

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

**SECRETARÍA NACIONAL DE
PLANIFICACIÓN:**

SNP-SNP-2024-0052-A Se reforman los acuerdos Nro. SNP-SNP-2024-0011-A y Nro. SNP-SNP-2024-0026-A	2
--	---

RESOLUCIONES:

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO
EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:**

Se aprueba y oficializa con el carácter de obligatorio la segunda revisión de los siguientes reglamentos técnicos ecuatorianos:

MPCEIP-SC-2024-0396-R RTE 215 (2R) “Protectores Auditivos”	6
MPCEIP-SC-2024-0397-R RTE 217 (2R) “Equipos de Protección Individual Contra Caídas de Altura”..	23

ACUERDO Nro. SNP-SNP-2024-0052-A**SRA. MGS. SARIHA BELÉN MOYA ANGULO
SECRETARIA NACIONAL DE PLANIFICACIÓN****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que, el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“(…) Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos. Las servidoras o servidores públicos y los delegados o representantes a los cuerpos colegiados a las instituciones del Estado, estarán sujetos a las sanciones establecidas por delitos de peculado, cohecho, concusión y enriquecimiento ilícito. La acción para perseguirlos y las penas correspondientes serán imprescriptibles y en estos casos, los juicios se iniciarán y continuarán incluso en ausencia de las personas acusadas. Estas normas también se aplicarán a quienes participen en estos delitos, aun cuando no tengan las calidades antes señaladas (…)”*;

Que, el artículo 40 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, prescribe: *“Las autoridades, dignatarios, funcionarios y demás servidores de las instituciones del Estado, actuarán con la diligencia y empeño que emplean generalmente en la administración de sus propios negocios y actividades, caso contrario responderán, por sus acciones u omisiones, de conformidad con lo previsto en esta Ley”*;

Que, el número 4 del artículo 27 Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas prevé como atribución de la o el Secretario Nacional de Planificación, la siguiente: *“4.-Delegar por escrito las facultades que estime conveniente. Los actos administrativos ejecutados por las o los funcionarios, servidores o representantes especiales o permanentes delegados, para el efecto, por el Secretario Nacional tendrán la misma fuerza y efecto que si los hubiere hecho el titular o la titular de dicha Secretaría y la responsabilidad corresponderá al funcionario Delegado”*;

Que, los artículos 65, 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo, respectivamente disponen:

“Art. 65.- Competencia. La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, debido a la materia, el territorio, el

tiempo y el grado”.

“Art. 69.- Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: (...) 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos (...).

Art. 70.- Contenido de la delegación. La delegación contendrá: 1. La especificación del delegado. 2. La especificación del órgano delegante y la atribución para delegar dicha competencia. 3. Las competencias que son objeto de delegación o los actos que el delegado debe ejercer para el cumplimiento de estas. 4. El plazo o condición, cuando sean necesarios. 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número. 6. Las decisiones que pueden adoptarse por delegación. La delegación de competencias y su revocación se publicarán por el órgano delegante, a través de los medios de difusión institucional”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 732 de 13 de mayo de 2019, se suprimió la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES), y se creó la Secretaría Técnica de Planificación “*Planifica Ecuador*”, entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, a cargo de la planificación nacional;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3 de 24 de mayo de 2021, se reformó el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 732 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 496 de 28 de mayo de 2019, por el siguiente texto: “*Crease la Secretaría Nacional de Planificación, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, como organismo técnico responsable de la planificación nacional (...)*”;

Que, el Decreto Ejecutivo Nro. 84 de 16 de junio de 2021, en el artículo 1 establece: “*Refórmese el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 3 de 24 de mayo de 2021, por el siguiente: Cámbiense de nombre la “Secretaría Técnica de Planificación Planifica Ecuador” por el de “Secretaría Nacional de Planificación”, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, adscrita a la Presidencia de la República, a cargo de la planificación nacional de forma integral y de todos los componentes del sistema de planificación”;* “*La Secretaría Nacional de Planificación estará dirigida por un Secretario Nacional con rango de ministro de Estado, quien ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial y será de libre nombramiento y remoción por el Presidente de la República*”;

Que, la letra r) del acápite 1.1.1.1. del artículo 10 de la Codificación del Estatuto Orgánico de la Secretaría Nacional de Planificación señala entre las atribuciones y responsabilidades de la Secretaría Nacional de Planificación, la siguiente: “*r) Suscribir y aprobar todo acto administrativo, normativo y metodológico relacionado con la Secretaría Nacional de Planificación (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 8 de 23 de noviembre de 2023, el Presidente de la República del Ecuador, designó a la Econ. Sariha Belén Moya Angulo, como Secretaria Nacional de Planificación;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, en su parte pertinente dispone: “*(...) El Directorio de las empresas estará integrado por: a) Para el caso de empresas creadas por la Función Ejecutiva: 1. La o el titular del Ministerio del ramo correspondiente, o su delegada o delegado permanente, quien lo presidirá; 2. Una o un*

delegado permanente de la Presidenta o Presidente de la República; y, 3. La máxima autoridad o el delegado de la Secretaría Nacional de Planificación. Los delegados o delegadas permanentes a los que hace referencia este literal, deberán acreditar conocimiento y experiencia en el área correspondiente a la actividad de la empresa. Los demás requisitos para la designación se establecerán en el respectivo decreto ejecutivo (...); y,

Que, la Secretaria Nacional de Planificación considera necesario dinamizar la gestión de la Secretaría Nacional de Planificación;

En ejercicio de las atribuciones y facultades consagradas en la Constitución y la Ley,

ACUERDA:

REFORMAR LOS ACUERDOS Nro. SNP-SNP-2024-0011-A Y Nro. SNP-SNP-2024-0026-A

Artículo 1.- Suprímase el número 1 de las delegaciones contenidas en el artículo 1 del Acuerdo Nro. SNP-SNP-2024-0011-A de 23 de enero de 2024. Así también, suprímase el número 5 de las delegaciones contenidas en el artículo 1 del Acuerdo Nro. SNP-SNP-2024-0026-A de 23 de abril de 2024.

