

## **LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD**

**(S. R. O. 26 FR 22 DE FEBRERO DEL 2007)**

PRESIDENCIA DEL CONGRESO NACIONAL

Quito, 8 de febrero del 2007  
Oficio No. 0258-PCN

Doctor  
Vicente Napoleón Dávila García  
Director del Registro Oficial  
Su despacho.-

Señor Director:

Para la publicación en el Registro Oficial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 153 de la Constitución Política de la República, remito a usted copia certificada del texto de la LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, que el Congreso Nacional del Ecuador discutió, aprobó, se ratificó en parte en el texto original y se allanó en otra, a la objeción parcial del señor ex-Presidente Constitucional de la República.

Adjunto también la Certificación del señor Secretario General del Congreso Nacional, sobre las fechas de los respectivos debates.

Atentamente,

f.) Arq. Jorge Cevallos Macías, Presidente del Congreso.

CONGRESO NACIONAL  
Dirección General de Servicios Parlamentarios

### **CERTIFICACION**

Quien suscribe, Secretario General del Congreso Nacional del Ecuador, (e), certifica que el proyecto de LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, fue discutido, aprobado, ratificado en parte en su texto original y allanado en otra, a la objeción parcial del señor ex-Presidente Constitucional de la República, de la siguiente manera:

PRIMER DEBATE: 22, 23 y 30-08-2006

SEGUNDO DEBATE: 01, 07, 23, 28, 29 y 30-11-2006; 04, 11, 12 y 13-12-2006

ALLANAMIENTO RATIFICACION 7 y 8-02-2007

Quito, 8 de febrero del 2007.

f.) Abg. Vicente Taiano Basantes.

Nº. 76  
EL CONGRESO NACIONAL

Considerando:

Que la Constitución Política de la República establece que es deber primordial del Estado preservar el crecimiento sustentable de la economía y el desarrollo equilibrado y equitativo en beneficio colectivo;

Que la Carta Política impone al Estado la obligación de reconocer y garantizar a las personas el derecho fundamental a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad; dispone que la ley establecerá mecanismos de control de calidad y, determina como objetivo permanente de la economía la participación competitiva y diversificada de la producción ecuatoriana en el mercado internacional;

Que es indispensable armonizar el ordenamiento jurídico con los convenios internacionales de los cuales el Ecuador es signatario;

Que es necesario ordenar el marco institucional existente alrededor de los procesos de evaluación de la conformidad y del control de calidad de bienes y servicios; y,

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, expide la siguiente:.

## LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD

### TITULO I

#### Objetivo y ámbito de aplicación

**Art. 1.-** Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, 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 ésta 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.

**Art. 2.-** Se establecen como principios del sistema ecuatoriano de la calidad, los siguientes:

1. Equidad o trato nacional.- Igualdad de condiciones para la transacción de bienes y servicios producidos en el país e importados;

2. Equivalencia.- La posibilidad de reconocimiento de reglamentos técnicos de otros países, de conformidad con prácticas y procedimientos internacionales, siempre y cuando sean convenientes para el país;

3. Participación.- Garantizar la participación de todos los sectores en el desarrollo y promoción de la calidad;

4. Excelencia.- Es obligación de las autoridades gubernamentales propiciar estándares de calidad, eficiencia técnica, eficacia, productividad y responsabilidad social; y,

5. Información.- Responsabilidad de las entidades que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad en la difusión permanente de sus actividades.

**Art. 3.-** Declárase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional.

**Art. 4.-** Son objetivos de la presente Ley:

- a) Regular el funcionamiento del sistema ecuatoriano de la calidad;
- b) Coordinar la participación de la administración pública en las actividades de evaluación de la conformidad;
- c) Establecer los mecanismos e incentivos para la promoción de la calidad en la sociedad ecuatoriana;
- d) Establecer los requisitos y los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- e) Garantizar que las normas, reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad se adecuen a los convenios y tratados internacionales de los que el país es signatario;
- f) Garantizar seguridad, confianza y equidad en las relaciones de mercado en la comercialización de bienes y servicios, nacionales o importados; y,
- g) Organizar y definir las responsabilidades institucionales que correspondan para la correcta y oportuna notificación e información interna y externa de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

**Art. 5.-** Las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad así como su promoción y difusión.

**Art. 6.-** Para los efectos de la presente Ley, se reconocen las definiciones que constan en las normas INEN ISO 17000, la Guía INEN ISO/IEC 2, el Vocabulario Internacional de Metrología VIM; y, las definiciones que constan en el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio - OTC de la Organización Mundial de Comercio - OMC.

## TITULO II Del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

### CAPITULO I De la organización y funcionamiento del sistema ecuatoriano de la calidad

**Art. 7.-** El sistema ecuatoriano de la calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas y privadas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad.

El sistema ecuatoriano de la calidad es de carácter técnico y está sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalencia, participación, excelencia e información.

**Art. 8.-** El sistema ecuatoriano de la calidad se encuentra estructurado por:

- a) El Consejo Nacional de la Calidad;
- b) El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN;
- c) El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE; y,
- d) Las entidades e instituciones públicas que en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

### CAPITULO II Del Consejo Nacional de la Calidad

**Art. 9.-** Créase el Consejo Nacional de la Calidad - CONCAL como órgano técnico y rector

del sistema ecuatoriano de la calidad. Será una entidad de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa, con sede en Quito; y, estará integrado por los siguientes miembros técnicos que tendrán voz y voto:

- a) Cuatro representantes permanentes del Ejecutivo, nombrados por el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad; el Ministro de Agricultura y Ganadería; el Ministro de Salud Pública; y, el Ministro de Energía y Minas;
- b) Tres delegados, uno por cada una de las Federaciones Nacionales de Cámaras de Industrias, Comercio y Pequeña Industria;
- c) Un delegado de la Federación Ecuatoriana de Exportadores (FEDEXPOR); y,
- d) Un delegado por parte de las asociaciones de consumidores legalmente constituidas.

El Consejo Nacional de la Calidad podrá convocar a otras entidades del sector público o privado en calidad de miembros con voz pero sin voto, en esta calidad asistirán los directores del INEN y del OAE.

Los miembros o delegados permanentes del CONCAL deberán ser técnicos con amplia experiencia y formación en materias relacionadas con la calidad, la reglamentación técnica y la evaluación de la conformidad. La falta de designación de uno o varios de los miembros del CONCAL no impedirá de ninguna manera su normal funcionamiento, siempre y cuando el número de miembros designados sea de por lo menos la mitad más uno de los miembros listados en este artículo.

