

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R

Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020

SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

DIRECCIÓN EJECUTIVA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República en su artículo 52 establece: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.”*

Que, el numeral 25 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas: *“El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.”*

Que, el artículo 226 de la Carta Magna, determina: *“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 Carta Magna, señala: *“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, transferencia y evaluación”*;

Que, el artículo 320 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“(…) La producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social”*;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene por objetivo garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y salud humana, animal y vegetal, preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas, la corrección y sanción de estas prácticas;

Que, el artículo 2 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece como principios del sistema ecuatoriano de la calidad, los siguientes.- *“Excelencia.- obligación de las autoridades gubernamentales propiciar estándares de calidad, eficiencia técnica,*

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

eficacia, productividad y responsabilidad social (...)”;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en su artículo 3 estipula: *“Declárase política de Estado la demostración y promoción de la calidad en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional”*;

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

Que, el literal a) de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su artículo 15 establece: *“El Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, es el organismo técnico nacional competente en, material de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales”*;

Que, el artículo 18 ibídem dispone que el Director General del INEN, ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial del INEN y será responsable de la buena marcha de la entidad, de conformidad con la ley y su reglamento. Conformará, en coordinación con los sectores involucrados, comités técnicos que se ocupen de la preparación de normas y reglamentos técnicos y para ello, podrá suscribir toda clase de actos y contratos que sean necesarios para el desarrollo de las actividades y el cumplimiento de sus fines;

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

Que, el artículo 30 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece que: *“Para el normal cumplimiento de sus funciones, el INEN elaborará y aplicará los instructivos de funcionamiento necesarios”*;

Que, el artículo 35 ibídem estipula que: *“Para organizar y dirigir las redes o subsistemas*

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

en los ámbitos de normalización, reglamentación técnica y metrología, el INEN planificará y coordinará estas actividades en los organismos del sector público y privado, para lo cual articulará acciones y establecerá procedimientos para el funcionamiento de los mismos.

En estos subsistemas podrán participar representantes de la autoridad reguladora, y de la sociedad civil. Para la participación de las entidades privadas en la organización de subsistema de normalización, reglamentación técnica y metrología, el INEN, elaborará las guías, instructivos, lineamientos y/o requisitos a ser cumplidos.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 338 del 16 de mayo del 2014 y publicado en el Registro Oficial No. 263 – Suplemento, del 9 de junio del 2014, en su artículo 2, refiere: *“Sustitúyanse las denominaciones del “Instituto Ecuatoriano de Normalización”, por “Servicio Ecuatoriano de Normalización...”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018 publicado en el Registro Oficial Suplemento 387 de 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 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”;*

Que, mediante Resolución No. MRL-20120566, del 6 de septiembre del 2012 la Viceministra del Servicio Público del Ministerio de Relaciones Laborales, revisa el cambio de denominación del puesto de “Director General” a “Director Ejecutivo”;

Que, mediante acción de personal No. DTH-276 del 11 de mayo de 2020, el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, encargó la Dirección Ejecutiva del Servicio Ecuatoriano de Normalización a la Lcda. Gabriela Alexandra Peñaherrera Espinoza;

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No 342 de 28 de septiembre de 2012, cuya última reforma del 15 de agosto de 2019, en su Art. 8, numeral 4 señala como atribución del Director Ejecutivo del INEN, *“Velar que en conformación de los comités y subcomités técnicos, participen todos los sectores involucrados, tanto públicos como privados.”*

Que, de conformidad con lo señalado en el Art. 8, numeral 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, INEN, es responsabilidad del Director Ejecutivo, *“Suscribir los documentos oficiales, actos y contratos que sean necesarios para el funcionamiento del INEN.”*

En uso de las atribuciones y competencias que le confiere la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su Reglamento General de aplicación y el Estatuto Orgánico de Gestión

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R

Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020

Organizacional por Procesos del Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN,

RESUELVE:

PRIMERO: Expedir el siguiente “Procedimiento general para el estudio y aprobación de documentos normativos, estudio y aprobación de la posición país en Comités Nacionales Espejo”

**CAPITULO I
GENERALIDADES**

Artículo 1. Objeto y alcance.- Este procedimiento establece las directrices que se deben seguir para el estudio, elaboración y aprobación de documentos normativos emitidos por el INEN.