Adicionalmente, incorpórese dentro de las delegaciones contenidas en el artículo 1 del Acuerdo Nro. SNP-SNP-2024-0011-A de 23 de enero de 2024, los números 3 y 4; consecuentemente, quedan reformados los referidos Acuerdos, de la siguiente manera:

ACUERDO Nro. SNP-SNP-2024-0011-A

"Artículo 1.- Designar a la o el Director de Secretaría General para que, a nombre de la Secretaria Nacional de Planificación, integre y actúe como delegado permanente en los directorios de las empresas públicas que se detallan a continuación:

1. Directorio de la Empresa Pública Servicios Postales del Ecuador - SPE EP.;
2. Empresa Pública Correos del Ecuador - CDE EP., en liquidación;
3. Empresa Pública Unidad Nacional de Almacenamiento EP – UNA, en liquidación; y,
4. Empresa Pública Fabricamos Ecuador FABREC EP, en liquidación”.

ACUERDO Nro. SNP-SNP-2024-0026-A

"Artículo 1.- Designar al Mgs. Daniel Alejandro Díaz Luna, Asesor 2, como delegado permanente de la Secretaria Nacional de Planificación, ante los cuerpos colegiados que se detallan a continuación:

1. Empresa Pública Flota Petrolera Ecuatoriana EP – FLOPEC;
2. Empresa Coordinadora de Empresas Públicas – EMCO;
3. Empresa Pública Astilleros Navales Ecuatorianos EP – ASTINAVE;
4. Empresa Pública de Municiones Santa Bárbara EP;
5. Comité para la Remediación, Recuperación y Fomento Productivo del Área Minera de Portovelo - Zaruma; y,
6. Comité Directivo para la Cuarta Comunicación Nacional de Cambio Climático (4CN) y

Segundo Informe de Actualización Bienal”.

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera.- Encárguese a los delegados el cumplimiento y ejecución del presente Acuerdo, así como, el cumplimiento del manual de procedimiento para la gestión de cuerpos colegiados.

Segunda.- Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica la publicación en el Registro Oficial, y la notificación del contenido de este Acuerdo a los diferentes cuerpos colegiados para su oportuna ejecución.

Tercera.- Encárguese al Coordinador de Información, disponer las acciones pertinentes para la creación de los usuarios en el sistema de registro de cuerpos colegiados, así como de capacitar y entregar el manual de uso del sistema a los delegados permanentes y ocasionales. Asimismo, el Coordinador de Información dispondrá a los servidores a su cargo que proporcionen a los delegados, el correspondiente asesoramiento y soporte técnico permanente.

Cuarta. - Encárguese a la dirección responsable de los asuntos de talento humano de la Secretaría Nacional de Planificación, la notificación de los cambios de personal relacionados con las delegaciones contenidas en el presente Acuerdo, a la Coordinación de Información.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

Se deroga y se deja sin efecto el Acuerdo Nro. SNP-SNP-2024-0023-A de 13 de marzo de 2024.

Disposición final. - El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M., a los 16 día(s) del mes de Septiembre de dos mil veinticuatro.

Documento firmado electrónicamente

**SRA. MGS. SARIHA BELÉN MOYA ANGULO
SECRETARIA NACIONAL DE PLANIFICACIÓN**



Firmado electrónicamente por:
SARIHA BELEN MOYA
ANGULO

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2024-0396-R

Quito, 16 de septiembre de 2024

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**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, la seguridad jurídica es una garantía constitucional establecida en el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*.

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 – Acuerdo OTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de la Calidad (SAC)”;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley 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 mediante Resolución No. 16 322 del 10 de agosto de 2016, promulgada en el Registro Oficial No. 851 del 29 de septiembre de 2016 se oficializó con el carácter de **Obligatoria la Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 215 (1R)** “Protectores auditivos”, la misma que entró en vigencia el 29 de septiembre de 2016;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: *“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;(…)”* ha formulado la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 215** “Protectores Auditivos”;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el artículo 12 de la Decisión 827 y a la Decisión 615 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN sin haber recibido observaciones, y a la fecha se ha cumplido los plazos preestablecidos para este efecto de conformidad con el siguiente detalle:

Notificación	Notificación CAN		Notificación OMC	
	Inicio	Finalización	Inicio	Finalización
Primera	2019-06-06	2019-08-05	2019-06-06	2019-08-05
Revisión	2024-06-20	2024-08-19	2024-06-20	2024-08-19

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: *“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”;*

Que, mediante Resolución No. 002-2023 de 02 de marzo de 2023, el Pleno del Comité de Comercio Exterior, resuelve reformar íntegramente el Arancel del Ecuador, el mismo que entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2023;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 68 de 09 de junio de 2021, el Presidente

Constitucional de la República declaró política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos.

