

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

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

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

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

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

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 126 “JOYAS Y BISUTERÍA”**;

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

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 126 “ JOYAS Y BISUTERÍA”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el siguiente proyecto de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 126 “JOYAS Y BISUTERÍA”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las joyas y la bisutería, con la finalidad de proteger la salud de las personas, el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

2.1.1 Joyas, tales como:

Objetos utilizados como adorno personal (por ejemplo: sortijas, pulseras, collares, broches, pendientes, cadenas de reloj, dijes, colgantes, alfileres y botones de corbata, gemelos, medallas, religiosas u otras), elaborados de metales preciosos tales como oro y plata, combinaciones de oro y plata, y de aleaciones de oro y plata.

2.1.2 Bisutería, tales como:

Objetos utilizados como adorno personal, elaborados con metales base y sus aleaciones en los que una, varias o todas las caras estén recubiertas con metales preciosos, mediante soldadura, procedimiento mecánico o recubrimiento electrolítico.

2.2 Este reglamento técnico no aplica a los siguientes productos:

2.2.1 Plumas, encendedores, lentes y los herrajes, componentes y partes para joyería, antigüedades, consideradas como tales las que tengan más de cien años, y las monedas que tienen o han tenido curso legal.

2.2.2 Bisutería fabricada de materiales distintos a los metales bases indicados en 3.1.8 de este reglamento técnico.

2.2.3 Artículos de bolsillo o de bolso de mano (cartera) (por ejemplo: cigarreras, pitilleras, petacas, bomboneras, polveras, pastilleros, monederos de malla, rosarios y similares.

2.3 Los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
71.13	Artículos de joyería y sus partes, de metal precioso o de chapado de metal precioso (plaqué).	
	- De metal precioso, incluso revestido o chapado de metal precioso (plaqué):	
7113.11.00	- - De plata, incluso revestida o chapada de otro metal precioso (plaqué)	Aplica solo para joyas terminadas
7113.19.00	-- De los demás metales preciosos, incluso revestidos o chapados de metal precioso (plaqué)	Aplica solo para joyas terminadas
7113.20.00	- De chapado de metal precioso (plaqué) sobre metal común	Aplica solo para joyas terminadas
71.14	Artículos de orfebrería y sus partes, de metal precioso o de chapado de metal precioso (plaqué).	
	- De metal precioso, incluso revestido o chapado de metal precioso (plaqué):	
7114.11.10	- - - De ley 0,925	Aplica solo para joyas terminadas
7114.11.90	- - - Los demás	Aplica solo para joyas terminadas
7114.19.00:	- - De los demás metales preciosos, incluso revestidos o chapados de metal precioso (plaqué)	Aplica solo para joyas terminadas
7114.20.00	- De chapado de metal precioso (plaqué) sobre metal común	Aplica solo para joyas terminadas
71.17	Bisutería	
	- De metal común, incluso plateado, dorado o platinado:	
7117.11.00	- - Gemelos y pasadores similares	Aplica solo para bisutería terminada
7117.19.00	- - Las demás	Aplica solo para bisutería terminada
7117.90.00	- Las demás	Aplica solo para bisutería terminada

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de este reglamento técnico, se adoptan y aplican las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 1335, NTE INEN 1960, ISO 10713, ASTM F 2923 y ASTM F 2999, vigentes, y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Bisutería. (Del fr. bijouterie). Objetos o materiales de adorno que imitan a la joyería pero que no están hechos de materiales preciosos.

3.1.2 Artículos con recubrimiento de oro, placa de oro, chapado de oro y/o laminado de oro (gold filled). Artículos hechos de metales base en los que una o varias caras o superficies están recubiertas con lámina de oro, fijada por soldadura, presión u otros medios mecánicos.

3.1.3 Metal dorado o metal plateado. Objeto metálico recubierto de metales preciosos mediante electrodeposición.

3.1.4 Joya. (Del fr. ant. joie, hoy joyau). Adorno de oro, plata o platino, con perlas o piedras preciosas o sin ellas.

3.1.5 Joyas de metal precioso y sus aleaciones. Artículos de joyería de oro o plata, y aleaciones de estos metales entre sí o con otros metales, siempre que el contenido del metal que confiere específicamente la condición de precioso alcance, en la aleación, la proporción legalmente establecida.

