

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD**  
**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**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 sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

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

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 562 del 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que 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 Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“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”* ha formulado el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 218 “EQUIPOS DE FLOTACIÓN INDIVIDUAL”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del proyecto del mencionado Reglamento;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 218 “EQUIPOS DE FLOTACIÓN INDIVIDUAL”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 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.-** Notificar el siguiente proyecto de:

#### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 218 “EQUIPOS DE FLOTACIÓN INDIVIDUAL”**

### **1. OBJETO**

**1.1** Este Reglamento Técnico establece los requisitos de seguridad que deben cumplir los equipos de flotación individual (EFI) con el fin de prevenir los riesgos para la vida de las personas; así como evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este Reglamento Técnico se aplica a los chalecos salvavidas, ayudas para la flotación y accesorios usados junto a los equipos de flotación individual (EFI) cuyos niveles de rendimiento sean 275, 150, 100 y 50 que se comercialicen en el Ecuador, sean estos de fabricación nacional o importados.

**2.2** Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
6307.20.00	- Cinturones y chalecos salvavidas

### **3. DEFINICIONES**

**3.1** Para efectos de aplicación de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en la familia de Normas ISO 12402 y además la siguiente:

**3.1.1 Proveedor.** Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

### **4. CLASIFICACIÓN**

#### **4.1 Clases**

##### **4.1.1 Chalecos salvavidas**

Estos equipos permiten flotar boca arriba con niveles de sustentación suficientes para diversos usos en alta mar y en aguas agitadas. Los chalecos salvavidas presentan un reparto de la flotabilidad suficiente para hacer que, cuando se ensayen con usuarios que lleven trajes de baño de acuerdo con las Normas ISO 12042, el usuario gire hasta una posición en la que su boca quede en una posición definida sobre el nivel del agua, incluso si dicho usuario está inconsciente.

#### **4.1.2 Ayudas a la flotación**

Estos equipos deberían ser cómodos para su uso continuo y aportar sustentación, sin tener una capacidad significativa de giro para hacer flotar a un usuario inconsciente con el nivel de sustentación marcado en el equipo. Las ayudas a la flotación deben al menos ser adecuadas para aguas calmadas, aunque a mayores niveles de rendimiento pueden ser adecuadas para algunos usuarios en otros tipos de aguas.

#### **4.1.3 Chalecos salvavidas y ayudas a la flotación para fines especiales**

Estos equipos funcionan como se indica en los numerales 4.1.1 y 4.1.2 con distintos niveles de sustentación, pero presentan modificaciones relativas a sus aplicaciones de uso especiales. Estas aplicaciones no deben tener relación con requisitos esenciales tales como el rendimiento en el agua, la estabilidad y la seguridad de uso. Las condiciones específicas de utilización deben estar indicadas en la etiqueta de los equipos para mantener los requisitos esenciales.

### **4.2 Niveles de rendimiento**

#### **4.2.1 Nivel 275**

Este nivel está destinado principalmente para su uso en alta mar en condiciones extremas, y para personas que lleven un peso importante, requiriendo por tanto mayor flotabilidad. También es de utilidad para quienes lleven ropa que pueda formar bolsas de aire y que pueda afectar negativamente la capacidad de auto-enderezamiento del chaleco salvavidas.

Está diseñado para garantizar que el usuario flote en la posición correcta con la boca y la nariz fuera del agua.

#### **4.2.2 Nivel 150**

Este nivel está destinado para un uso general o para su uso con prendas para mal tiempo. Debe poder girar a una persona inconsciente hasta una posición de seguridad, sin requerir ninguna acción posterior del usuario para mantener dicha posición.

#### **4.2.3 Nivel 100**

Este nivel está destinado para aquellas personas que puedan quedar en espera de rescate, aunque probablemente puedan valerse por sí mismas en aguas calmas. El equipo no se debería utilizar en condiciones de mal tiempo.

#### **4.2.4 Nivel 50**

Este nivel está destinado para su uso por buenos nadadores o por personas que están cerca de la orilla o que cuentan con ayuda y con medios de rescate en las proximidades. Estas prendas tienen un volumen mínimo, pero son poco eficaces en aguas agitadas, y no se puede esperar que mantengan al usuario seguro durante un largo periodo de tiempo. No aportan la flotabilidad suficiente para proteger a personas que no puedan valerse por sí mismas. Requieren la participación activa del usuario.