Que, en el Artículo 6 del Decreto Ejecutivo ibidem dispone “*Con el objetivo de mejorar el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentran vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización.*”

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con carácter de Obligatoria, la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 215 (2R)** “*Protectores Auditivos*”, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Informe Técnico Nro. INEN-DRE-AR-2024-518-IT, la Dirección Técnica de Reglamentación del INEN indica, “*Se recomienda la oficialización del RTE 215 (2R)*”

“Protectores auditivos”, de acuerdo a las Buenas Prácticas Regulatorias...”.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 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.- Aprobar y oficializar con carácter de **Obligatorio** la **Segunda Revisión** del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE 215 (2R) “PROTECTORES AUDITIVOS”

1. OBJETO

El presente reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los protectores auditivos pasivos, con el propósito de proteger la salud y la seguridad de las personas; así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

2.1.1 Orejeras

2.1.2 Tapones para oídos

2.1.3 Orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara

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

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
39.26.90.60.00	-- Protectores antirruídos	Aplica a orejeras, tapones para oídos y orejeras acopladas para equipos de protección de cabeza citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 215 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano.
<p>Nota:</p> <p>La información contenida en esta tabla se utilizará para los procesos de notificación del presente reglamento técnico ecuatoriano.</p> <p>Los organismos o entidades de control y vigilancia de mercado podrán verificar el cumplimiento de los productos objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano, que se haya importado o comercializado por subpartidas distintas a las establecidas en esta tabla.</p>		

2.3 El presente reglamento técnico ecuatoriano no aplica a:

2.3.1 Protectores auditivos no pasivos

2.3.2 Orejeras que se encuentran fuera de la gama de tamaños de cabeza definidos en la norma EN 352-1

2.3.3 Orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara que se encuentran fuera de la gama de tamaños de cabeza definidos en la norma EN 352-3.

3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se adoptan las definiciones contempladas en las normas EN 352-1, EN 352-2, EN 352-3, EN 13819-1, EN 13819-2 y, las que a continuación se detallan.

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

norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.2 Certificado de inspección. Documento emitido de conformidad con un esquema de inspección, en el que se declara que un producto debidamente identificado cumple con el reglamento técnico ecuatoriano o normativa equivalente, cuando para la evaluación de la conformidad se contempla requisitos específicos.

3.3 Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

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

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

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

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

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

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

3.10 Límite aceptable de calidad (AQL). Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

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

3.12 Marcado. Información aplicada permanentemente a un producto.

3.13 Marca de conformidad de tercera parte. Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un

organismo) es conforme con los requisitos especificados.

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

3.15 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

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

3.17 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

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

3.19 Proveedor. Persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos del producto. Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir, según corresponda con los requisitos establecidos en la Tabla 1, Tabla 2 o Tabla 3.

Tabla 1. Requisitos para Orejeras

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la Norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Orejeras	EN 352-1	4.3.2 Tallaje y adaptabilidad	EN 13819-1	4.2 Adaptabilidad
		4.3.3 Rotación de casquetes		4.3 Rotación de casquetes
		4.3.4 Fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
		4.3.5 Presión de almohadillas		4.5 Presión de almohadillas
		4.3.6 Resistencia al deterioro por caída		4.6 Resistencia al deterioro por caída
		4.3.8 Variación de la fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
		4.3.9 Pérdidas por inserción	EN 13819-2	4.1 Pérdidas por inserción
		4.3.10 Resistencia a las fugas	EN 13819-1	4.12 Resistencia a las fugas
		4.3.11 Inflamabilidad		4.13 Inflamabilidad
		4.3.12 Atenuación acústica mínima	EN 13819-2	4.2 Atenuación acústica

Tabla 2. Requisitos para Tapones para oídos.

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la Norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Tapones para oídos	EN 352-2	4.1 Tallaje y adaptabilidad	EN 13819-1	5.3 Gama de ajuste para los tapones de oídos
		4.3.2 Resistencia al deterioro por caída		5.4 Resistencia al deterioro por caída
		4.3.4 Limpieza	EN 13819-2	4.1 Pérdida por inserción
		4.3.5 Inflamabilidad	EN 13819-1	5.6 Inflamabilidad
		4.3.6 Atenuación acústica mínima	EN 13819-2	4.2 Atenuación acústica

Tabla 3. Requisitos para orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la Norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara	EN 352-3	4.3.2 Tallaje y adaptabilidad	EN 13819-1	4.2 Adaptabilidad
		4.3.3 Rotación de casquetes		4.3 Rotación de casquetes
		4.3.4 Fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
		4.3.5 Presión de almohadillas		4.5 Presión de almohadillas
		4.3.6 Resistencia al deterioro por caída		4.6 Resistencia al deterioro por caída
		4.3.8 Variación de la fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
		4.3.9 Pérdidas por inserción	EN 13819-2	4.1 Pérdidas por inserción
		4.3.10 Resistencia a las fugas	EN 13819-1	4.12 Resistencia a las fugas
		4.3.11 Inflamabilidad		4.13 Inflamabilidad
		4.3.12 Atenuación acústica mínima	EN 13819-2	4.2 Atenuación acústica

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de rotulado se debe presentar en un lugar visible, marcado o impreso de forma permanente con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que además se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la información del rotulado marcada directamente en el producto o en una etiqueta en el empaque individual.

5.3 El marcado de las orejeras y orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara deben contener como mínimo la siguiente información:

5.3.1 Norma de cumplimiento

5.3.2 Fecha de fabricación o la fecha de caducidad, indicando el mes y el año

5.3.3 En caso de que las orejeras hayan sido diseñadas por el fabricante, para ser usadas con una orientación determinada, una indicación de la parte de DELANTERA y/o de la parte SUPERIOR de los casquetes, y/o una indicación del casquete IZQUIERDO y DERECHO.

5.4 El marcado de los tapones para oídos o el etiquetado del empaque de la cantidad más pequeña suministrada por el fabricante deben contener como mínimo la siguiente información:

5.4.1 Norma de cumplimiento

5.4.2 Fecha de fabricación o la fecha de caducidad, indicando el mes y el año

5.4.3 Para los tapones moldeados a medida y los tapones con orientación izquierda-derecha: una marca específica o un código de colores en cada tapón para diferenciar el oído izquierdo del derecho

5.4.4 Una marca con el nombre, la marca comercial u otra identificación del fabricante o de su representante autorizado en el empaque que puede volver a cerrarse cuando los tapones para los oídos estén marcados como reutilizables.