3.1.6 Ley. Se entiende por "ley" la proporción en peso en que el metal precioso puro entra en una aleación. Se expresará en milésimas y se representará convencionalmente por un número de tres dígitos.

3.1.7 Metal Precioso. Aquellos que se encuentran en estado libre en la naturaleza, es decir, no se encuentran combinados con otros elementos formando compuestos, tales como el platino, (Pt), el oro, (Au), la plata, (Ag), el paladio, (Pd), el rodio, (Rh) y rutenio, (Ru).

3.1.8 Metal base. Metal que se oxida o corroe de forma relativamente fácil y reacciona de forma variable con ácido clorhídrico diluido (HCl) para formar hidrógeno. Los ejemplos incluyen hierro, níquel, plomo, zinc y estaño. El cobre también se considera un metal base ya que se oxida con relativa facilidad, a pesar de que no reacciona con HCl.

3.1.9 Plaqué. (Del fr. plaqué, chapeado). Chapa muy delgada, de oro o de plata, sobrepuesta y fuertemente adherida a la superficie de otro metal de menos valor.

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

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Las joyas de plata podrán recubrirse total o parcialmente con un baño de oro, plata, paladio, platino o rodio, con fines protectores o decorativos, siendo en tal caso considerados como de plata, en tanto se cumplan las especificaciones de la plata dadas en este reglamento técnico ecuatoriano.

4.2 Las joyas de plata podrán recubrirse total o parcialmente con chapa de oro o sus aleaciones, con fines protectores o decorativos, siendo en tal caso consideradas como de plata, en tanto se cumplan las especificaciones de la plata dadas en este reglamento técnico ecuatoriano.

4.3 Las joyas de oro podrán recubrirse total o parcialmente con un baño de oro, plata, paladio, platino o rodio, con fines protectores o decorativos, siendo en tal caso, consideradas como de oro, siempre que se cumplan las especificaciones que se establecen para el oro, en este reglamento técnico.

4.4 El oro podrá alearse con otros metales, tales como: paladio, rodio, plata, níquel, cobre, hierro, zinc o cadmio, para obtener distintas coloraciones, debiendo en todo caso, mantenerse la proporción de oro en la aleación para que se cumpla alguna de las "leyes" oficiales del oro establecidas en la NTE INEN 1960 y en el presente reglamento técnico. La joya será marcada como oro de la "ley" correspondiente.

5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

5.1 La composición de las joyas será la misma por todas las partes con la excepción, en su caso, de las soldaduras. La "ley" (grado) debe ser uniforme en todo el cuerpo de la joya, o en cualquier caso superior a la mínima ley marcada, con la misma salvedad anterior.

5.2 Se permite joyas que contengan alguna cantidad de metales preciosos, oro y/o plata, sin alcanzar las "leyes" establecidas en este reglamento técnico, pero tales objetos podrán ser comercializados con las siguientes denominaciones: "oro de baja ley" o "plata de baja ley".

5.3 Se permite la comercialización de bisutería recubiertos de metales preciosos, bien mediante electrodeposición (baño), los cuales deber denominarse claramente como "metal dorado" o "metal bañado en oro", "metal plateado" o "metal bañado en plata", o bien mediante unión mecánica o chapado, que deben denominarse "metal chapado con oro" o "metal chapado con plata", cualquiera que sea la "ley" del recubrimiento.

5.3.1 Se permite además, la comercialización de Bisutería de metales no preciosos recubiertos con laca cataforética de color.

5.4 La bisutería a la que se refiere el numeral 5.3 no llevarán marcada la “ley”, ni marca o señal, que pueda inducir a confusión con aquellos.

5.5 La unión de piezas de objetos de metales preciosos pueden realizarse mediante el empleo de una soldadura adecuada. Dicha soldadura debe ser metal precioso y se emplearán estrictamente para la unión de piezas y en ningún caso para aumentar el peso o rellenar un objeto de metal precioso.

