**ANEXO I**

**RESUELVE:**

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 145 (1R)**
**"Eficiencia energética en motores eléctricos"**

## 1. OBJETO

El presente reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos de eficiencia energética en motores eléctricos de inducción monofásicos y trifásicos, con el propósito de proteger el medio ambiente, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

**2.1** El presente reglamento técnico ecuatoriano aplica a los siguientes productos sean estos nacionales o importados que se comercialicen en el Ecuador:

**2.1.1** Motores Eléctricos de inducción de corriente alterna, monofásicos, tipo jaula de ardilla, enfriados con aire, en potencia nominal de 0,18 kW hasta 1,5 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4 o 6 polos, de fase dividida o de capacitor de arranque, abiertos o cerrados.
**2.1.2** Motores Eléctricos de inducción de corriente alterna, trifásicos, tipo jaula de ardilla, en potencia nominal de 0,746 kW hasta 373 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4, 6 u 8 polos, de uso general, abiertos o cerrados.

**2.2** Los productos que son objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

| ***Clasificación Código*** | ***Designación del producto/mercancía*** | ***Observaciones*** |
|---|---|---|
| **85.01** | **Motores y generadores, eléctricos, excepto los grupos electrógenos.** | |
| 8501.40 | - Los demás motores de corriente alterna, monofásicos: | |
| | - - De potencia inferior o igual a 375 W: | |
| 8501.40.11.00 | - - - Con reductores, variadores o multiplicadores de velocidad | Aplica a los motores eléctricos de inducción de corriente alterna, monofásicos, tipo jaula de ardilla, enfriados con aire, en potencial nominal de 0,18 kW hasta 1,5 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4 o 6 polos, de fase dividida o de capacitor de arranque, abiertos o cerrados citados en el campo de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 145 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas. |
| 8501.40.19.00 | - - - Los demás. | |
| | - - De potencia superior a 375 W pero inferior o igual a 750 W: | |



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

| | | |
|---|---|---|
| 8501.40.21.00 | - - - Con reductores, variadores o multiplicadores de velocidad | Aplica a los motores eléctricos de inducción de corriente alterna, monofásicos, tipo jaula de ardilla, enfriados con aire, en potencial nominal de 0,18 kW hasta 1,5 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4 o 6 polos, de fase dividida o de capacitor de arranque, abiertos o cerrados citados en el campo de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 145 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas. |
| 8501.40.29.00 | - - - Los demás | |
| | - - De potencia superior a 750 W, pero inferior o igual a 7,5 kW: | |
| 8501.40.31.00 | - - - Con reductores, variadores o multiplicadores de velocidad | Aplica a los motores eléctricos de inducción de corriente alterna, monofásicos, tipo jaula de ardilla, enfriados con aire, en potencial nominal de 0,18 kW hasta 1,5 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4 o 6 polos, de fase dividida o de capacitor de arranque, abiertos o cerrados citados en el campo de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 145 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas. |
| 8501.40.39.00 | - - - Los demás | |
| | - Los demás motores de corriente alterna, polifásicos: | |
| 8501.51 | - - De potencia inferior o igual a 750 W: | |
| 8501.51.10.00 | - - - Con reductores, variadores o multiplicadores de velocidad | Aplica a los motores eléctricos de inducción de corriente alterna, trifásicos, tipo jaula de ardilla, en potencia nominal de 0,746 kW hasta 373 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4, 6 u 8 polos, de uso general, abiertos o cerrados, citados en el campo de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 145 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas. |
| 8501.51.90.00 | - - - Los demás | |
| 8501.52 | - - De potencia superior a 750 W, pero inferior o igual a 75 kW: | |
| 8501.52.10.00 | - - - De potencia inferior o igual a 7,5 kW | Aplica a los motores eléctricos de inducción de corriente alterna, trifásicos, tipo jaula de ardilla, en potencia nominal de 0,746 kW hasta 373 kW, de una sola frecuencia de rotación; de 2, 4, 6 u 8 polos, de uso general, abiertos o cerrados, citados en el campo de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano RTE |
| 8501.52.20.00 | - - - De potencia superior a 7,5 kW, pero inferior o igual a 18,5 kW | |
| 8501.52.30.00 | - - - De potencia superior a 18,5 kW, pero inferior o igual a 30 kW | |
| 8501.52.40.00 | - - - De potencia superior a 30 kW, pero inferior o igual a 75 kW | |