5.5 Adicional para la comercialización, los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque:

5.5.1 País de origen.

5.5.2 Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante para los productos nacionales o del importador para productos importados.

5.6 Manual de instrucciones. El fabricante debe proporcionar información adecuada para

permitir que los productos funcionen de manera segura e información clara sobre su instalación, uso y mantenimiento, en idioma español, sin perjuicio de que además se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote*

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

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

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

6.5 Norma EN 352-1:2020, *Hearing protectors – General requirements – Part 1: Earmuffs*

6.6 Norma EN 352-2:2020, *Hearing protectors – General requirements – Part 2: Earplugs*

6.7 Norma EN 352-3:2020, *Hearing protectors – General requirements – Part 3: Earmuffs attached to head protection and/or face protection devices*

6.8 Norma EN 13819-1:2020, *Hearing protectors – Testing – Part 1: Physical test methods*

6.9 Norma EN 13819-2:2020, *Hearing protectors – Testing – Part 2: Acoustic test methods*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país

y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE; o, designado en el país por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

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

-Los criterios de muestreo establecidos en la norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

-El plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o,

-Según los procedimientos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo al numeral 8.1

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

8.3 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido acuerdo con el numeral 8.1, para el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente. Las equivalencias deben ser validadas por el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.3.1 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote)*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.3 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 2*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.4 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 3*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o

8.3.5 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 4*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o

8.3.6 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.4 *Declaración de conformidad del proveedor* según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador o distribuidor, la cual debe estar debidamente legalizada.

Con esta declaración de conformidad, el declarante bajo la gravedad de juramento se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta y responsabilidad las verificaciones, inspecciones y ensayos requeridos por el presente reglamento técnico ecuatoriano, que le han permitido declarar su cumplimiento. Esta declaración y sus documentos de respaldo deben ser validados, reales y auténticos, de faltar a la verdad el declarante asume las consecuencias legales.

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

8.4.1 Informe de ensayos del producto (lote) emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.2 Informe de ensayos del producto (lote) emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia del presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

8.4.4 A la declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar la evidencia verificable del cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de evaluación de la conformidad.

8.5 La declaración de conformidad del proveedor se aceptará hasta que exista uno o más organismos de certificación de producto acreditados o reconocidos por el SAE; o, uno o más organismos de certificación de producto designados por el MPCEIP, transcurridos 6 (seis) meses desde que el SAE informe de manera oficial sobre la existencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad del país.

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

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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 el presente reglamento técnico ecuatoriano, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico ecuatoriano, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

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

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 215 (2R)** “*Protectores auditivos*” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano **RTE 215 (Segunda Revisión)** reemplaza al RTE INEN 215:2016 (Primera Revisión) y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de 6 (seis) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA. Los certificados de conformidad o informes de ensayo de producto bajo el RTE INEN 215:2016 (Primera Revisión), emitidos por organismos de certificación acreditados, reconocidos o designados, se aceptarán hasta por un plazo máximo de 6 (seis) meses a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico, siempre y cuando los certificados de conformidad o informes de ensayo se encuentren vigentes.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Ingeniero
Fernando Mauricio Pérez Darquea
Viceministro de Producción e Industrias

Señora Magíster
María Sonsoles García León
Ministra de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca

cy/pa



Firmado electrónicamente por:
**EDGAR MAURICIO
RODRIGUEZ ESTRADA**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2024-0397-R**Quito, 16 de septiembre de 2024****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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, la seguridad jurídica es una garantía constitucional establecida en el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;

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 – Acuerdo OTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de la Calidad (SAC)”;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley 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 mediante Resolución No. 16 321 del 10 de agosto de 2016, promulgada en el Registro Oficial No. 851 del 29 de septiembre de 2016 se oficializó con el carácter de **Obligatoria** la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 217 (1R)** “*Equipos de protección individual contra caídas de altura*”, a misma que entró en vigencia el 29 de septiembre de 2016;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*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;(…)*” ha formulado la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 217 (2R)** “*Equipos de protección individual contra caídas de altura* ”;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el artículo 12 de la Decisión 827 y a la Decisión 615 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN sin haber recibido observaciones, y a la fecha se ha cumplido los plazos preestablecidos para este efecto de conformidad con el siguiente detalle:

Notificación	Notificación CAN		Notificación OMC	
	Inicio	Finalización	Inicio	Finalización
Primera	2019-06-06	2019-08-05	2019-06-06	2019-08-05
Segunda	2019-11-06	2019-12-05	2019-11-06	2019-12-05
Ampliación	2019-12-10	2020-01-05	2019-12-10	2020-01-05
Revisión	2024-07-01	2024-08-30	2024-07-01	2024-08-30

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “*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*”;

Que, mediante Resolución No. 002-2023 de 02 de marzo de 2023, el Pleno del Comité de

Comercio Exterior, resuelve reformar íntegramente el Arancel del Ecuador, el mismo que entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2023;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N. 68 de 09 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República declaró política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos;

Que, en el Artículo 6 del Decreto Ejecutivo ibidem dispone “*Con el objetivo de mejorar el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentran vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización.*”;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente aprobar y oficializar, la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 217 (2R)** “*Equipos de protección individual contra caídas de altura*”;

Que, mediante Informe Técnico Nro. INEN-DRE-AR-2024-514-IT, la Dirección Técnica de Reglamentación del INEN indica, “*Sobre la base técnica descrita en el presente informe, se recomienda aprobar y oficializar la Segunda Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE 217 (2R) “Equipos de protección individual contra caídas de altura” a través de la Subsecretaría de la Calidad del MPCEIP...*”

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 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.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del:
REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE 217 (2R)**

“EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CONTRA CAÍDAS DE ALTURA”

1. OBJETO

El presente reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los equipos de protección individual contra caídas de altura, con el propósito de proteger la seguridad de las personas; así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

2.1.1 Equipos de protección individual (EPI): cinturones destinados a la sujeción para la

retención en el puesto de trabajo según la actividad.

