Solicitud de*

dictamen para 11 RTE a derogar”, mediante el cual el MPCEIP comunica al MEF, en lo pertinente lo siguiente: “Me permito remitirle copia del Oficio N° INEN-INEN-2019-1435-OF de 11 de noviembre de 2019, cuyo objetivo es la obtención del dictamen del Ministerio de Economía y Finanzas, previsto en el Art. 74, numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, previo a la derogatoria de varios Reglamentos Técnicos. (...) En virtud de lo anteriormente expuesto y por estar en el ámbito de su competencia, me permito remitir adjunta la documentación enviada por el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, en los oficios antes citados.”;

7. El Memorando N° MEF-SP-2019-0478 de 29 de noviembre de 2019 con asunto “Referencia “solicitud de dictamen para 11 RTE a derogar”, suscrito por la Subsecretaría de Presupuesto del MEF, mediante el cual en lo pertinente se concluye y recomienda: “(...) La propuesta de derogación de los 11 reglamentos técnicos ecuatorianos, tienen como objeto respetar: El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones, el Acuerdo de Facilitación al Comercio, el Decreto Ejecutivo 372, y el Acuerdo Ministerial Nro. 18 152 del MPCEIP (antes MIPRO). (...) En 3 RTE INEN, se establece en el campo de aplicación subpartidas arancelarias que son referenciadas en el RTE INEN 186 “Equipos y sistemas electromédicos”, por lo que existe una duplicidad en el control. (...) Con base a los aspectos técnicos analizados, esta Subsecretaría emite el informe técnico correspondiente y recomienda continuar con el trámite de dictamen conforme lo estipulado en el artículo 74 numeral 15 del COPLAFIP;

8. El Memorando N° MEF-CGJ-2019-0778-M de 04 de diciembre de 2019 con asunto “Criterio jurídico respecto al dictamen sobre proyectos de Resoluciones, mediante las cuales se derogarían varios reglamentos del Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN.”, suscrito por la Coordinación General Jurídica del MEF, mediante el cual en lo pertinente se concluye y recomienda: “(...) Conforme a la documentación recibida, los reglamentos técnicos del INEN sujetos a la derogación mencionada corresponden a los (...) Nos. 199, 205 y 206, por estar controlados con el Reglamento 186 (...) Tales derogatorias, fundamentadas principalmente en el cumplimiento y armonía con normativa superior, tendrían el debido sustento jurídico, por lo que esta Coordinación General recomienda se emita el dictamen favorable para la suscripción de los proyectos de resoluciones que derogarán los Reglamentos técnicos ecuatorianos (...) RTE INEN 199 (Equipos Odontológicos) (...)”;

9. El Oficio N° MEF-VGF-2019-3407-O de 04 de diciembre de 2019 con asunto “Dictamen sobre los proyectos de Resoluciones mediante las cuales se derogan varios reglamentos del Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN.”, suscrito por el Viceministerio de Finanzas del MEF, mediante el cual se manifiesta en su parte pertinente lo siguiente: “(...) Por lo expuesto, esta Cartera de Estado, en consideración a los informes técnico y jurídico citados anteriormente, sobre la base de lo que dispone el artículo 74., numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite

dictamen favorable para los proyectos de Resoluciones que derogarán los reglamentos técnicos ecuatorianos (...) (...)RTE INEN 199 (Equipos Odontológicos) (...)”;

Considerando:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que, el Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina “El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”;

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

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros, y en su parte pertinente señala: “(...) Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.”;

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

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

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

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “*Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”;

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

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala “*(...) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.*”;

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

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

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

Que, mediante Resolución No. 14 380 del 14 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 340 del 24 de septiembre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos Odontológicos”**, el mismo que entró en vigencia el 23 de diciembre de 2014;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N°

234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

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

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

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

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;*(...)” ha propuesto mediante oficio N° INEN-INEN-2019-0490-OF de 10 de abril de 2019, la **Derogatoria** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos Odontológicos”**;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN mediante informe técnico N° DRE-2019-187 de 23 de octubre de 2019 indica la justificación técnica para la derogación del **RTE INEN 199 “Equipos odontológicos”**; señalando que “*(...) este reglamento técnico tiene las mismas subpartidas arancelarias que están siendo controladas a través del RTE INEN 186 “Equipos y*

sistemas electromédicos”, por lo tanto se estaría dando duplicidad de control al mantener este reglamento técnico”;

Que, mediante Resolución No. 19 099 del 13 de diciembre de 2019, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 186 “Equipos y Sistemas Electromédicos”**, el mismo que entrará en vigencia en 6 meses contados a partir del siguiente día hábil de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial;

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

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

Que, el numeral 15 del artículo 74 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas señala que le corresponde al Ministerio de Economía y Finanzas como ente rector del SINFIPI el “*Dictaminar en forma previa, obligatoria y vinculante sobre todo proyecto de ley, decreto, acuerdo, resolución, o cualquier otro instrumento legal o administrativo que tenga impacto en los recursos públicos o que genere obligaciones no contempladas en los presupuestos del Sector Público no Financiero (...); Cualquier decisión de autoridad u órgano colegiado que implique renuncia a ingresos contemplados en el Presupuesto General del Estado, que se haya adoptado sin contar con el dictamen favorable del ente rector de las Finanzas Públicas, se considerará lesiva para el interés del Estado y nula, y quienes hayan participado en tal decisión responderán civil y penalmente conforme a la ley.*”;

Que, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) mediante Oficio N° MEF-VGF-2019-3407-O de 04 de diciembre de 2019, sobre la base de lo que dispone el artículo 74, numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite **dictamen favorable** para el proyecto de Resolución que derogará el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos Odontológicos”**;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*(...) En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en

consecuencia, es competente para aprobar la **Derogación** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos Odontológicos”**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Derogar en su totalidad el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199 “Equipos odontológicos”** contenido en la Resolución No. 14 380 del 14 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 340 del 24 de septiembre de 2014.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que retire el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 199** (Equipos odontológicos), en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- La presente Resolución deberá ser notificada en las condiciones establecidas en las Decisiones 827 y 615 de la CAN, y según el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

ARTÍCULO 4.- De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, y la Decisión Andina 827 de la CAN, la presente Resolución entrará en vigencia en el término de seis (6) meses contados a partir del siguiente día hábil de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 03 de enero de 2020.

f.) Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann, Subsecretario de Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- CERTIFICA.-
Es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.-
Fecha: 20 de enero de 2020.- Firma: Ilegible.