5.6 Se permite el uso de materiales no metálicos, tales como yeso, masilla y materiales plásticos o similares, con la finalidad de materializar uniones o de conferir estabilidad en objetos fabricados con metales preciosos y concretamente para unir piezas de metales industriales a otras de metales preciosos.

5.6.1 Los materiales no metálicos no deben colorearse ni recubrirse para darles la apariencia de metales preciosos.

5.7 Si las joyas incorporan diferentes metales preciosos, cada uno de ellos deberá cumplir los requisitos del presente reglamento técnico y serán marcados separadamente, cada metal precioso.

No obstante lo anterior se exceptúa en el siguiente caso:

Las partes en oro se admiten para los artículos en los cuales el peso de las partes en plata representa más del 50 por 100 del peso de todas las partes metálicas, con la condición de que tales artículos sean marcados con la “ley” de plata, en la parte de plata.

5.8 Requisitos de los metales preciosos para la elaboración de joyas

5.8.1 El oro, la plata y sus aleaciones debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 1960 vigente.

5.9 Requisitos de las joyas

5.9.1 Se podrán comercializar como joyas de metales preciosos, las que contengan como mínimo la ley (grado) siguiente:

- Oro:10 Quilates (417 Milésimas)
- Plata: 925 Milésimas;

5.9.2 La tolerancia permitida en el contenido de oro fino y de plata pura en el material empleado en la fabricación de las joyas enunciadas en 5.9.1, será conforme a lo que establece la norma NTE INEN 1960.

5.9.3 Soldas

5.9.3.1 Para la soldadura en objetos de oro y de plata se admitirán soldas siempre que estas cumplan con lo que establece la norma NTE INEN 1960 vigente

5.9.3.2 Las soldaduras con metales que no sean preciosos sólo pueden emplearse en aquellos casos en que, técnicamente y por la índole especial de la obra a realizarse, sea imposible utilizar las de metales preciosos, como en anclajes de piezas esmaltadas, fijación de lunas-espejos y análogos.

5.10 Artículos de gold filled. El contenido de oro, en un artículo con recubrimiento total de oro, debe ser igual o mayor a 1/20 (14 quilates) del peso total del artículo.

5.11 En los productos de joyería, se prohíbe la utilización de níquel y sus compuestos, en:

a) Los ensamblajes de vástagos, introducidos, a título temporal o no, en las orejas perforadas y en otras partes del cuerpo humano que estén perforadas, durante la duración de la epitelización de la herida provocada por la perforación, a menos que estos ensamblajes sean homogéneos y que la concentración de níquel -en términos de masa níquel en relación con la masa total- sea inferior al 0,05 %.

b) En los tipos de productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:

- Pendientes de orejas.
- Collares, brazaletes y cadenas, brazaletes de tobillo y sortijas.

5.12 Los artículos de joyería y bisutería deben contener máximo trazas de mercurio.

6. REQUISITOS DE MERCADO Y ETIQUETADO

6.1 El mercado de las joyas fabricadas con metales preciosos, debe cumplir lo que se establece en la norma NTE INEN 1960 vigente.

6.2 La marcación se debe efectuar sobre la parte que menos dañe el diseño del objeto de metal precioso.

6.3 Se exceptúa de lo indicado en 6.1 a los objetos de piezas entrelazadas o unidas por asas, como collares, colgantes y pulseras y los fabricados con hilo trenzado de metales preciosos, que se marcarán en la pieza de cierre (broche).

6.4 Los objetos chapados de oro deben ser marcados con:

6.4.1 L: para recubrimientos aplicados por procesos mecánicos.

6.4.2 P: para recubrimientos aplicados por cualquier otro proceso.

6.4.3 La categoría conforme a la letra establecida en la norma ISO 10713 vigente

6.5 Los objetos de aleaciones de oro y aleaciones de plata deben marcarse con los contenidos de oro y plata (ley/grado) que le corresponda.

6.6 Los artículos de plata que contengan recubrimiento de oro deben ser marcados con la ley de la plata y del oro, en este orden.

