

No.

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 185 “INSTRUMENTOS DENTALES ROTATORIOS. INSTRUMENTOS DE DIAMANTE”**

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 185 “INSTRUMENTOS DENTALES ROTATORIOS. INSTRUMENTOS DE DIAMANTE”**;

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 185 “INSTRUMENTOS DENTALES ROTATORIOS. INSTRUMENTOS DE DIAMANTE”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir los instrumentos médicos dentales, con la finalidad de proteger la seguridad y la vida de las personas, el medio ambiente; así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica siguientes productos que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, de fabricación nacional o importados:

2.1.1 Instrumentos dentales de diamante.

2.1.2 Discos de diamante usados en la práctica dental diaria.

2.1.3 Instrumentos rotatorios de diamante dentales independientemente del tipo y la forma.

2.2 Los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN
9018.90.90.00	- Los demás	Aplica solo para: instrumentos dentales de diamante, discos de diamante usados en la práctica dental diaria e instrumentos rotatorios de diamante dentales independiente del tipo y la forma.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en las Normas ISO 1942, ISO 7771-2 e ISO 7771-3 y además las siguientes:

3.1.1 Disco de diamante. Disco parcial o totalmente cubierto de polvo de diamante.

3.1.2 Disco. Parte de trabajo de un instrumento rotatorio con forma redonda plana, que está destinado a ser montado en un vástago destinado para uso en el laboratorio dental para el corte de los materiales dentales, tales como metales, materiales cerámicos, plásticos o de yeso.

3.1.3 Disco en blanco. Placa de disco sin polvo de diamante.

3.1.4 Macrograno. Grano cuya distribución por tamaño se determina por tamizado.

3.1.5 Micrograno. Grano cuya distribución por tamaño se determina por sedimentación.

3.1.6 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.

3.1.7 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

4 REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Instrumentos dentales de diamante

4.1 Los instrumentos dentales de diamante deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 7711-1 vigente.

4.2 Discos de diamante usados en la práctica dental diaria

4.2.1 Los discos de diamante usados en la práctica dental diaria deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 7711-2 vigente.

4.3 Instrumentos rotatorios de diamante dentales independientemente del tipo y la forma

4.3.1 La designación de los instrumentos, el código de colores y el tamaño de grano del diamante para los instrumentos rotatorios de diamantes que se utilizan comúnmente en una cirugía dental, deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 7711-3 vigente.

5. REQUISITOS DE EMBALAJE Y ROTULADO

5.1 La identificación tamaño de grano de la diamante se hará de conformidad con ISO 7711- 3.

5.2 Rotulado del envase. El rotulado en el envase del instrumento de diamante deberá contener al menos la siguiente información:

5.1.1 El nombre del fabricante, marca comercial u otra marca que permita identificar fácilmente a la organización responsable del producto.

5.1.2 Material de la parte activa.

5.1.3 Tipo de vástago, de acuerdo con la Norma ISO 1797-1-

5.1.4 Número de forma de la parte activa de acuerdo con la Norma ISO 6360-2.

5.1.5 La palabra estéril, si se aplica.

5.1.6 Características específicas.

5.1.7 Diámetro nominal.

5.1.8 Finura del grano de diamante, de acuerdo con el embalaje.

5.1.9 Número de lote.

5.1.10 País de origen.

Toda la información debe darse de acuerdo con la parte correspondiente de la Norma ISO 6360-2.

5.2 Embalaje. Los instrumentos dentales rotarios de diamante pueden empacarse en unidades o en conjuntos de varios instrumentos, deben llevar una etiqueta impresa con la información que a continuación se detalla.

5.2.1 Fecha de fabricación por mes y año.

5.2.2 Norma de referencia.

5.3 En el caso de ser un producto importado, se debe incorporar en el embalaje, además, una etiqueta que contenga la siguiente información:

5.3.1.1 Razón social del importador (empresa que realiza la importación, la misma que será la responsable del producto dentro del Ecuador)

5.3.1.2 Número de RUC.

5.3.1.3 Dirección.

5.3.1.4 Descripción completa del producto.

5.4 La información deberá estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otro idioma.

5.5 La designación de los instrumentos de diamante en relación con la finura de grano debe hacerse de acuerdo con lo indicado en la Tabla 1 de la Norma ISO 7711-3.

5.6 El uso del código de color es opcional, a discreción del fabricante. Si se usa código de color, los colores deben ser los que se especifican en la Tabla 1 de la Norma ISO 7711-3. Queda a discreción del fabricante la elección del sitio en el instrumento donde se aplica el color.

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos de los productos contemplados en este Reglamento Técnico son los establecidos en las Normas ISO 8325, ISO 7711-1, ISO 7711-2 e ISO 7711-3 vigentes.

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico se debe realizar según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma ISO 7711-1, *Instrumentos rotatorios dentales - Instrumentos de diamante - Parte 1: Dimensiones, requisitos, marcado y embalaje.*

8.2 Norma ISO 7711-2, *Instrumentos dentales rotatorios - Instrumentos de diamante - Parte 2: Disco.*

8.3 Norma ISO 7711-3, *Dentistas - Instrumentos rotatorios de diamante - Parte 3: tamaños, designación y código de color.*

8.4 Norma ISO 8325, *Dentistas – Métodos de ensayo para instrumentos rotatorios – Odontología.*

8.5 Norma ISO 1797-1, *Odontología – Mangos -Instrumentos rotatorios - Parte 1: Mangos de metales.*

8.6 Norma ISO 6360-2, *Odontología - Número de sistema de codificación de los instrumentos rotatorios - Parte 2: Formas.*

8.7 Normas ISO 1942, *Odontología-Vocabulario.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 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.

9.2 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 1a, establecido en la Norma ISO / IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

9.3 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.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 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.

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 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.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 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.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

13.1 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 185 “INSTRUMENTOS DENTALES ROTATORIOS. INSTRUMENTOS DE DIAMANTE”** en la página web de esa Institución (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