**Art. 10.-** El Consejo Nacional de la Calidad es el máximo organismo del sistema ecuatoriano de calidad y tendrá los siguientes deberes y atribuciones:

- a) Elaborar el Plan Nacional de Calidad;
- b) Formular las políticas para la ejecución de la presente Ley y el cumplimiento de los objetivos que en ella se plantean;
- c) Formular las políticas en base a las cuales se definirán los bienes y productos cuya importación deberá cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- d) Coordinar actividades con las entidades que integran el sistema ecuatoriano de la calidad;
- e) Conocer los resultados de gestión en las actividades del Instituto Ecuatoriano de Normalización -INEN, así como del Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE e impartir las recomendaciones del caso a los organismos públicos que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad;
- f) Resolver en última instancia los conflictos que en el ámbito de esta Ley, se hayan originado por acciones u omisiones de las entidades que integran el sistema ecuatoriano de la calidad;
- g) Emitir las directrices para los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la certificación obligatoria de productos, de sistemas y de personas que ejerzan labores especializadas;
- h) Imponer las sanciones que correspondan, por las violaciones a las disposiciones de la presente Ley, sobre la base del informe presentado por los directorios del INEN o del OAE;
- i) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando éstos no existan en el país. Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación;
- j) Nombrar al Director Ejecutivo del Consejo Nacional de la Calidad; y,
- k) Las demás establecidas en la ley y su reglamento.

**Art. 11.-** El Consejo Nacional de la Calidad - CONCAL, contará con los siguientes recursos:

- a) Los recursos que de acuerdo con la ley le corresponden;
- b) Los fondos no reembolsables que organismos nacionales e internacionales o países amigos le asignen;
- c) Los legados o donaciones legalmente aceptados; y,
- d) Los rendimientos que generen las inversiones que (sic) realizadas a través del sistema financiero nacional e internacional.

**Art. 12.-** El Consejo Nacional de la Calidad tendrá un Director Ejecutivo, con las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a) Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del Consejo Nacional de la Calidad;
- b) Actuar como Secretario del Consejo Nacional de la Calidad, suscribir sus actas y resoluciones conjuntamente con el Presidente;
- c) Asesorar al Consejo Nacional de la Calidad, en el estudio, diseño y factibilidad de los programas y proyectos con el fin de cumplir los objetivos de esta Ley;
- d) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del Consejo Nacional de la Calidad;
- e) Presentar los informes pertinentes para conocimiento del Consejo y mantenerlo informado permanentemente sobre el desarrollo de sus actividades;
- f) Proponer al Consejo Nacional de la Calidad, para su aprobación, el programa anual de las actividades de la institución, así como su presupuesto;
- g) Suscribir toda clase de actos y contratos a nombre del Consejo Nacional de la Calidad, que sean necesarios para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus fines;
- h) Suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales y convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera, con la aprobación del Consejo Nacional de la Calidad;
- i) Contratar y remover a los funcionarios, empleados y trabajadores que presten sus servicios al Consejo Nacional de la Calidad; y,
- j) Las demás funciones que, por la naturaleza de su cargo, le sean encomendadas por el Consejo.

**Art. 13.-** El Director Ejecutivo del CONCAL, será seleccionado por el Consejo Nacional de la Calidad, mediante concurso de merecimientos y oposición, y podrá ser removido por el Directorio del CONCAL con la mayoría de votos de sus integrantes.

Para ser Director Ejecutivo, el profesional deberá ser ecuatoriano, poseedor de título universitario de cuarto nivel y probada experiencia de cinco años e idoneidad técnica en campos de trabajo relacionados con la presente Ley.

Durará cuatro años y podrá ser reelegido por una sola vez.

### CAPITULO III

#### Del Instituto Ecuatoriano de Normalización-INEN

**Art. 14.-** Constitúyese al Instituto Ecuatoriano de Normalización -INEN, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, descentralizada y desconcentrada, por lo que deberá establecer dependencias dentro del territorio nacional y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.

**Art. 15.-** El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN tendrá las siguientes funciones:

a) Cumplir las funciones de organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales;

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;

c) Promover programas orientados al mejoramiento de la calidad y apoyar, de considerarlo necesario, las actividades de promoción ejecutadas por terceros;

d) Preparar el Plan Nacional de Normalización que apoye la elaboración de reglamentos técnicos para productos;

e) Organizar y dirigir las redes o subsistemas nacionales en materia de normalización, reglamentación técnica y de metrología;

f) Prestar servicios técnicos en las áreas de su competencia;

g) Previa acreditación, certificación y/o designación, actuar como organismo de evaluación de la conformidad competente a nivel nacional;

h) Homologar, adaptar o adoptar normas internacionales;

i) El INEN coordinará sus acciones con instituciones públicas y privadas dentro del ámbito de su competencia; y,

j) Las demás establecidas en la ley y su reglamento.

**Art. 16.-** El Directorio del Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, estará conformado por los siguientes miembros técnicos permanentes:

a) Dos representantes permanentes del Ejecutivo nombrados por el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad; y, el Ministro de Salud Pública;

b) Tres delegados, uno por cada una de las Federaciones Nacionales de las Cámaras de Industrias, Comercio y Pequeña Industria;

c) Un delegado de la Federación Ecuatoriana de Exportadores (FEDEXPOR);

d) Un representante de las universidades y escuelas politécnicas;

e) Un representante del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; y,

f) Un delegado por parte de las asociaciones de consumidores legalmente constituidas.

El Directorio del INEN, en cualquier momento, podrá invitar como asesores a funcionarios públicos o representantes del sector privado para tratar temas especializados. Los miembros del Directorio del INEN deberán reunir requisitos técnicos de formación y experiencia en las materias a las que se refiere la presente Ley.

El Presidente del Directorio del INEN será designado de entre sus miembros, que será rotativo y alternativo.

El Director General del INEN actuará como Secretario del Directorio, con voz informativa pero sin voto.

**Art. 17.-** Corresponden al Directorio del INEN los siguientes deberes y atribuciones:

a) Determinar los lineamientos generales de la política de acción del Instituto;

b) Solicitar de la Dirección General, el estudio de normas técnicas en los campos que considere necesarios;

c) Aprobar el reglamento orgánico y funcional del Instituto o modificarlo;

d) Aprobar el presupuesto anual del Instituto;

e) Vigilar el buen funcionamiento del Instituto, de conformidad con lo que establezcan las regulaciones respectivas;

f) Aprobar con mayoría simple de sus miembros, las propuestas de normas o reglamentos

técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en el ámbito de su competencia. Las normas técnicas voluntarias emitidas por el INEN (Normas NTE INEN), tendrán el carácter de oficiales y deberán cumplir con el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas del Acuerdo OTC de la Organización Mundial de Comercio;

g) Proponer al CONCAL, para su aprobación, los procedimientos y mecanismos de vigilancia para el cumplimiento de los protocolos o de las formalidades en el campo obligatorio, para las instituciones que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad;

h) Promover y aprobar la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales y convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera, en materia de su competencia;

i) Aprobar las tasas por los servicios que preste el INEN;

j) Disponer a su Director General inicie las investigaciones y suscribir el informe que éste presente sobre las presuntas infracciones a esta Ley, relacionadas con la competencia del INEN y presentarlo al CONCAL para su conocimiento y resolución;

k) Nombrar y remover al Director General del INEN; y,

l) Las demás establecidas en la ley y su reglamento.

**Art. 18.-** El Director General del INEN será nombrado previo concurso de merecimientos y removido por el Directorio del INEN, contando con la mayoría de votos de sus miembros; deberá ser ecuatoriano, profesional con título universitario en ciencias exactas, poseer título de cuarto nivel y deberá tener probada experiencia e idoneidad técnica y profesional en las áreas relacionadas con el ámbito de la presente Ley.