6.7 Los artículos de gold filled deben marcarse con:

- a) las siglas "GF" o las palabras "GOLD FILLED";
- b) la ley del metal precioso, y
- c) la fracción en peso del metal precioso respecto del metal base.

6.8 Una joya puede marcarse o incluir en la etiqueta la frase "*Elaborada a mano*", solo si para su producción se partió desde materiales en bruto y su proceso de elaboración, terminado y decoración fue exclusivamente manual o por métodos manualmente controlados lo que permitirá al productor controlar y variar la construcción, forma, diseño y acabado de cada parte de cada producto individual. Las joyas que fueren producidas o contuvieren partes manufacturadas por proceso de vaciado, troquelado, estampado, maquinado no pueden ser comercializadas bajo esta categoría.

6.9 Una joya puede marcarse o incluir en la etiqueta del envase o embalaje la frase "Forjada a mano", "Pulida a mano", "Grabada a mano", "Enjoyada a mano", solo si estas operaciones fueron ejecutadas íntegramente a mano o por métodos manualmente controlados lo que permitirá al productor controlar el tipo, cantidad y efecto de tal operación en cada parte de producto individual.

6.10 Las joyas de plata que contengan recubrimiento de oro deben mostrar en la etiqueta del envase o embalaje, de forma clara, el contenido en gramos (g) de oro en cada pieza.

6.11 Cuando una joya sea elaborada de oro blanco, debe indicarse en la etiqueta del envase o embalaje, el elemento de aleación de la siguiente manera:

- "oro blanco al paladio", u
- "oro blanco al níquel.

6.12 Las joyas y bisutería contempladas en este reglamento técnico, deben comercializarse con una etiqueta impresa o adherida de forma permanente en el envase o embalaje, en la que se hará constar la siguiente información:

1. Nombre o la razón social del fabricante
2. Nombre o razón social y dirección del importador
3. País de origen
4. Denominación de la joya o bisutería según numerales 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4 de este Reglamento Técnico
5. Contenido en número de piezas, con su correspondiente medida o talla, cuando aplique
6. Forma de conservación de la joya o bisutería. Esta información puede estar en una etiqueta adicional en el interior del envase o embalaje

6.13 Cuando se importe bisutería en una presentación distinta a la establecida para consumidor final, el rotulado del empaque o embalaje multiunitario deberá contener la misma información detallada en el numeral 6.12.

6.14 Cuando aplique a las joyas y bisutería objeto de este reglamento técnico, deben incluir en una etiqueta las declaraciones y advertencias siguientes, en idioma español, pudiendo adicionalmente estar en otros idiomas.

6.14.1 Etiquetas de edad

a) Las joyas y bisutería destinadas para el uso de niños de hasta 12 años de edad, deben incluir una "etiqueta de edad" que indique la edad o rango de edades de los niños que pueden usarlas. Por ejemplo: "Para niños de 3 años en adelante", "Para edades de 4-8 años," o expresiones similares.

b) Las joyas y bisutería destinadas para el uso de consumidores mayores a 12 años de edad deben incluir una "etiqueta de edad" que indique lo siguiente:

"No para niños menores de 12 años", "No para < 12 años", "Para mayores de 13 años," "Solo para adultos", o expresiones similares, o símbolo, o una combinación de texto y símbolos por ejemplo "Para 13+".

6.14.2 Declaraciones de advertencia y recomendaciones de precauciones

a) Las joyas y bisutería destinadas a niños de 8 años de edad o más, tales como pendientes, broches, collares o pulseras, que contienen componentes magnéticos, deben incluir una etiqueta con la declaración de advertencia siguiente:

a.1) Para pendientes:

"ADVERTENCIA. Contiene imanes pequeños. Tragados o inhalados, los imanes pueden atraerse y apretar los intestinos u otros tejidos del cuerpo, causando lesiones graves o la muerte. Busque atención médica inmediata en caso de ingestión o inhalación. Use solamente en los oídos. El uso prolongado puede formar un agujero en el tejido corporal. Cambie la posición del pendiente regularmente para liberar presión. No use toda la noche".

a.2) Para joyas diferentes a los pendientes:

"ADVERTENCIA. Contiene imanes pequeños. Tragados o inhalados los imanes pueden atraerse y apretar los intestinos u otros tejidos del cuerpo, causando graves lesiones o la muerte. Busque atención médica inmediata en caso de ingestión o inhalación.