2.1.2 Equipos de protección individual (EPI) contra caídas de altura: arneses anticaídas.

2.1.3 Subsistemas de conexión: elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura.

2.1.4 Dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura.

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

<i>Clasificación Código</i>	<i>Designación del producto/mercancía</i>	<i>Observaciones</i>
39.26	Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 39.01 a 39.14.	
3926.20.00.00	- Prendas y complementos (accesorios), de vestir, incluidos los guantes, mitones y manoplas	Aplica a los protectores individuales contra caída de altura citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
40.15	Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios), de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer.	
4015.90.90.00	- - Los demás	
42.03	Prendas y complementos (accesorios), de vestir, de cuero natural o cuero regenerado.	

4203.30.00.00	- Cintos, cinturones y bandoleras	Aplica a los sistemas de conexión citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
4203.40.00.00	- Los demás complementos (accesorios) de vestir	
56.09	Artículos de hilados, tiras o formas similares de las partidas 54.04 ó 54.05, cordeles, cuerdas o cordajes, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
5609.00.90.00	- Las demás	Aplica a los protectores individuales contra caída de altura citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
63.07	Los demás artículos confeccionados, incluidos los patrones para prendas de vestir.	
6307.90	- Los demás:	Aplica a los protectores individuales contra caída de altura citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
6307.90.20.00	- - Cinturones de seguridad	
6307.90.90.00	- - Los demás	
73.12	Cables, trenzas, eslingas y artículos similares, de hierro o acero, sin aislar para electricidad.	

7312.90.00.00	- Los demás	Aplica a los sistemas de conexión citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
73.18	Tornillos, pernos, tuercas, tirafondos, escarpas roscadas, remaches, pasadores, clavijas, chavetas, arandelas (incluidas las arandelas de muelle [resorte]) y artículos similares, de fundición, hierro o acero.	
7318.15	- - Los demás tornillos y pernos, incluso con sus tuercas y arandelas:	
7318.15.90.00	- - - Los demás	Aplica a los dispositivos de anclaje citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
	- Artículos sin rosca:	
7318.29.00.00	- - Los demás	Aplica a los dispositivos de anclaje citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
73.26	Las demás manufacturas de hierro o acero.	

7326.90.90.00	- - Las demás	Aplica a los dispositivos de anclaje citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
76.10	Construcciones y sus partes (por ejemplo: puentes y sus partes, torres, castilletes, pilares, columnas, armazones para techumbre, techados, puertas y ventanas, y sus marcos, contramarcos y umbrales, barandillas), de aluminio, excepto las construcciones prefabricadas de la partida 94.06; chapas, barras, perfiles, tubos y similares, de aluminio, preparados para la construcción.	
7610.90.00.00	- Los demás	Aplica a los dispositivos de anclaje citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
9620.00.00	Monopies, bípodes, trípodes y artículos similares.	
	- Monopies, bípodes, trípodes y artículos similares excepto los comprendidos en las subpartidas 9620.00.00.20 a 9620.00.00.90:	
9620.00.00.14	- - De hierro, acero o aluminio	Aplica a los dispositivos de anclaje citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 217 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.

Nota:

La información contenida en esta tabla se utilizará para los procesos de notificación del presente reglamento técnico ecuatoriano.

Los organismos o entidades de control y vigilancia de mercado podrán verificar el cumplimiento de los productos objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano, que se haya importado o comercializado por subpartidas distintas a las establecidas en esta tabla.

2.3 El presente reglamento técnico ecuatoriano no aplica a:

2.3.1 Sistemas para manipulación de materiales y actividades relacionadas con deportes.

2.3.2 Eslingas o sistemas de elevación de cargas, objetos, materiales o mercancías.

3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se adoptan las definiciones contempladas en las normas EN 354, EN 355, EN 358, EN 360, EN 361, EN 362, EN 363 y, las que a continuación se detallan.

3.1 Absorbente de Energía. Dispositivo o componente cuya función principal es disipar la energía y limitar las fuerzas de desaceleración que impone el sistema en el cuerpo durante la detención de caída.

3.2 *Anclaje*. Punto seguro de conexión o componente de terminación de un sistema de protección contra caídas o sistema de rescate capaz de soportar con seguridad la fuerza de impacto aplicada por un sistema de protección contra caídas o subsistema de anclaje.

3.3 *Arnés de cuerpo completo*. Soporte corporal diseñado para sujetar el torso y distribuir las fuerzas de detención sobre al menos los muslos superiores, pelvis, pecho y hombros para contener la caída.

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

3.5 *Distribuidores o comerciantes*. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

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

3.7 *Dispositivo anticaídas retráctil*. Dispositivos anticaídas que dispone de una función de bloqueo automático y de un mecanismo automático de tensión y retroceso del elemento de amarre, es decir, un elemento de amarre retráctil. El propio dispositivo puede

integrar un medio de disipación de energía o bien incorporar un absorbedor de energía en el elemento de amarre retráctil.

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

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

3.10 Equipo de protección individual, EPI. Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento accesorio destinado a tal fin.