El Director ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial del INEN; durará cuatro años en el ejercicio de sus funciones y podrá ser reelegido. Será responsable de la buena marcha de la entidad, de conformidad con la ley y su reglamento. Conformará, en coordinación con los sectores involucrados, comités técnicos que se ocupen de la preparación de normas y reglamentos técnicos.

El Director General, de oficio o a pedido del directorio, deberá presentar a éste, para su aprobación, los proyectos de normas y reglamentos técnicos, así como los estudios y otros documentos que considere apropiados, en función de los planes y programas aprobados.

El Director General será el responsable de llevar adelante las investigaciones sobre las presuntas infracciones a esta Ley y elaborar el informe respectivo que será presentado al Directorio para su conocimiento y suscripción, previo a la presentación al CONCAL para su aprobación.

Corresponde al Director la organización del INEN; en consecuencia, contratará y removerá a los funcionarios, empleados y trabajadores que presten sus servicios a la entidad. Suscribirá toda clase de actos y contratos que sean necesarios para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus fines; y, elaborará el proyecto de presupuesto anual de la entidad.

**Art. 19.-** El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, contará con los siguientes recursos:

a) Los aportes que de acuerdo con la ley entregue el Estado;

b) Los fondos no reembolsables que organismos internacionales o países amigos destinen;

c) Los recursos provenientes de actividades o de contratos celebrados por la ejecución de programas de promoción;

d) Los legados o donaciones legalmente aceptados, con beneficio de inventario;

e) Los provenientes del cobro de los valores por los servicios que preste a los sectores público y privado, dentro del ámbito de su competencia; y,

f) Los rendimientos que generen las inversiones que realice.

#### CAPITULO IV

##### Del Organismo de Acreditación Ecuatoriano

**Art. 20.-** Constitúyese el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional; podrá establecer oficinas dentro y fuera del territorio nacional; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.

El Directorio del Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, estará integrado por los siguientes miembros:

- a) El Subsecretario de Industrialización del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, o su delegado permanente que será el Director Ejecutivo del CONCAL;
- b) Dos delegados del Presidente de la República;
- c) Un representante permanente de las cámaras de la producción;
- d) Un representante de los organismos de evaluación de la conformidad, debidamente acreditados;
- e) Un delegado técnico permanente del sector académico, designado por el organismo de acreditación de las universidades y escuelas politécnicas;
- f) Un representante del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; y,
- g) Un representante de las asociaciones de los consumidores, legalmente reconocidas;

El Directorio, en cualquier momento, podrá invitar como asesores a funcionarios públicos o representantes del sector privado para tratar temas especializados.

El Directorio del OAE, designará de (sic) entre los miembros del sector público a su Presidente, quien durará dos años en sus funciones, pudiendo ser reelegido y tendrá voto dirimente.

El Directorio, con la mayoría de votos de sus miembros, designará al Director General, quien ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial del OAE, actuará como Secretario del Directorio y será el responsable de la ejecución de los planes y programas aprobados por la entidad.

**Art. 21.-** Al Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, le corresponde:

- a) Acreditar, en concordancia con los lineamientos internacionales, la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad;
- b) Cumplir las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes de la República, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario;
- c) Ejercer la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad y coordinar la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo;
- d) Coordinar, dentro del ámbito de su competencia, con otras organizaciones tanto del sector regulador como del sector privado, las actividades relacionadas con el tema de acreditación de la evaluación de la conformidad;
- e) Supervisar a las entidades acreditadas y determinar las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros;
- f) Promover la acreditación de evaluación de la conformidad en todos los ámbitos científicos y



tecnológicos y difundir las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional; y,  
g) Las demás establecidas en la ley y su reglamento.

**Art. 22.-** El Directorio del OAE, tendrá las siguientes funciones:

- a) Determinar los planes estratégicos del OAE, en coordinación con las políticas y directrices emanadas por el CONCAL;
- b) Aprobar los planes operativos, el presupuesto e informes anuales, puestos a consideración por el Director General;
- c) Aprobar y reformar el reglamento interno del OAE;
- d) Expedir, en materia de su competencia, a nivel nacional y de conformidad con los criterios internacionales, los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán cumplidos obligatoriamente por organismos que conforman el sistema nacional de la calidad;
- e) Suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales; y, convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera;
- f) Aprobar las tasas por los servicios que preste la Institución;
- g) Adoptar las decisiones sobre el otorgamiento, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión y cancelación de la acreditación de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad (OEC), en concordancia con los lineamientos internacionales;
- h) Nombrar al Director General del OAE, previo concurso de merecimientos y oposición;
- i) Ordenar a su Director General, inicie las investigaciones y suscribir el informe que éste presente sobre las presuntas infracciones a esta Ley en materias de su competencia, y presentarlo al CONCAL para su conocimiento y resolución;
- j) Promover, aprobar y suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales; y, convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera, en materia de su competencia; y,
- k) Las demás establecidas en esta Ley y su reglamento.

**Art. 23.-** El Director General es el representante legal del OAE. Debe ser ecuatoriano, profesional con título universitario en ciencias afines al cargo, poseer título de cuarto nivel y tener probada experiencia e idoneidad técnica y profesional con un mínimo de cinco años en las áreas relacionadas con el ámbito de la presente Ley; durará cuatro años en el ejercicio de sus funciones y podrá ser reelegido.

Corresponde al Director General:

- a) Administrar el OAE;
- b) Contratar y remover a los funcionarios, empleados y trabajadores que presten sus servicios a la entidad;
- c) Suscribir toda clase de actos y contratos que sean necesarios para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus fines;
- d) Elaborar los planes operativos y el proyecto de presupuesto anual de la entidad;
- e) Administrar las finanzas de la entidad;
- f) Informar al Directorio del OAE, en base a los informes técnicos respectivos sobre la conveniencia o no de otorgar la acreditación a un solicitante;
- g) Resolver las denuncias y atender quejas que, en materia de su competencia, se presenten contra los entes acreditados; y, en caso de infracciones elevar a conocimiento del Directorio del OAE;
- h) Supervisar el cumplimiento estricto de los procedimientos y condiciones de acreditación conferida a los organismos acreditados y elevar los informes técnicos respectivos al Directorio del OAE para la emisión, renovación, extensión, reducción, suspensión o cancelación de la acreditación de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad (OEC); llevando un registro nacional actualizado de acreditación;

- i) Delegar sus competencias a comités o personas para llevar a cabo actividades definidas en su representación;
- j) Aprobar la conformación de los comités técnicos y de asesoramiento para el funcionamiento del OAE;
- k) Investigar a solicitud del Directorio, las presuntas infracciones a esta Ley, y elaborar el informe correspondiente que será conocido y suscrito por el Directorio para su presentación al Consejo Nacional de la Calidad; y,
- l) Las demás establecidas en la ley y su reglamento.