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

| | | |
|---|---|---|
| | | INEN 145 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas. |
| 8501.53.00.00 | - - De potencia superior a 75 kW | |
| Nota:<br>La información contenida en esta tabla se utilizará para los procesos de notificación del presente reglamento técnico ecuatoriano.<br>Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, podrán verificar el cumplimiento de los productos objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano, que se hayan importado o comercializado de conformidad con el Arancel del Ecuador vigente, considerando que, al momento de la verificación, por efecto de las actualizaciones de dicho Arancel, pudieran existir modificaciones en las subpartidas previamente descritas. | | |

**2.3** El presente reglamento técnico ecuatoriano no aplica a:

**2.3.1** Motores integrados totalmente en una máquina (por ejemplo, una bomba, un ventilador, un compresor, un conversor, un aparato electrodoméstico, etc.) que no puedan ensayarse separadamente de la máquina.
**2.3.2** Motores sumergibles diseñados específicamente para funcionar totalmente inmersos en un líquido.

**Nota:** Los criterios y detalle de las exclusiones previstas en el presente reglamento técnico se encuentran definidos en las bases de estudio correspondientes y normativa vigente.

## 3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se adoptan las definiciones contempladas en las normas IEC 60034-1, IEC 60034-30-1, IEC 60034-2-1, y las que a continuación se detallan:

**3.1** *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

**3.2** *Comercializador o distribuidor:* Persona natural o jurídica que de manera habitual vende o provee, al por mayor o menor, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

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

**3.4** *Embalaje.* Acondicionamiento de la mercancía para proteger las características y la calidad de los productos (mercancías) que contiene durante su manipulación, transporte y almacenamiento.

**3.5** *Empaque o envase.* Es la unidad primaria de protección del producto (mercancía), la cual es acondicionada luego dentro del embalaje.

**3.6** *Etiqueta.* Material escrito, impreso o gráfico fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado o mostrado en el producto o en su empaque o envase, o adyacente a éste, que contenga cualquier producto, con el propósito de marcar, identificar, o dar alguna información del producto o del contenido del envase o empaque.



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

**3.7** *Etiquetado o rotulado.* Acción de colocar o fijar la etiqueta en algún sitio visible del cuerpo del producto o de su envase o empaque.

**3.8** *Importador.* Persona natural o jurídica que de manera habitual importan bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

**3.9** *Inspección.* Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

**3.10** *Límite aceptable de calidad (AQL).* Nivel de calidad mínimo aceptable.

**3.11** *Marca.* Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

**3.12** *Marcado***.** Información aplicada permanentemente a un producto.

**3.13** *Organismo Acreditado.* Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

**3.14** *Organismo Designado.* Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo (MDEP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

**3.15** *Organismo Reconocido.* Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

**3.16** *País de origen*. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

**3.17** *Placa de características.* Placa, fijada permanentemente en un dispositivo eléctrico, que indica de manera indeleble las características y otra información requerida por la normativa pertinente, esta debe ser de materiales duraderos.

**3.18** *Productores o fabricantes.* Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

**3.19** *Proveedor.* 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.

## 4. REQUISITOS

**4.1 Requisitos de producto.** Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir con los requisitos establecidos en la Tabla 1.

**Tabla 1. Requisitos y métodos de ensayo**



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

| Producto | Norma de requisitos | Numeral de la norma | Norma de ensayos | Numeral del ensayo |
|---|---|---|---|---|
| Características asignadas y de funcionamiento | IEC 60034-1 | 5.1 Atribución de las características asignadas | IEC 60034-1 | 8 Características Térmicas de funcionamiento y ensayos térmicos |
| | | 5.2 Clases de características asignadas | | 9 Otras características de funcionamiento y ensayos |
| | | 5.3 Selección de una clase de características asignadas | | |
| | | 5.4 Asignación de las potencias a las clases de características | | |
| | | 5.5 Potencia asignada | | |
| | | 5.5.3 Motores | | |
| | | 5.7 Coordinación entre las tensiones y las potencias | | |
| | | 5.8 Máquinas con más de un conjunto de características | | |
| | | 6 Condiciones de funcionamiento en la ubicación | | |
| | | 7 Condiciones de funcionamiento eléctrico | | |
| | | 7.2.1 Motores de corriente alterna | | |
| Requisitos de eficiencia energética | IEC 60034-2-1 | 5 Requisitos básicos | IEC 60034-2-1 | 6 Métodos de ensayo para la determinación de la eficiencia de las máquinas de inducción |
| | IEC 60034-30-1 | 5 Eficiencia | | |

**4.1.1 Características asignadas y de funcionamiento**. Los productos contemplados en el presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IEC 60034-1 o sus adopciones equivalentes.

**4.1.2 Requisitos de eficiencia energética.** Los productos contemplados en el presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir con los requisitos establecidos en las Normas IEC 60034-2-1 e IEC 60034-30-1 (Clase de eficiencia IE2 o superior, ver nota[1]) o sus adopciones equivalentes.