NOTA 1. Los fabricantes de joyas y bisutería para niños, que contienen imanes potentes deben ser conscientes de que los campos magnéticos pueden afectar la función de marcapasos u otros dispositivos médicos electrónicos implantados. Deben colocar las advertencias adicionales pertinentes.

b) Las joyas y bisutería diseñadas o destinadas para el uso de personas adultas mayores a 12 años, que contengan partes magnéticas y baterías y aquellas joyas y bisutería colocadas en la lengua que pueden causar asfixia, deben incluir las siguientes advertencias, según aplique:

“ADVERTENCIA. Contiene imanes. El uso prolongado puede formar un agujero en el tejido corporal. Tragados o inhalados los imanes pueden atraerse y presionar los intestinos u otros tejidos del cuerpo, causando lesiones graves o la muerte. Busque atención médica inmediata si se ingiere o se inhala.”

NOTA 2. Los fabricantes de joyas y bisutería para adultos que contienen imanes peligrosos, deben ser conscientes de que los campos magnéticos pueden afectar la función de marcapasos u otros dispositivos médicos electrónicos implantados. Deben incluir las advertencias adicionales pertinentes.

“ADVERTENCIA. RIESGO DE ASFIXIA. Mantener alejado de los niños”

c) A la palabra de aviso debe preceder un triángulo equilátero con un signo de exclamación. La altura del triángulo deberá ser igual o superior a la altura de las letras de la palabra "ADVERTENCIA" y separada de ella por una distancia al menos igual al espacio ocupado por la primera letra. La altura del punto de exclamación debe ser de al menos la mitad de la altura del triángulo, y centrado verticalmente en el triángulo.

d) Las declaraciones de advertencia indicadas en el numeral 6.13.2 deben estar colocadas en un lugar tal que permita ser visto por el comprador en el momento de la compra. Deberá aparecer en letra visible y legible. El diseño y el color deben contrastar con la tipografía de otros impresos y con el fondo sobre el que aparecen.

7. MUESTREO

7.1 La inspección y el muestreo para la evaluación de la conformidad de los requisitos de los productos contemplados en el presente reglamento técnico ecuatoriano, se hará de acuerdo con lo que establece la norma NTE INEN 1960 vigente, y según los procedimientos que establece el organismo de certificación de productos.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1960. *Artículos de oro, plata y sus aleaciones. Requisitos*

8.2 Norma ASTM F 2923. *Especificaciones de seguridad del producto para el consumidor de joyas para niños*

8.3 Norma ASTM F 2999. *Especificaciones de seguridad para el consumidor de joyas para adultos*

8.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 *“Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.*

8.5 Norma ISO/IEC 17020. Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de inspección acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, o por un organismo de inspección designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

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

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de inspección según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de inspección de rotulado del lote muestreado en origen o en destino, emitido por un organismo de inspección acreditado o reconocido por el SAE.

9.2.2 Certificado de conformidad de primera parte, según la Norma NTE INEN–ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con la norma técnica referenciada en este Reglamento Técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de certificados de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Certificado de inspección de rotulado del lote muestreado, emitido por un organismo de inspección de tercera parte que demuestre competencia técnica según la Norma ISO/IEC 17020, o

b) Certificado de inspección de rotulado del lote muestreado, emitido por el fabricante, que se encuentre suscrito por el responsable de la inspección.

Cuando la importación se realice en empaques o embalajes multiunitarios, distintos a los destinados al consumidor final, la inspección de rotulado se deberá realizar a la etiqueta adherida de forma permanente al empaque o embalaje y se deberá presentar el certificado de inspección con el informe de cumplimiento.

Para los literales a) o b), el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

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

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o

requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 126 “JOYAS Y BISUTERÍA”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta (180) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

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