**Art. 24.-** El OAE contará con los siguientes recursos:

- a) Los aportes que de acuerdo con la ley entregue el Estado;
- b) Los fondos no reembolsables que organismos internacionales o países amigos destinen;
- c) Los provenientes del cobro de las tasas por los servicios que preste al sector público y privado, dentro del ámbito de su competencia;
- d) Los legados o donaciones legalmente aceptados, con beneficio de inventario; y,
- e) Los rendimientos que generen las inversiones que realice.

**Art. 25.-** Las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieran en el exterior de servicios de laboratorios de ensayo y de calibración, organismos de inspección y certificación, están obligadas a utilizar los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el OAE y las entidades internacionales equivalentes.

**Art. 26.-** Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE o ser designados por el CONCAL, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación.

El OAE reconocerá como válidas aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que operen en el país, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo, bilaterales o multilaterales, entre el OAE y los organismos de acreditación de otros países que hayan extendido dichas acreditaciones.

**Art. 27.-** Las entidades de evaluación de la conformidad acreditadas deberán:

- a) Mantener o contratar, en el territorio nacional, laboratorios de ensayo acreditados o designados, para ejecutar las pruebas o ensayos requeridos para la certificación de productos o servicios, salvo los casos en que medie acuerdo de reconocimiento mutuo;
- b) Mantener en una página web de libre acceso y sin costo para el usuario, toda la información actualizada sobre las emisiones, ampliaciones, revocatorias o suspensiones de los certificados de conformidad extendidos a sus usuarios;
- c) Suspender o revocar los certificados de la conformidad emitidos cuando se concluya que el producto o servicio no cumple con los reglamentos técnicos vigentes y comunicar inmediatamente de este particular al OAE;
- d) Proporcionar al público, sin costo alguno, permanente información sobre las características, costos y tiempos de los procesos de certificación y mantener un registro actualizado, con la documentación de respaldo de los certificados emitidos; y,
- e) Notificar al OAE, en el transcurso de los tres días hábiles siguientes, la emisión de un certificado, la suspensión o revocatoria del mismo.

**Art. 28.-** Los funcionarios del OAE y de las entidades acreditadas, están obligados a guardar confidencialidad respecto de la información que sustenta la emisión de los certificados de

conformidad o los ensayos de laboratorio.

Esta información solamente podrá ser requerida por el CONCAL, el Directorio del OAE u otra autoridad competente de conformidad con la ley.

El personal debe estar libre de influencias sobre aquellas partes en que tenga interés comercial en los resultados de los procesos de acreditación. Asimismo, se prohíbe toda situación que genere conflictos de intereses y que, en consecuencia, afecte a la credibilidad y transparencia de la certificación o acreditación.

## CAPITULO V

### De la reglamentación técnica y de la certificación de la conformidad

**Art. 29.-** 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.

La elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, a través de las entidades de los gobiernos central, provincial y municipal, en el ámbito de sus respectivas competencias, no tendrá por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio y deberán observar los procedimientos establecidos en los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el país, así como las políticas y procedimientos que dicte el Consejo Nacional de la Calidad. Se excluye la utilización de las normas técnicas internacionales cuando su aplicación, a criterio del Consejo Nacional de la Calidad, no guarde relación con los intereses nacionales.

La seguridad debe ser preservada en ámbitos tales como la operación y utilización segura de maquinaria y equipos; operaciones de construcción, seguridad biológica, mecánica, térmica, eléctrica, ecológica, electromagnética, industrial, contra radiaciones ionizantes y no ionizantes, contra explosiones, contra incendios, entre otros.

**Art. 30.-** La elaboración y adopción de reglamentos técnicos es aplicable respecto de bienes y servicios, así como de los procesos relacionados con la fabricación de productos, nacionales o importados, incluyendo las medidas sanitarias, fitosanitarias e ictiosanitarias que les sean aplicables. Los reglamentos técnicos se regirán por los principios de trato nacional, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en los tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes en el país.

Los reglamentos técnicos para lograr el cumplimiento de los objetivos legítimos nacionales, serán definidos exclusivamente en función de las propiedades de uso, empleo y desempeño de los productos y servicios a que hacen referencia y no respecto de sus características descriptivas o de diseño.

Los reglamentos técnicos estarán de acuerdo con los intereses de la economía nacional, el nivel existente de desarrollo de la ciencia y tecnología así como las particularidades climáticas y geográficas del país.

**Art. 31.-** Previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través del certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

En las compras y adquisiciones de bienes y servicios de los organismos del sector público, incluyendo las entidades autónomas, deberá demostrarse el cumplimiento de la calidad de dichos bienes y servicios con los reglamentos técnicos pertinentes mediante un certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado o designado en el país.

Los jefes de compras y adquisiciones, los fiscalizadores y los directores de las áreas financieras de las entidades públicas serán responsables directos en caso de incumplimiento de lo establecido en el inciso inmediato anterior.

Los productos que cuenten con sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

La forma y periodicidad con la que deberá demostrarse la conformidad, será la misma para productos nacionales e importados, a través del reglamento.

**Art. 32.-** La evaluación de la conformidad, se regirá por los siguientes principios:

a) La independencia y ausencia de conflictos de intereses de los organismos o personas que intervengan en la certificación, auditorías, consultoría, capacitación, asesoría y en la evaluación de la conformidad, respecto de los productores, vendedores y compradores de productos y de los proveedores de servicios;

b) La uniformidad de las reglas de acreditación, así como de las reglas y métodos de investigación, inspección, ensayo y medición cuando se ejecuten evaluaciones obligatorias de la conformidad, independientemente del tipo o de la particularidad de las transacciones;

c) La prohibición de restringir la competencia a través de los procedimientos de acreditación o de certificación;

d) La prohibición de combinar las funciones de acreditación y certificación en la misma persona o entre personas vinculadas, entendiéndose por tales a la matriz respecto de la sucursal; a todas aquellas en las que una persona posea el 50% o más del capital social de la otra; a las que ejerzan la dirección o la administración de la empresa o en la que tienen injerencia directa en las decisiones; y,

e) La prohibición de que el financiamiento de las actividades de supervisión y control provengan de parte interesada.

**Art. 33.-** La certificación de la conformidad tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

a) Certificar que un producto o servicio, un proceso o método de producción, de almacenamiento, operación o utilización de un producto o servicio, cumple con los requisitos de un reglamento técnico;

b) Facilitar el acceso de los productos ecuatorianos a los mercados internacionales a través de acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo;

c) Evitar la aplicación de los requerimientos de evaluación obligatoria de la conformidad a los productos o servicios que no están afectados por los reglamentos técnicos;

d) Permitir que los certificados puedan exhibir marcas de conformidad o sellos de calidad, de acuerdo con las reglas y procedimientos aplicables a la certificación; y,

e) Prohibir que productos o servicios sean marcados o etiquetados con logos, sellos de calidad o marcas de conformidad, si no se ha demostrado que cumplen con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos.

**Art. 34.-** El CONCAL, en coordinación con el organismo oficial de notificación, serán los responsables de organizar el servicio nacional de notificación e información sobre normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, con el apoyo de los otros organismos públicos relacionados. Este servicio deberá utilizar los medios tecnológicos adecuados

para asegurar transparencia y oportunidad.