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

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

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

3.14 Límite aceptable de calidad (AQL). Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

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

3.16 Marcado. Información aplicada permanentemente a un producto

3.17 Marca de conformidad de tercera parte. Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

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

3.19 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.20 Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, los productos de evaluación de la conformidad de estos organismos, deben ser aceptados por todos los demás signatarios del MLA de IAF, con el alcance adecuado.

- 3.21 País de origen.** País de fabricación, producción o elaboración del producto.
- 3.22 Productores o fabricantes.** Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.
- 3.23 Proveedor.** Persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa.
- 3.24 Retención.** Técnica que permite, mediante equipos de protección individual, evitar que una persona alcance zonas en donde existe riesgo de caída de altura.
- 3.25 Subsistema de conexión.** Conjunto de conectores necesarios formado por todos los componentes, subsistemas o ambos, entre el anclaje o conector de anclaje y el arnés.
- 3.26 Sujeción.** Técnica que permite a una persona trabajar fijada fuertemente por un equipo de protección individual en tensión, de forma que se evita la caída.
- 3.27 Sistema de protección individual contra caídas.** Ensamblaje de componentes previsto para proteger al usuario contra las caídas de altura, incluyendo un dispositivo de prensión del cuerpo y un sistema de conexión, que puede engancharse a un punto de anclaje fiable.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en las Tabla 1 o 2.

Tabla 1. Requisitos de desempeño que deben cumplir los equipos de protección individual contra caídas de altura mediante normas EN

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la norma de requisitos	Ensayo
----------	---------------------	-----------------------------------	--------

Equipos de protección individual, EPI	Cinturones y equipos de amarre para posicionamiento de trabajo o de retención	EN 358	4.3 Conectores.	4.4 Resistencia del Cierre Norma EN 362
			4.4 Resistencia Estática	5.6 Método de ensayo de la Resistencia Estática
			4.5 Resistencia Dinámica	5.7 Resistencia Dinámica
			4.6 Resistencia a la Corrosión	5.8 Resistencia a la Corrosión
	Arneses anti caída	EN 361	4.3 Resistencia Estática	5.1 Ensayo de Resistencia Estática
			4.4 Comportamiento Dinámico	5.2 Ensayo de Comportamiento Dinámico

Subsistemas de conexión que se provean con los EPI contra caídas de altura	Elementos de amarre	EN 354	4.5 Resistencia Estática	5.7 Ensayo de Resistencia Estática
			4.6 Resistencia Dinámica para equipos de amarre con un dispositivo regulador de longitud	5.8 Ensayo de resistencia dinámica para los equipos de amarre con dispositivo regulador de longitud
	Absorbedores de energía	EN 355	4.3 Precarga Estática	5.1 Ensayo de precarga Estática
			4.4 Comportamiento Dinámico	5.2 Ensayo de Comportamiento Dinámico
			4.5 Resistencia Estática	5.3 Ensayo de Resistencia Estática
	Dispositivos anticaídas retráctiles	EN 360	4.3 Bloqueo	5.1 Ensayo de Bloqueo después del acondicionamiento
			4.4 Resistencia Estática	5.2 Ensayo de Resistencia Estática
			4.5 Comportamiento Dinámico	5.3 Ensayo de comportamiento Dinámico
			4.6 Fatiga	5.4 Ensayo de Fatiga
			4.7 Resistencia a la Corrosión	5.5 Ensayo de Corrosión
	Conectores	EN 362	4.2 Resistencia Estática	5.2 Ensayo de Resistencia Estática
			4.3 Funcionamiento de cierre	5.3 Ensayo de funcionamiento de cierre
			4.4 Resistencia de Cierre	5.4 Ensayo de resistencia de cierre
			4.5 Resistencia a la Corrosión	5.5 Ensayo de Corrosión
	Dispositivos de anclajes	EN 795	4.1 Requisitos generales	5.1 Requisitos generales para dispositivos de anclaje
			4.4 Requisitos específicos	5.2. Dispositivos y aparatos de prueba

Tabla 2. Requisitos de desempeño que deben cumplir los equipos de protección individual contra caídas de altura mediante normas ANSI

Producto		Norma de Requisitos	Numeral de la norma de requisitos	Ensayo
Equipos de protección individual, EPI	Sistemas de posicionamiento y de sujeción para el desplazamiento	ANSI/ASSE Z359.3:2017	3.3 Requisitos de acolladores y acolladores ajustables	4.2.1 Resistencia Estática
				4.2.2 Resistencia Estática y Deslizamiento ajustable
				4.2.3 Resistencia Dinámica
				4.2.5 Resistencia a la Abrasión
	Arneses anticaídas	ANSI/ASSE Z359.11:2014	3.1 Requisitos de Diseño	De acuerdo a lo establecido en 3.1 en la norma ANSI Z359.11
				3.2 Requisitos de Elementos de Conexión
4.3.4 Cabeza dinámica				
3.3 Componentes de Conexión	4.3.5 Pies Estáticos			
	4.3.6 Prueba del indicador de detención de caídas			
				ANSI/ASSE Z359.12

Producto		Norma de Requisitos	Numeral de la norma de requisitos	Ensayo
Subsistemas de conexión que se provean con los EPI contra caídas de altura	Componentes de Conexión	ANSI/ASSE Z359.12:2009	3.1 Requisitos de componentes y Elementos	4.2 Pruebas de componentes, de constituyentes y de Elementos
	Absorbedores de energía	ANSI/ASSE Z359.13:2013	3.1.6 Poder de Activación	4.2 Prueba de la Fuerza de Activación
			3.1.7 Fuerza Estática	4.3 Prueba de Resistencia Estática
			3.1.8 Rendimiento dinámico-Prueba de ambiente seco	4.4 Prueba de Rendimiento Dinámico
			3.1.9 Rendimiento Dinámico-Pruebas de acondicionamiento	