Nota: Los productos contemplados en el presente reglamento técnico ecuatoriano deben funcionar de acuerdo a las condiciones de voltaje y frecuencia utilizadas en el Ecuador.

**4.2 Métodos de ensayo.** Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en las normas IEC 60034-1 e IEC 60034-2-1 o los métodos equivalentes publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u

**Nota[1]:** De conformidad con los objetivos legítimos del país sobre eficiencia energética; en el Ecuador se permite únicamente la comercialización de motores eléctricos de inducción de clase de eficiencia IE2 o superior.



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

organizaciones técnicas reconocidas.

## 5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

### 5.1 ETIQUETADO

**5.1.1** El rotulado de los productos sujetos del presente reglamento técnico ecuatoriano se debe realizar en una o varias placas de características (ver nota[2]), ubicadas firmemente sobre el motor en un lugar visible que permitan su identificación y no deben ser retiradas hasta que el producto haya sido adquirido por el consumidor. La información de las placas debe presentarse con caracteres legibles, en idioma español, sin perjuicio de que, además se pueda presentar en otros idiomas.

**5.1.2** Las placas de características deben contener como mínimo la información detallada a continuación:

**5.1.2.1 Características asignadas y de funcionamiento.** Las placas de características de los productos contemplados en el presente reglamento técnico ecuatoriano, deben cumplir con lo establecido en la norma IEC 60034-1 o sus adopciones equivalentes.

**5.1.2.2 Eficiencia energética.** Adicionalmente, los productos contemplados en el presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir con lo establecido en la norma IEC 60034-30-1 o sus adopciones equivalentes.

**5.2** Adicionalmente, para la comercialización, los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la siguiente información, (ver nota[3]):

**a.** País de origen en español o inglés.
**b.** Marca o nombre comercial o nombre del fabricante, y el número de Registro Único de Contribuyente (RUC) del fabricante o del importador.

**5.3 Manual de instrucciones.** El fabricante debe proporcionar, junto con el producto, información que permita el funcionamiento seguro del mismo, así como instrucciones claras sobre su instalación, uso y mantenimiento, en idioma español, sin perjuicio de que, además, se puedan presentar en otros idiomas.

El manual deberá ser presentado de forma física (impresa), sin perjuicio de que, además, se proporcione su acceso digital a través de un Código QR (Quick Response) en una etiqueta en el producto.

## 6. REFERENCIA NORMATIVA

**6.1** ISO 2859-1:2026, *Sampling procedures for inspection by attributes Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.*

**6.2** ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

---

**Nota[2]:** Las placas de características deben ser de un material metálico resistente, la pintura del motor no debe cubrirlas y la información suministrada en el metal de las placas se marcará de forma duradera.
**Nota[3]:** Información a incluirse por los fabricantes, importadores o consignatarios directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase y no se debe considerar para los procesos de evaluación de la conformidad.
Se considera “Fabricante” para los productos nacionales e “Importador” para los productos importados.



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

**6.3** ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

**6.4** ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

**6.5** IEC 60034-1:2022, *Rotating electrical machines - Part 1: Rating and performance.*

**6.6** IEC 60034-2-1:2024, *Rotating electrical machines - Part 2-1: Standard methods for determining losses and efficiency from tests (excluding machines for traction vehicles).*

**6.7** IEC 60034-30-1:2025, *Rotating electrical machines - Part 30-1: Efficiency classes of line operated AC motors (IE code).*

## 7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito y ratificado con algún país, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse de que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, y los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

## 8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

**8.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE); o, designado en el país por el MDEP; o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

**8.2** *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico ecuatoriano, se debe realizar el muestreo de acuerdo con cualquiera de las siguientes opciones:

- Los criterios de muestreo establecidos en la norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,
- El plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o,
- Según los procedimientos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido.

Los organismos o entidades de control competentes pueden aplicar criterios de inspección o muestreo diferentes a los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, en concordancia a sus procedimientos de control y al ordenamiento jurídico vigente del país.