Los órganos de la administración pública que dicten reglamentos técnicos, tomarán las medidas razonables de información que estén a su alcance, para que los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad sean conocidos por las partes interesadas y serán remitidos al servicio nacional de notificación e información, para su publicación.

## CAPITULO VI De la metrología

**Art. 35.-** El INEN es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamentará en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades SI, de mayor jerarquía.

Para asegurar la trazabilidad hacia los patrones nacionales, el INEN establecerá los métodos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición y estructurará la cadena de referencia para cada unidad de los patrones secundarios, terciarios y de trabajo utilizados en el país.

Las disposiciones de este Título se aplican a todas las actividades de metrologías tanto públicas y privadas, utilizadas en la producción, en las transacciones comerciales, en la investigación científica, en los actos administrativos de las instituciones públicas y en la evaluación de la conformidad.

**Art. 36.-** El Sistema Legal de Unidades de Medida de uso general y obligatorio en el Ecuador, es el sistema métrico decimal denominado Sistema Internacional de Unidades -SI por la Conferencia General de Pesas y Medidas, organismo de la Convención del Metro.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización -INEN, tendrá a su cargo la ejecución, coordinación y supervisión de las actividades inherentes a la implantación y vigencia del SI, y para ello establecerá:

- a) Las definiciones de las unidades, sus modificaciones, las reglas de uso y de la formación de los múltiplos y submúltiplos, así como los nombres y los símbolos de las unidades derivadas;
- b) Las tablas de conversión de unidades a este sistema; y,
- c) Los procedimientos matemáticos para redondeo de valores numéricos y los demás reglamentos técnicos que se relacionan con la aplicación del sistema de unidades adoptado.

**Art. 37.-** Se prohíbe el uso de pesas y medidas y de aparatos y equipos para pesar o medir, utilizadas en transacciones comerciales que utilicen unidades de medida diferentes a las del Sistema Internacional de Unidades -SI, y que no sean correctos.

Todos los ministerios y sus dependencias operativas, así como las entidades autónomas, cumplirán obligatoriamente lo que señala esta Ley, en materia de sistemas de unidades de medida. Para este fin adecuarán, en lo que corresponda, sus normas, procedimientos y reglamentos a las unidades de medida establecidas en la presente Ley.

Los representantes legales de las instituciones señaladas en este artículo cuidarán del cumplimiento de esta disposición y serán responsables de su correcta aplicación.

El Ministerio de Educación y Cultura y todos los establecimientos de educación, utilizarán

solamente el Sistema Internacional de Unidades (SI), en todas las etapas de educación, especialmente en los planes de estudio, prácticas docentes, publicaciones de divulgación y textos oficiales de enseñanza.

Las instituciones de educación superior en sus programas y planes de estudio y en la práctica docente así como en los programas de investigación científica y técnica, utilizarán exclusivamente el Sistema Internacional de Unidades - SI.

La propaganda, publicidad y señalización utilizará las unidades de medida del Sistema Internacional de Unidades -SI.

Las ordenanzas y reglamentos que dicten los gobiernos seccionales y que se relacionen con pesas y medidas se ceñirán a las disposiciones de esta Ley. Los patrones de pesas y medidas y los aparatos y equipos para pesar o medir de dichos organismos, serán contrastados y certificados por el INEN u otro ente nacional acreditado para tal efecto.

**Art. 38.-** El INEN formulará las regulaciones para el uso, control y mantenimiento de las unidades de peso y medida de los aparatos, instrumentos y equipos destinados para pesar o medir, así como para mantener su exactitud.

Los instrumentos, aparatos y equipos para medir, cuando no reúnan los requisitos reglamentarios serán inmovilizados antes de su venta o uso hasta que los satisfagan. Los que no puedan acondicionarse para cumplir los requisitos de esta Ley podrán ser reexportados o serán inutilizados.

Previo su comercialización, requerirán de la aprobación del modelo o prototipo por parte del INEN, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias, los instrumentos, aparatos y equipos para medir que se fabriquen en el país o se importen y se utilicen para:

- a) Realizar transacciones comerciales o para determinar el precio de un producto o servicio;
- b) Realizar las actividades que tengan relación con los propósitos de la presente Ley y de manera especial los relacionados con los servicios de salud; y,
- c) Realizar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.

Para efecto de lo anterior el INEN publicará en el Registro Oficial, con la debida anticipación, la lista de instrumentos de medición y patrones cuya verificación y calibración inicial sean obligatorias, sin perjuicio de ampliarla o modificarla en cualquier tiempo.

**Art. 39.-** El INEN y los laboratorios de calibración acreditados o designados, al verificar los instrumentos para medir, dejarán en poder de los interesados los documentos que demuestren que dicho acto ha sido realizado oficialmente. Esta verificación comprenderá la constatación de la exactitud de dichos instrumentos dentro de las tolerancias y demás requisitos establecidos en los reglamentos técnicos.

El Director General del INEN o su delegado, podrá acceder a cualquier local comercial o industrial, previa identificación, para inspeccionar o verificar las pesas, medidas, aparatos y equipos para pesar o medir, de conformidad con los reglamentos técnicos que corresponda. En caso necesario, podrá recurrir a la fuerza pública para lograr este propósito

Únicamente el INEN podrá otorgar certificados de contraste y de calibración a los elementos de pesar o medir que utilicen para su trabajo los laboratorios de calibración acreditados. Salvo que la trazabilidad en una o varias áreas sea delegada, por consideraciones técnicas, a otros laboratorios.

A su vez los laboratorios debidamente acreditados o designados, podrán otorgar certificados de contraste y calibración de elementos de pesar o medir, utilizados con fines comerciales.

Las pesas, medidas, aparatos y equipos para pesar o medir que utilicen estos laboratorios se tendrán como correctos cuando ostenten la certificación vigente del INEN o de una entidad debidamente acreditada.

Cuando por razones técnicas y excepcionalmente se requiera la importación o fabricación de pesas, medidas, aparatos y equipos para pesar o medir, bajo normas y especificaciones técnicas diferentes a las nacionales, las autoridades correspondientes exigirán el dictamen favorable previo del INEN.

**Art. 40.-** Toda transacción comercial, industrial o de servicios que se efectúe en base a cantidades, deberá ser medida utilizando los instrumentos adecuados, excepto en los casos que la naturaleza o propiedades del objeto de la transacción no lo permita.

Con el propósito de evitar prácticas perjudiciales a los consumidores, el INEN formulará, para aprobación de su Directorio, las regulaciones sobre las unidades de medida, etiquetado y nivel de llenado de envases.

El INEN u otras entidades autorizadas por ley, directamente o por delegación, en cualquier tiempo, inspeccionarán y verificarán las mercaderías empaquetadas, envasadas, almacenadas, ofrecidas o expuestas a la venta, vendidas o en el proceso de entrega, para determinar si ellas contienen las cantidades representadas y si son ofrecidas o expuestas para la venta de acuerdo con esta Ley y sus reglamentos; para este fin aplicarán los reglamentos técnicos sobre procedimientos de muestreo.