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la norma de requisitos	Ensayo
----------	---------------------	-----------------------------------	--------

Subsistemas de conexión que se provean con los EPI contra caídas de altura	Elingas	ANSI/ASSE Z359.13:2013	3.2.1. Rendimiento Dinámico-Prueba de Ambiente Seco	4.5 Prueba de Rendimiento Dinámico
			3.2.5 Rendimiento Dinámico-Pruebas de Acondicionamiento	
			3.2.6 Resistencia Estática	4.6 Prueba de Fuerza Estática
			3.2.7 Prueba de Abrasión	4.12 Pruebas de Resistencia de Abrasión de envoltura de Elingas de Absorción de Energía
	Elingas “Y”	ANSI/ASSE Z359.13:2013	3.2.9 Pruebas de Estática	4.7 Pruebas de Fuerza Estática
			3.2.8 Prueba Estática-Envolturas de Elingas de Absorción de Energía	4.11 Pruebas de Fuerza Estática en Envolturas de Elingas de Absorción de Energía
			3.2.10 Rendimiento Dinámico en las pruebas de Elingas Y	4.8 Pruebas de Rendimiento Dinámico de Elingas Y, Conexión Simple
				4.9 Pruebas de Rendimiento Dinámico de Elingas Y-Conexión Dual
				4.10 Pruebas de Desempeño Dinámico de Elingas Y-Prueba de Cadena

Producto		Norma de Requisitos	Numeral de la norma de requisitos	Ensayo
Subsistemas de conexión que se provean con los EPI contra caídas de altura	Dispositivos Autoretráctiles	ANSI/ASSE Z359.14:2014	3.1.5 Protección contra Corrosión	Método descrito en la Referencia del punto 7.4
			3.1.6 Tensión de retracción	4.2.6 Prueba de Tensión de Retracción
				4.2.7 Orientación Horizontal Pruebas de Retracción de la línea SRL-LE
			3.1.7 Resistencia Estática	4.2.5 Prueba de Resistencia Estática
			3.1.8 Resistencia Dinámica	4.2.3 Prueba de Resistencia Dinámica.
4.2.4 Prueba de Resistencia Dinámica de SRL-LE				
3.1.9 Comportamiento Dinámico	4.2.1 Pruebas de Comportamiento Dinámico			
	4.2.2 Pruebas de comportamiento dinámico de SRL-LE, prueba de borde			

Producto		Norma de Requisitos	Numeral de la norma de requisitos	Ensayo
Subsistemas de conexión que se provean con los EPI contra caídas de altura	Conectores	ANSI/ASSE Z359.12:2009	3.1 Requisitos de Componentes y Elementos	4.2 Pruebas de Componentes, de Constituyentes y de Elementos.
	Conectores de anclaje	ANSI/ASSE Z359.18:2017	3.2.1 Resistencia Estática	4.2.1 Prueba de resistencia Estática
			3.2.2 Resistencia Dinámica	4.2.2 Ensayo de Resistencia Dinámica
			3.2.3 Resistencia Residual	4.2.3 Ensayo de Resistencia Dinámica Residual
			3.2.4 Carga de Servicio	4.2.4 Ensayo de Carga de Servicio
			3.2.5 Corrosión	4.2.5 Ensayo de Corrosión
	Líneas de vida con un punto de anclaje único	ANSI/ASSE Z359.15:2014	3. Requisitos de diseño: - Desempeño dinámico - Resistencia Dinámica - Resistencia Estática	4.2.1 Prueba de funcionamiento 4.2.2 Prueba de desempeño dinámico 4.2.3 Prueba de resistencia estática residual 4.2.4 Desempeño dinámico 4.3.1 Prueba de resistencia estática

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de rotulado se debe presentar en un lugar visible, impreso de forma permanente con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar además en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la información de rotulado descrita en las tablas 3 o 4 según corresponda:

Tabla 3. Requisitos de marcado o etiquetado que deben cumplir los equipos de protección individual contra caídas de altura mediante normas EN

PRODUCTO	NORMA DE REQUISITO	NUMERAL DE LA NORMA
Cinturones para sujeción y retención	EN 358	6. Marcado 7. Información suministrada por el fabricante
Arneses anticaídas	EN 361	6. Marcado 7. Información suministrada por el fabricante 8. Embalaje
Elementos de amarre	EN 354	
Absorbedores de energía	EN 355	
Dispositivos anticaídas retráctiles	EN 360	
Conectores	EN 362	6. Marcado 7. Información suministrada por el fabricante
Dispositivos de anclajes	EN 795	6. Instrucciones de uso y marcado 7. Información suministrada por el fabricante.

Tabla 4. Requisitos de marcado o etiquetado que deben cumplir los equipos de protección individual contra caídas de altura mediante normas ANSI

PRODUCTO	NORMA DE REQUISITO	NUMERAL DE LA NORMA
Sistemas de posicionamiento y de sujeción para el desplazamiento	ANSI/ASSE Z359.3	5.1 Requisitos de Marcado 5.2 Requisitos de Instrucciones
Arneses anticaídas	ANSI/ASSE Z359.11	5.1 Requisitos de Etiquetado 5.2 Requisitos de las Instrucciones
Componentes de conexión	ANSI/ASSE Z359.12	5. Marcado e Instrucciones
Absorbedores de energía, Eslingas, Eslingas "Y"	ANSI/ASSE Z359.13	5.1 Requisitos Generales de Marcado 5.2 Requerimientos de Marcado Específicos 5.3 Requisitos generales de instrucción 5.4 Requisitos específicos de las instrucciones
Dispositivos Autoretráctiles	ANSI/ASSE Z359.14	5.1 Requisitos de Marcado 5.2 Requisitos de Instrucciones
Conectores	ANSI/ASSE Z359.12	5. Marcado e Instrucciones
Conectores de anclaje	ANSI/ASSE Z359.18	5.1 Requisitos de Marcado 5.2 Requisitos de Instrucciones
Líneas de vida con un punto de anclaje	ANSI/ASSE Z359.15	5. Marcado e Instrucciones

5.3 Adicional para la comercialización, los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque:

5.3.1 País de origen,

5.3.2 Nombre o razón social e identificación fiscal Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante o del importador. Fabricante para los productos nacionales, e importador o distribuidor para productos importados. Información a incluir directamente, o a través de etiquetas en el producto.

