

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, luego de haber cumplido con la normativa legal vigente, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. RTE – 028 – D de fecha 20 de agosto de 2019, se concluye: “El Reglamento Técnico Ecuatoriano fue puesto en vigencia 2014-08-01 y publicado en el Registro Oficial No. 302 de 2014-08-01, pero al ser analizado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización y recibiendo la conformidad de su derogatoria por parte de la autoridad competente, se procede con la derogatoria del RTE INEN 187 “Alimentos para animales de compañía” enviado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN.”;

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 187 “Alimentos para Animales de Compañía”; 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 187 (Alimentos para Animales de Compañía) contenido en la Resolución No. 14 323 del 11 de julio de 2014, publicada en el Registro Oficial-Suplemento No. 302 del 1 de agosto de 2014.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que retire el reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 187 (Alimentos para Animales de Compañía) de 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.- La presente Resolución entrará en vigencia 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, 26 de agosto de 2019.

f.) Mgs. Armin Pazmiño Silva, Subsecretario de la Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- CERTIFICA: Es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 03 de septiembre de 2019.- Firma: Ilegible.

No. 19 057

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

VISTO:

1.- El Oficio N° INEN-INEN-2019-0985-OF de 23 de julio de 2019 con asunto “Informe de solicitud de derogatoria de 89 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos no controlados en Ventanilla Única Ecuatoriana VUE-INEN” mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN manifiesta en lo pertinente lo siguiente: “(...) solicita a la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca-MPCEIP, la emisión de las Resoluciones correspondientes a la derogatoria de los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN contenidos en el referido informe”;

2.- El Oficio N° INEN-INEN-2019-1042-OF de 01 de agosto de 2019 con asunto “Alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2019-0985-OF, de 23 de julio de 2019, con asunto Informe de solicitud de derogatoria de 89 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos no controlados en Ventanilla Única Ecuatoriana VUE-INEN” mediante el cual el INEN manifiesta en lo pertinente lo siguiente: “(...) informamos que debido a un error de buena fe, se ha incluido el RTE INEN 275–“Bolígrafos, portaminas y minas de grafito”, el cual establece requisitos que están alineados a proteger la salud y la seguridad de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error, en su lugar debe ser retirado

y archivado el proyecto PRTE INEN 119 “Contadores de gas”, esto debido a que las normas base de estudio no establecen requisitos enfocados a los objetivos legítimos planteados al momento de su emisión.;

3.- El Informe Técnico No. DRE-2019-144 de 01 de agosto de 2019 con asunto “Solicitud de Derogatoria, Archivo y/o Retiro de Ochenta y Nueve (89) Reglamentos Técnicos RTE INEN y Proyectos de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos PRTE INEN”, suscrito por el Director Ejecutivo del INEN, en el cual se concluye:

“Después de una revisión técnica, se identificó que 58 documentos, entre Proyectos de RTE INEN y RTE INEN no se encuentran alineados con los objetivos legítimos; 29 documentos, entre Proyectos de RTE INEN y RTE INEN tienen duplicidad regulatoria.

La eliminación, archivo y derogatoria de los 87 documentos identificados entre Proyectos de RTE INEN y RTE INEN no tiene impacto económico por no estar controlados en la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE-INEN del sistema Ecuapass del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador SENAE, por tanto no requiere aprobación del Ministerio de Finanzas.”;

4.- El Oficio N° MPCEIP-SC-2019-1299-O de 24 de julio de 2019 con asunto “Solicitud de pronunciamiento sobre Reglamentos Técnicos y Proyectos de Reglamentos Técnicos INEN”, suscrito por el Subsecretario de Calidad del MPCEIP, en el cual en lo pertinente manifiesta y solicita; “(...) el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de manera oficial ha puesto en consideración de esta Subsecretaría la propuesta de derogar (...) reglamentos técnicos notificados (...) En ese sentido, solicito comedidamente emitir de manera urgente su conformidad u observaciones a lo indicado anteriormente. Su respuesta es de suma importancia para atender el requerimiento respectivo.”;