**Art. 41.-** Los productos empacados o envasados por fabricantes, importadores o comerciantes, deberán expresar en su empaque, envase, envoltura o etiqueta, a continuación de la frase contenido neto, la indicación de la cantidad de materia o mercancía que contengan. Tal cantidad deberá expresarse de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades (SI), con caracteres legibles y en lugares en que se aprecie fácilmente.

Cuando la transacción se efectúe en base a cantidad de partes, accesorios o unidades de efectos, la indicación deberá referirse al número contenido en el empaque o envase y a sus dimensiones.

En los productos alimenticios empacados o envasados, el contenido neto deberá corresponder al total del producto. Cuando estén compuestos de partes líquida y sólida, además del contenido neto deberá indicarse la cantidad de masa drenada.

**Art. 42.-** El INEN establecerá los errores máximos permisibles en cuanto al contenido neto de los productos empacados o envasados, atendiendo de igual forma, las alteraciones que pudieran sufrir por su naturaleza o por fenómenos que modifiquen la cantidad de que se trate. Dichos errores máximos permisibles se fijarán para fines de verificación del contenido neto. La selección de muestras para la verificación del contenido neto se efectuará al azar y mediante el sistema de muestreo estadístico.

Los poseedores de los instrumentos para medir con fines comerciales tienen la obligación de permitir que cualquier parte afectada por el resultado de la medición se cerciore de que los procedimientos empleados en ella son los apropiados.

**Art. 43.-** Los instrumentos de medición automáticos o manuales que se empleen en los servicios de suministro de agua, gas, energía eléctrica, telefonía, transporte u otros servicios públicos, están sometidos al control metrológico del INEN u otra entidad acreditada para tal efecto.

El INEN u otra entidad acreditada para tal efecto, controlará que los instrumentos de medición manuales o automáticos que se empleen en los servicios de salud, con fines de diagnóstico o de tratamiento médico sean calibrados y mantenidos correctamente.

Las autoridades, empresas o personas que proporcionen directamente los servicios a los que se refiere el presente artículo, estarán obligadas a contar con el número suficiente de instrumentos patrón, así como con el equipo de laboratorio necesario para comprobar, por su cuenta, el grado de precisión de los instrumentos en uso y asumirán la responsabilidad de las condiciones de ajuste de los instrumentos que empleen.

El INEN exigirá que los instrumentos para medir que se utilicen para transacciones comerciales o para actividades de control, reúnan los requisitos señalados por esta Ley, su reglamento o por las normas ecuatorianas a fin de garantizar la entrega exacta de las cantidades comercializadas.

**Art. 44.-** Se establece el sistema nacional de calibración con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y los trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

El sistema nacional de calibración está constituido por el laboratorio nacional de metrología, del INEN, por los laboratorios designados como laboratorios primarios para custodiar a los patrones nacionales, por aquellos que posteriormente se crearen bajo los procedimientos establecidos en este mismo cuerpo legal y por los laboratorios de calibración acreditados.

El laboratorio de metrología del INEN será el organismo técnico de referencia y quien emita los procedimientos metrológicos adecuados.

El INEN dirigirá el sistema nacional de calibración y, en tal condición, autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades fundamentales y derivadas del Sistema Internacional de Unidades -SI y coordinará las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten, en relación con los respectivos patrones nacionales, a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

Los laboratorios de calibración acreditados o designados están obligados a mantener la trazabilidad de sus aparatos, instrumentos o equipos a los patrones nacionales a través de comparaciones o calibraciones periódicas.

Los resultados y la incertidumbre determinada a través de estas comparaciones y calibraciones serán reportadas oportunamente al INEN.

Cuando por razones técnicas la trazabilidad de los patrones o de las mediciones de los laboratorios acreditados no provenga de los patrones nacionales será igualmente notificado al INEN de manera oportuna.

Los resultados y la incertidumbre determinada a través de estas comparaciones y calibraciones serán igualmente reportados oportunamente al INEN.



**Art. 45.-** El INEN asesorará a los comités de evaluación en la definición de parámetros, para la acreditación de los laboratorios que presten servicios técnicos de medición y calibración.

**Art. 46.-** En el ámbito de la metrología, el INEN, además del cumplimiento de sus obligaciones, tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

a) Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios acreditados, centros de investigación o a la industria cuando así se solicite;

b) Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología y coadyuvará a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo;

c) Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea delegada, por consideraciones técnicas, a otra institución por parte del CONCAL;

d) A petición de parte interesada, asesorar a los sectores industrial, técnico y científico en relación con los problemas de medición;

e) Participar directamente o por delegación, en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en las comparaciones metrológicas y estudios piloto que se realicen para verificar o demostrar la mejor capacidad nacional de medición dentro de los programas del Sistema Interamericano de Metrología -SIM, o del Comité Internacional de Pesas y Medidas -CIPM;

f) Realizar peritajes dirimentes y dictaminar sobre la capacidad técnica de calibración o de medición de los laboratorios, a solicitud del OAE o de parte interesada;

g) Actuar como organismo técnico y coordinador de la Red Ecuatoriana de Patrones Nacionales, que estará integrada por los laboratorios que en esta Ley se determinan y por aquellos que posteriormente se crearen bajo los procedimientos establecidos en este mismo cuerpo legal, sin perjuicio de que preste directamente servicios de calibración a los patrones de medición;

h) Coordinar la participación de los laboratorios del sistema nacional de calibración, en las rondas de comparación nacionales e internacionales;

i) Representar al país a nivel internacional, en materia de metrología, ante las organizaciones correspondientes;

j) Promover y ejecutar la investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología;

k) Elaborar y presentar a consideración del Directorio del INEN informes anuales de sus actividades y otros que le sean requeridos; y,

l) Las demás atribuciones que sean dictadas por el Directorio del INEN.

**Art. 47.-** Los laboratorios designados para custodiar y mantener los patrones primarios nacionales en las unidades fundamentales y derivadas del Sistema Internacional de Unidades -SI, se denominarán laboratorios nacionales y formarán parte del sistema nacional de calibración y la Red Ecuatoriana de Metrología de patrones nacionales.

En el reglamento de la presente Ley se establecerán los requisitos, procedimientos y condiciones para la designación de un laboratorio nacional.

El Directorio del INEN reglamentará la organización y funcionamiento del sistema nacional de calibración y de la Red Metrológica Ecuatoriana de patrones nacionales.

**Art. 48.-** Los laboratorios acreditados y/o designados podrán prestar los servicios de calibración y de operaciones de medición, de acuerdo con las normas que para el efecto dicte el Directorio del INEN.

## CAPITULO VII De la normalización

**Art. 49.-** El INEN es la entidad responsable de la normalización en el país, entendiéndose por esta a la actividad de aplicación voluntaria que establece soluciones para aplicaciones repetitivas o comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en un contexto determinado. Sin perjuicio del carácter voluntario de las normas técnicas, las autoridades podrán requerir su observancia en un reglamento técnico para fines específicos.

### TITULO III

#### Del desarrollo y la promoción de la calidad

**Art. 50.-** El Estado ecuatoriano propiciará el desarrollo y la promoción de la calidad, de la productividad y el mejoramiento continuo en todas las organizaciones públicas y privadas, creando una conciencia y cultura de los principios y valores de la calidad a través de la educación y la capacitación.