**8.3** *Certificado de Conformidad de producto,* emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido bajo el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

técnica equivalente. Las equivalencias deben ser establecidas por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Los fabricantes, importadores o comercializadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto de acuerdo con los esquemas establecidos en la norma ISO/IEC 17067 según las siguientes opciones:

**8.3.1** *Esquema de Certificación tipo 1a.* Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad; las características del producto deben estar detalladas en el certificado de conformidad. Este esquema no requiere vigilancia; o,

**8.3.2** *Esquema de Certificación tipo 1b.* Este esquema consiste en que una o más muestras representativas de un lote de producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. Este esquema no requiere vigilancia ya que la certificación solo se refiere al lote del producto; o,

**8.3.3** *Esquema de Certificación tipo 2.* Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la toma periódica de muestras del producto del mercado para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados; o,

**8.3.4** *Esquema de Certificación tipo 3.* Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción y la toma periódica de muestras del producto desde el punto de producción para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados; o,

**8.3.5** *Esquema de Certificación tipo 4.* Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción y la toma periódica de muestras del producto desde el punto de producción o del mercado, o de ambos para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados; o,

**8.3.6** *Esquema de Certificación tipo 5.* Este esquema consiste en que una o más muestras del producto están sujetas a las actividades de evaluación para determinar su conformidad. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción o una auditoría del sistema de gestión, o ambas y la toma periódica de muestras del producto desde el punto de producción o del mercado, o de ambos para someterlas a actividades de evaluación para comprobar que los productos producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados.

**8.4** *Certificado de marca de conformidad de producto,* emitido bajo las normas de referencia del reglamento técnico, y que se pueda evidenciar y verificar de forma documental. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

**8.5** *Declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1,* emitida por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador, debe contener la firma, el nombre y la función de la o las personas responsables, que actúan en calidad de emisor.



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

El emisor de la declaración de conformidad del proveedor se responsabiliza de que se hayan realizado las verificaciones, inspecciones y/o ensayos requeridos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, que le han permitido declarar su cumplimiento. Esta declaración y sus documentos de respaldo deben ser reales y auténticos. De faltar a la verdad el emisor asume las consecuencias legales.

**8.5.1** La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos o certificados de marca de conformidad, de acuerdo con las siguientes alternativas:

**8.5.1.1** Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el SAE o designado por el MDEP, que demuestre la conformidad con el presente reglamento técnico ecuatoriano. Se aceptarán informes de ensayo cuya fecha de emisión no debe exceder treinta y seis (36) meses; o,

**8.5.1.2** Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad con el presente reglamento técnico ecuatoriano. Se aceptarán informes de ensayo cuya fecha de emisión no debe exceder treinta y seis (36) meses; o,

**8.5.1.3** Certificado de Marca de conformidad de producto, emitido bajo las normas de referencia del reglamento técnico, y que se pueda evidenciar y verificar de forma documental. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

**8.5.2** A la declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar el informe de rotulado debidamente sustentado con el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, según corresponda con lo establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor, comercializador u organismo de evaluación de la conformidad.

**8.6** Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que además puedan estar en otros idiomas.

**8.7** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## 9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, la vigilancia y control será a través del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo, así como de los organismos y entidades reguladoras competentes; se limitan al cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano y su respectivo procedimiento de evaluación de la conformidad, por parte de los fabricantes, importadores o comercializadores de los productos sujetos al presente reglamento técnico ecuatoriano.

## 10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

**10.1** De conformidad al Reglamento General de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo, como organismo rector del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, es competente para implementar el control, la investigación ejecutar políticas y disposiciones relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, la



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec

seguridad, la protección de la vida, la preservación del medio ambiente, la salud humana, animal y vegetal en favor de los consumidores y usuarios, en el mercado nacional.

**10.2** Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Desarrollo Económico y Productivo podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

**10.3** Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

**10.4** Las autoridades de control y vigilancia de conformidad a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás normativa aplicable, se reservan el derecho a requerir al fabricante, importador, distribuidor o comercializador, la información asociada a los certificados o declaraciones de conformidad, esto incluye informes de ensayo, informes de inspección o informes de rotulado que evidencien del cumplimiento de los requisitos según corresponda y que sustente la demostración de la conformidad de los productos objeto del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano.

## 11. RÉGIMEN DE SANCIONES

**11.1** Los fabricantes, importadores, o comercializadores que por acción u omisión incumplan con lo establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano incurrirán en las infracciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento.

**11.2** El régimen de sanciones se encuentra previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; las sanciones serán determinadas según el riesgo que implique para los consumidores y la gravedad del incumplimiento.

## 12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA REGLAMENTO TÉCNICO

Con el fin de revisar las disposiciones del presente reglamento técnico ecuatoriano en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, los organismos y entidades reguladoras competentes emitirán las directrices y de ser necesario realizarán un análisis de impacto regulatorio de conformidad a la normativa legal vigente, que permita al Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN formular la propuesta respectiva, sobre la base de las buenas prácticas regulatorias y la legislación ecuatoriana vigente.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
EDUARDO XAVIER CALDERON MORALES



**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Piso 10 y 11.
**Código postal:** 170401 / Quito-Ecuador
**Teléfono:** +593-2 3998 500
www.economicoproductivo.gob.ec