## **5. REQUISITOS DEL PRODUCTO**

### **5.1 Chalecos salvavidas para barcos de alta mar**

**5.1.1** Los chalecos salvavidas para barcos de alta mar deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-1 vigente.

### **5.2 Chalecos salvavidas nivel de rendimiento 275**

**5.2.1** Los chalecos salvavidas nivel de rendimiento 275 deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-2 vigente.

### **5.3 Chalecos salvavidas nivel de rendimiento 150**

**5.3.1** Los chalecos salvavidas nivel de rendimiento 150 deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-3 vigente.

### **5.4 Chalecos salvavidas nivel de rendimiento 100**

**5.4.1** Los chalecos salvavidas nivel de rendimiento 100 deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-4 vigente.

### **5.5 Ayudas para la flotación (nivel 50)**

**5.5.1** Las ayudas para la flotación (nivel 50) deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-5 vigente.

### **5.6 Chalecos salvavidas y ayudas para la flotación para fines especiales**

**5.6.1** Los chalecos salvavidas y ayudas para la flotación para fines especiales deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-6 vigente.

### **5.7 Los accesorios para EFI**

**5.7.1** Los accesorios para EFI deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 12402-8 vigente.

## **6. REQUISITOS DE ROTULADO**

**6.1** El rotulado de los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en las Normas ISO vigentes contempladas en el Capítulo 4 de este documento.

**6.2** La información suministrada por el fabricante de los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en las Normas ISO vigentes contempladas en el Capítulo 4 de este documento.

**6.3** La información para el usuario en el punto de venta de los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en las Normas ISO vigentes contempladas en el Capítulo 4 de este documento.

**6.4** La información del rotulado suministrada por el fabricante y para el usuario en el punto de venta debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otros idiomas.

## **7. MUESTREO**

**7.1** El muestreo para la evaluación de la conformidad de los requisitos de los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma ISO 12402-9 y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

## 8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

**8.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos contemplados en este Reglamento Técnico son los establecidos en las Normas ISO 12402-6, ISO 12402-7, ISO 12402-8 e ISO 12402-9 vigentes, según aplique.

## 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

**9.1** Norma ISO 12402-1 "*Personal flotation devices - Part 1: Lifejackets for seagoing ships - Safety requirements*".

**9.2** Norma ISO 12402-2 "*Personal flotation devices - Part 2: Lifejackets, performance level 275 - Safety requirements*".

**9.3** Norma ISO 12402-3 "*Personal flotation devices - Part 3: Lifejackets, performance level 150 - Safety requirements*".

**9.4** Norma ISO 12402-4 "*Personal flotation devices - Part 4: Lifejackets, performance level 100 - Safety requirements*".

**9.5** Norma ISO 12402-5 "*Personal flotation devices - Part 5: Buoyancy aids (level 50) - Safety requirements*".

**9.6** Norma ISO 12402-6 "*Personal flotation devices - Part 6: Special purpose lifejackets and buoyancy aids -- Safety requirements and additional test methods*".

**9.7** Norma ISO 12402-7 "*Personal flotation devices - Part 7: Materials and components - Safety requirements and test methods*".

**9.8** Norma ISO 12402-8 "*Personal flotation devices - Part 8: Accessories - Safety requirements and test methods*".

**9.9** Norma ISO 12402-9 "*Personal flotation devices - Part 9: Test methods*".

## 10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

**10.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

**a) Para productos importados.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**b) Para productos fabricados a nivel nacional.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**10.2** Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad Esquema 1b, establecido en la norma ISO/IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

**10.3** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, o Certificado de Conformidad INEN Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## 11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

**11.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

**11.2** Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## 12. RÉGIMEN DE SANCIONES

**12.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

## 13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

**13.1** Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

## 14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

**14.1** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 218 “EQUIPOS DE FLOTACIÓN INDIVIDUAL”** en la página web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos noventa (90) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez  
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**