Para cumplir con este objetivo, el CONCAL podrá hacer uso de los espacios de publicidad que el Estado posee en los diferentes medios de comunicación.

**Art. 51.-** Las entidades que conforman el sector público impulsarán programas de mejoramiento continuo, cuyos objetivos sean el mejoramiento de los sistemas de organización y gestión, a fin de mejorar la productividad y la calidad.

### TITULO IV

#### De las infracciones y sanciones

#### CAPITULO I

#### De las infracciones

**Art. 52.-** Constituyen infracciones sancionadas por la presente Ley, las acciones u omisiones que se tipifican y señalan en los siguientes artículos, sin perjuicio de que por su gravedad puedan acarrear, a sus infractores, responsabilidades de carácter civil o penal. Las infracciones deben ser determinadas previo el procedimiento administrativo respectivo y, si a juicio del CONCAL, las infracciones pudieren ser constitutivas de delito, éste denunciará el hecho al Ministerio Fiscal y se abstendrá de continuar con el procedimiento administrativo, hasta tanto la autoridad judicial se pronuncie.

Para determinar la sanción, el CONCAL deberá tener en cuenta las siguientes circunstancias:

- a) La gravedad del daño causado;
- b) El grado de participación y beneficio obtenido de ella;
- c) La intencionalidad en la comisión de la infracción; y,
- d) La reincidencia.

**Art. 53.-** Las infracciones determinadas en la presente Ley, serán sancionadas conforme lo siguiente:

a) Sin perjuicio de la sanción penal correspondiente, la fabricación, importación, venta, transporte, instalación o utilización de productos, aparatos o elementos sujetos a reglamentación técnica sin cumplir la misma, cuando tal incumplimiento comporte peligro o daño grave a la seguridad, la protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o los derechos del consumidor, será sancionada con multa de cinco mil a diez mil dólares de los Estados Unidos de América. Los temas sanitarios, fitosanitarios, zoonosológicos e ictiosanitarios serán tratados por las instituciones correspondientes;

b) El no permitir el acceso o no facilitar la información requerida por el Consejo Nacional de la Calidad, tratándose de productos nacionales o importados sujetos a reglamentación técnica, será sancionado con multa de mil a dos mil dólares de los Estados Unidos de América;

c) La expedición de certificados relativos a la evaluación de la conformidad o informes cuyo contenido no se ajusten a la realidad de los hechos o se emitan de manera inexacta, incorrecta o fraudulenta, será sancionada con multa de cinco mil a diez mil dólares de los Estados Unidos de América;

d) Las inspecciones, pruebas o ensayos efectuados de forma incompleta o con resultados inexactos, ya por una insuficiente constatación de los hechos o por deficiente aplicación de reglamentos técnicos, por los organismos acreditados o designados, serán sancionadas de mil a dos mil dólares de los Estados Unidos de América;

e) La certificación que se efectúe sin verificar totalmente las condiciones y requisitos técnicos exigidos, será sancionada con multa de dos mil a cuatro mil dólares de los Estados Unidos de América;

f) La venta, ofrecimiento, exposición y/o compra de mercaderías expresadas en unidades diferentes a las del Sistema Internacional de Unidades -SI- así como de mercancías que no cumplan con las tolerancias de peso o medida que se establezcan en las Normas Técnicas Ecuatorianas o en las regulaciones pertinentes, serán sancionados con multa de quinientos a dos mil dólares de los Estados Unidos de América;

g) Realizar actos o suscribir contratos en los que se hagan constar unidades diferentes a las del Sistema Internacional de Unidades -SI, será sancionado con multa de quinientos a mil dólares de los Estados Unidos de América;

h) El uso de indicaciones o etiquetas que desorienten o engañen a los compradores de mercaderías que lleven indicación de peso, medida o expresión de número de unidades, inexactas, indebidas o inexistentes, será sancionado con multa de dos mil a cuatro mil dólares de los Estados Unidos de América; e,

i) El uso indebido de unidades de pesas o medidas o de aparatos o equipos no correctos, destinados al uso comercial e industrial, será sancionado con multa de mil a cinco mil dólares de los Estados Unidos de América.

**Art. 54.-** Serán responsables de las infracciones establecidas en la presente Ley:

a) El propietario, director, gerente o administrador del establecimiento fabricante, importador o comercializador en donde se compruebe la infracción;

b) Las personas que participen en la instalación, reparación, mantenimiento o utilización de equipos y aparatos, cuando la infracción sea resultado directo de su participación;

c) Los fabricantes, vendedores o importadores de productos, aparatos, equipos o elementos que no se ajusten a las exigencias y requisitos de los reglamentos técnicos; y,

d) Los representantes o propietarios de los organismos, entidades y laboratorios especificados en esta Ley, respecto de las infracciones cometidas en el ejercicio de su actividad.

**Art. 55.-** La sanción por las infracciones señaladas en el artículo 53 incluirá, de ser el caso, el comiso especial de conformidad con lo previsto en el Código Penal; el pago de daños y perjuicios al afectado, incluyendo costas y honorarios; y, la suspensión del derecho a ejercer actividades en el campo de la prestación del servicio. El pago de las sanciones pecuniarias no libera al infractor de cumplir con las obligaciones que le impone esta Ley.

**Art. 56.-** La reincidencia a las infracciones que establece la presente Ley dará lugar al cobro del doble de la multa establecida en cada caso, además de la clausura temporal o definitiva del establecimiento. Será considerado reincidente el que sea sancionado, dos veces o más dentro del mismo año calendario, por la comisión de una misma infracción.

El producto de las multas será depositado en la Cuenta Unica del Tesoro Nacional, de

conformidad con la ley.

## CAPITULO II

### De la vigilancia, control, sanción y del procedimiento

**Art. 57.-** La vigilancia y control del Estado a través del CONCAL, se limita al cumplimiento de los requisitos exigidos en los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, por parte de los fabricantes y de quienes importen o comercialicen productos o servicios sujetos a tales reglamentos.

Las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas, tengan facultades de supervisión y vigilancia en las materias a que se refiere la presente Ley, demandarán de los productores, importadores o proveedores de bienes y servicios sujetos a reglamentación técnica, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

**Art. 58.-** En forma previa a la aplicación de sanciones, por parte del CONCAL, por infracciones a la presente Ley, se deberá cumplir el siguiente procedimiento administrativo que se establecerá en el reglamento general de aplicación. Deberá iniciarse por denuncia debidamente reconocida o de oficio, por parte de cualquiera de los organismos que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad previstos en la presente Ley.

En todos los casos, la denuncia o la acción de oficio, se presentarán ante el Consejo Nacional de la Calidad, del que su Presidente ordenará la realización de las investigaciones, ensayos, pruebas, inspección de productos o servicios, según sea el caso, con el fin de constatar los hechos denunciados. Las investigaciones, inspecciones o tomas de muestras, podrán practicarse dentro del procedimiento administrativo, en los centros de producción, en los establecimientos dedicados a la comercialización de bienes o la prestación de servicios, en los recintos aduaneros una vez practicado el aforo y en los almacenes generales o de depósito, de lo cual se procederá a levantar un acta, que será firmada por el funcionario autorizado, así como por el responsable del centro de producción, del establecimiento de comercialización, del recinto aduanero o del almacén general o de depósito.