5.4. Manual de instrucciones. El fabricante debe proporcionar información adecuada para permitir que los productos funcionen de manera segura e información clara sobre su instalación, uso y mantenimiento, en idioma español, sin perjuicio de que además se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

6. REFERENCIA NORMATIVA

- 6.1** Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*
- 6.2** Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- 6.3** Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*
- 6.4** Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*
- 6.5** Norma EN 354:2011, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Elementos de amarre.
- 6.6** Norma EN 355:2002, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Absorbedores de energía.
- 6.7** Norma EN 358:2018, Equipo de protección individual para sujeción en posición de trabajo y prevención de caídas de altura. Cinturones y equipos de amarre para posicionamiento de trabajo o de retención.
- 6.8** Norma EN 360:2002, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Dispositivos anticaídas retráctiles.
- 6.9** Norma EN 361:2002, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Arnese anticaídas.
- 6.10** Norma EN 362:2005, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Conectores.
- 6.11** Norma EN 363:2018, Equipos de protección individual contra caídas. Sistemas de protección individual contra caídas.
- 6.12** Norma EN 795:2012, Equipos de protección individual contra caídas. Dispositivos de anclaje.
- 6.13** Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.3:2017, Safety Requirements for Lanyards and Positioning Lanyards.
- 6.14** Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.11:2014, Requisitos de Seguridad Industrial para Arnese de Cuerpo Entero.
- 6.15** Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.12:2009, Componentes de Conexión para Sistemas Personales de Protección contra Caídas.
- 6.16** Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.13:2013, Absorbedores de Energía Personales y eslingas de Absorción de Energía.
- 6.17** Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.14:2014, Requisitos de Seguridad para Dispositivos Autoretráctiles de Sistemas Personales de Detención de Caídas y Sistemas de Rescate
- 6.18** Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.15:2014, Requisitos de seguridad para líneas de vida con punto de anclaje único y dispositivos anticaídas para

sistemas personales de detención de caídas.

6.19 Norma Nacional Estadounidense ANSI/ASSE Z359.18:2017, Safety Requirements for Anchorage Connectors for Active Fall Protection Systems. Part of the Fall Protection Code.

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

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

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE; o, designado en el país por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

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

- Los criterios de muestreo establecidos en la norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamentos técnico ecuatoriano, o
- El plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o,
- Según los procedimientos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo al numeral 8.1.

Los organismos o entidades de control competentes pueden aplicar criterios de inspección o muestreo diferente a los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, en

concordancia a sus procedimientos de control y al ordenamiento jurídico vigente del país.

8.3 Presentación del Certificado de Conformidad de producto. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido de acuerdo al numeral 8.1, para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente. Las equivalencias deben ser validadas por el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

8.3.1 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.2 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.3 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 2, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.4 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 3, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.5 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 4, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.6 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización; o,

8.4 Declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador o distribuidor, la cual debe estar debidamente legalizada.

Con esta declaración de conformidad, el declarante bajo la gravedad de juramento se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta y responsabilidad las verificaciones, inspecciones y ensayos requeridos por el presente reglamento técnico ecuatoriano, que le han permitido declarar su cumplimiento. Esta declaración y sus documentos de respaldo

deben ser validados, reales y auténticos, de faltar a la verdad el declarante asume las consecuencias legales.

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

8.4.1 Informe de ensayos del producto (lote) emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.2 Informe de ensayos del producto (lote) emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

8.4.4 A la Declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar la evidencia verificable del cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de evaluación de la conformidad.

8.5 La declaración de conformidad del proveedor se aceptará hasta que exista uno o más organismos de certificación de producto acreditados o reconocidos por el SAE; o, uno o más organismos de certificación de producto designados por el MPCEIP, transcurridos 6 (seis) meses desde que el SAE informe de manera oficial sobre la existencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad del país.

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

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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 el presente reglamento técnico ecuatoriano, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico ecuatoriano, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

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

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema

Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 217 (2R)** “*Equipos de protección individual contra caídas de altura*” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano **RTE 217 (Segunda Revisión)** reemplaza al RTE INEN 217 (1R):2016 (Primera Revisión) y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de 6 (seis) meses a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA. Los certificados de conformidad o informes de ensayo de producto bajo el RTE INEN 217:2016 (Primera Revisión), emitidos por organismos de certificación acreditados, reconocidos o designados, se aceptarán hasta por un plazo máximo de 6 (seis) meses a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico, siempre y cuando los certificados de conformidad o informes de ensayo se encuentren vigentes.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Ingeniero
Fernando Mauricio Pérez Darquea
Viceministro de Producción e Industrias

Señora Magíster
María Sonsoles García León
Ministra de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca

pa



Firmado electrónicamente por:
**EDGAR MAURICIO
RODRIGUEZ ESTRADA**



Abg. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Exts.: 3133 - 3134

www.registroficial.gob.ec

JV/FA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.