5.- El Oficio N° MPCEIP-VPI-2019-0121-O de 06 de agosto de 2019 con asunto “Solicitud de dictamen favorable para la Derogatoria de cuarenta y dos (42) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos INEN vigentes, no controlados en Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE.”, suscrito por el Viceministro de Producción e Industrias del MPCEIP, a través del cual se solicita al Ministerio de Economía y Finanzas en lo pertinente “(...)su dictamen previo favorable respectivo, previo a la derogación de los cuarenta y dos (42) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos contemplados en el informe aquí citado, y así cumplir con lo previsto en el segundo inciso del numeral 15 del artículo 74 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas (...)”;

6.- El Oficio N° MEF-VGF-2019-2031-O de 14 de agosto de 2019 con asunto “Solicitud de dictamen para la Derogatoria de cuarenta y dos (42) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos INEN vigentes, no controlados en Ventanilla Única Ecuatoriana-VUE.”, suscrito por la Viceministra de Finanzas, Subrogante, mediante el cual se manifiesta en su parte pertinente lo siguiente: “(...) la derogatoria de los cuarenta y dos (42) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos

INEN, que no se encuentran relacionados con una tasa por la prestación de un servicio y no generan impacto en los recursos que financian el Presupuesto General del Estado, le corresponde al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca aprobar la Resolución conforme lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Por lo expuesto, al no existir una incidencia fiscal en los recursos del PGE, este Ministerio no emite criterio alguno, amparados en el Art. 74 del COPLAFYP.”;

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

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

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

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

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

Que, mediante Resolución No. 14 389 del 14 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 341 del 25 de septiembre de 2012 se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 190 “Equipos Electromédicos – Seguridad de las mesas de operación”**, el mismo que entró en vigencia el 24 de diciembre de 2014;

Que, mediante Resolución No. 14 457 del 08 de octubre de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 367 del 04 de noviembre de 2014 se oficializó una **fe de erratas** al

reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 190 “Equipos Electromédicos – Seguridad de las mesas de operación”**, la misma que entró en vigencia el 08 de octubre 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 Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del 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”*;

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 metroológicos; (...)”* ha propuesto mediante oficio N° INEN-INEN-2019-0985-OF de 23 de julio de 2019, la **Derogatoria** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 190 “Equipos Electromédicos – Seguridad de las mesas de operación”**;

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, la normativa ibídem en su artículo 207 señala “Silencio administrativo. Los reclamos, solicitudes o pedidos dirigidos a las administraciones públicas deberán ser resueltos en el término de treinta días, vencido el cual, sin que se haya notificado la decisión que lo resuelva, se entenderá que es positiva.”;

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 SINFIP 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, luego de haber cumplido con la normativa legal vigente, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. RTE – 030 – D de fecha 20 de agosto de 2019, se concluye: “El Reglamento Técnico Ecuatoriano fue puesto en vigencia el 24 de Diciembre de 2014 y publicado en Registro Oficial No. 341 de 25 de Septiembre de 2014, pero al ser analizado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización y recibiendo la conformidad de su derogatoria por parte de la autoridad competente, se procede con la derogatoria del RTE INEN 190 “Equipos electromédicos de seguridad para mesas de operación”, enviado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN.”;

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 190 “Equipos Electromédicos – Seguridad de las mesas de operación”**; 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 Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Derogar en su totalidad el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 190 (Equipos Electromédicos – Seguridad de las mesas de operación)** contenido en la Resolución No. 14 389 del 14 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 341 del 25 de septiembre de 2012; así como su **fe de erratas** contenida en la Resolución No. 14 457 del 08 de octubre de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 367 del 04 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que retire el reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 190 (Equipos Electromédicos – Seguridad de las mesas de operación)** y su **fe de erratas**, de la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTICULO 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.- La presente Resolución entrará en vigencia 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, 26 de agosto de 2019.

f.) Mgs. Armin Pazmiño Silva, Subsecretario de la Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- CERTIFICA: Es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 03 de septiembre de 2019.- Firma: Ilegible.