El Director General del INEN o del OAE, coordinará con la fuerza pública para la realización de las diligencias a las que se refiere el presente artículo.

El Director General del INEN o del OAE notificará a todas las personas a que hubiere lugar respecto de los hechos por los cuales se inició el procedimiento y para que expongan sus pruebas y aleguen sus razones en el término máximo de cinco días hábiles, contado a partir de la fecha de la recepción de la notificación. En casos de especial complejidad, podrá considerarse una prórroga de hasta cinco días hábiles, para que puedan practicarse las pruebas o ensayos que sean del caso.

Siempre que deban realizarse pruebas o ensayos de laboratorio, el funcionario competente comunicará a los interesados, con antelación de al menos veinte y cuatro horas, con indicación de lugar, fecha y hora en que se realizarán las pruebas, con la advertencia de que los interesados podrán nombrar peritos que los asistan.

Se utilizarán los laboratorios acreditados y en caso de no existir, se utilizarán otros laboratorios nacionales o internacionales que sean designados por el CONCAL.

Practicadas las diligencias probatorias, en el término máximo de cinco días, el Director del INEN o del OAE elaborará un informe que será sometido a la resolución del Consejo Nacional de la Calidad, el que se pronunciará en única y definitiva instancia administrativa. De establecerse en dicho informe la existencia de una o más infracciones a la presente Ley, el CONCAL resolverá e

impondrá las sanciones y correcciones establecidas en esta Ley y remitirá en forma inmediata dicha resolución al INEN o al OAE para la ejecución de las correcciones.

**Art. 59.-** Se concede acción popular o pública para la denuncia de cualquier infracción a la presente Ley.

## TITULO V

### Glosario de términos técnicos de la calidad

**Art. 60.-** Las definiciones de los términos técnicos relacionados con esta Ley, serán los mismos que se encuentran en las siguientes normas técnicas INEN:

- a) NTE INEN-ISO/IEC 17 000;
- b) Guía INEN-ISO/IEC 2;
- c) NTE INEN 2 056, VIM 4; y,

d) Las Definiciones dadas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial de Comercio - OMC.

**Art. 61.-** Derogatorias.- Derógase expresamente: la Ley de Pesas y Medidas, expedida mediante Decreto Supremo No. 1456, publicada en Registro Oficial No. 468 de 9 de enero de 1974; el Decreto Ley No. 357, publicado en el Registro Oficial No. 54 de 7 de septiembre de 1970; el artículo 30 de la Ley de Comercio Exterior e Inversiones "Lexi", publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 82 de 9 de junio de 1997; los artículos 42 al 51, 193 al 235 y 353 al 387 del Decreto Ejecutivo 3497 del 12 de Diciembre de 2002, publicado en el Registro Oficial No. 744 de 14 de enero de 2003; y, la Codificación de la Ley de Pesas y Medidas, publicada en el Registro Oficial No. 560 de 7 de abril del 2005.

### Disposiciones generales

Primera.- Con el excedente de los recursos que el INEN genere al final de un período fiscal, se conformará un fondo, administrado por el Consejo Directivo del INEN que servirá para el desarrollo operativo y técnico de la Institución. La utilización y manejo de dichos recursos estará sujeto a la revisión de la Contraloría General del Estado.

Segunda.- A excepción del Subsecretario de Industrialización del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad -MICIP y del Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Calidad, los demás miembros de los diferentes directorios no podrán formar parte de más de un directorio de los establecidos o creados por esta Ley.

Tercera.- Todas las normas técnicas ecuatorianas -NTE, reglamentos técnicos ecuatorianos -RTE, guías, códigos de práctica, regulaciones y demás documentos operativos dictados y aprobados por el INEN mantendrán su plena vigencia.

Cuarta.- Conforman la estructura organizacional del INEN todas las partidas presupuestarias correspondientes a los grupos de gasto de remuneraciones, bienes y servicios de consumo y servicios generales, así como todos los bienes muebles e inmuebles, que le hayan sido asignados hasta antes de la fecha de vigencia de esta Ley.

Quinta.- Todas las resoluciones adoptadas por el Sistema Nacional de Metrología, Acreditación y Certificación -SNMNAC, por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano -OAE y por el Comité Interinstitucional de Normalización -CIN, antes de la vigencia de esta Ley, mantendrán su vigencia y formarán parte del marco legal del CONCAL.

Sexta.- Los presupuestos para el funcionamiento de los diferentes puntos de notificación existentes deberán constar y formar parte del presupuesto de la Cartera de Estado a la cual se pertenecen.

Séptima.- De las decisiones administrativas que adopten los órganos a los que se refiere esta Ley, se podrá plantear los recursos establecidos en el Estatuto del Régimen Jurídico de la Función Ejecutiva, independientemente de las acciones contenciosas administrativas, civiles o penales, que los afectados deseen plantear.

#### Disposiciones transitorias

Primera.- Las personas naturales y jurídicas sometidas a la aplicación de esta Ley, dispondrán de ciento ochenta días, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, para adecuar sus procesos internos y cumplir las normas y reglamentos técnicos que emanen del CONCAL, INEN y OAE.

Segunda.- En el decurso de los ciento ochenta días contados a partir de la promulgación de la presente Ley, una comisión integrada por un delegado del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad -MICIP, un delegado del CONCAL y un delegado de la Contraloría General del Estado definirán los bienes del MICIP que serán traspasados al CONCAL y al OAE, para su adecuado funcionamiento.

Tercera.- Las partidas presupuestarias, incluyendo las que corresponden al personal, asignadas al Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Acreditación - SNMNAC, constantes en el presupuesto del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad - MICIP, pasarán a formar parte del presupuesto de los organismos a los que se refiere esta Ley. El personal transferido no recibirá indemnización alguna.

Cuarta.- Las instituciones del Estado que no hayan incorporado el Sistema Internacional de Unidades -SI, deberán hacerlo en el plazo máximo de seis meses contados a partir de la fecha de promulgación de la presente Ley, en caso de incumplimiento se procederá a la destitución del representante legal.

Quinta.- En todas las disposiciones legales y reglamentarias, la expresión "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN de carácter obligatorio", se mantendrá hasta que se la reemplace por el reglamento técnico equivalente.

Sexta.- Los activos y pasivos que forman el patrimonio del INEN y el OAE, hasta antes de la vigencia de esta Ley, pasarán íntegramente a constituir parte del patrimonio de éstas instituciones, creadas conforme a este cuerpo legal.

Séptima.- Los organismos del Estado que conforman el sistema ecuatoriano de calidad, inmediatamente efectuarán la divulgación y promoción de la presente Ley en todo el país, en beneficio de todos los sectores involucrados.

Octava.- En el plazo de noventa días contados a partir de la expedición de la presente Ley, el Presidente de la República expedirá el reglamento general respectivo.

#### Disposición final

La presente Ley entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dada, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, en la Sala de Sesiones del Congreso Nacional del Ecuador, a los ocho días del mes de febrero del año dos mil siete.