Este procedimiento establece los lineamientos que se deben seguir para el estudio y aprobación de la posición país con respecto a los proyectos de documentos normativos propuestos por otro organismo de normalización.
Este documento no se aplica a Reglamentos Técnicos Ecuatorianos (RTE) y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad (PEC).

**CAPÍTULO II
TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Artículo 2. Para los efectos de este procedimiento, se adoptan las definiciones contempladas en NTE INEN-ISO 9000, GPE INEN-ISO/IEC 2, GPE INEN-ISO/IEC 21-1, y las que a continuación se detallan:

- a) Adaptación.** Publicación de un documento normativo nacional que ha sido elaborado en función de distintas bases de estudio de referencia, que recogen el estado de la técnica de un tema específico.
- b) Adopción.** Publicación de un documento normativo nacional basado en una norma internacional correspondiente, o aprobación de la norma internacional por tener el mismo estatus que un documento normativo nacional, con cualquier desviación de la norma internacional identificada.
- c) Bases de estudio.** Publicaciones científicas conforme al estado de la técnica actual, documentos normativos de otros países, y cualquier otro documento de determinada parte de una ciencia; las cuales son utilizadas en la elaboración de documentos normativos.

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

d) Comité Interno del INEN (CI-INEN). Comité conformado por los Directores de las Áreas Técnicas o sus delegados; para desempeñar la función de estudiar y aprobar los proyectos de documentos normativos.

e) Comité Nacional Espejo (CNE). Comité conformado por las partes interesadas relacionadas con los temas de estudio propuestos por otro organismo de normalización; para desempeñar la función de estudiar y aprobar la posición país con respecto a los proyectos de documentos normativos en estudio.

Nota. Cada organismo de normalización tiene su propia denominación para los comités que estudian los proyectos de documentos normativos.

f) Comité Técnico de Normalización (CTN). Comité conformado por las partes interesadas relacionadas con los temas de estudio propuestos por el INEN; para desempeñar la función de estudiar y aprobar por consenso los proyectos de documentos normativos.

g) Comité Técnico de Redes de Normalización. Comité conformado por las partes interesadas relacionadas con los temas de estudio propuestos por la Red de Normalización; para desempeñar la función de estudiar y aprobar por consenso los proyectos de documentos normativos.

h) Red de Normalización. Entidad cooperante pública o privada, facultada a través de un Convenio por el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, para realizar el estudio y aprobación de proyectos de documentos normativos acordes con un sector y actividad.

i) Comisión General. Reunión conformada por las partes interesadas de un Comité Nacional Espejo en el que no se alcanzó el quórum reglamentario, y que se instala para continuar con el estudio del proyecto de documento normativo propuesto por otro organismo de normalización.

j) Consenso. Acuerdo general caracterizado por la ausencia de oposición sostenida a los argumentos sustanciales por cualquier parte importante de los intereses en juego y por un proceso que comprende la búsqueda de consideración para los puntos de vista de todas las partes interesadas y para la armonización de cualquier opinión divergente.

Nota. El consenso no significa necesariamente unanimidad.

k) Consulta pública. Etapa en la que se da a conocer a las partes interesadas y a la comunidad en general que se ha elaborado y aprobado un proyecto de documento normativo, con el propósito de que presenten sus observaciones previo a su oficialización.

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

l) Documento normativo. Documento que proporciona reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados. Comprende documentos tales como normas técnicas, especificaciones técnicas, códigos de buena práctica y otras publicaciones.

m) Estado de la técnica. Estado de desarrollo de una capacidad técnica en un tiempo dado en lo que se refiere a productos, procesos o servicios; basado en los descubrimientos científicos, técnicos o experimentales pertinentes.

n) Nivel jerárquico de normalización. Extensión geográfica, política y económica comprendida en la normalización. Los niveles de normalización de acuerdo con su jerarquía son:

Nivel 1. Normas internacionales (ISO, IEC, CODEX, ITU, OIML)

Nivel 2. Normas regionales (EN, entre otros)

Nivel 3. Normas subregionales (CAN, COPANT, entre otros)

Nivel 4. Normas nacionales (INEN, IRAM, ICONTEC, UNIT, UNE, entre otros)

Nivel 5. Normas de asociación o empresa (ASTM, UL, NFPA, API, entre otros)

o) Objetivos legítimos. Los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir al error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

p) Oficialización. Publicación de documentos normativos en el Registro Oficial por parte del organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos.

q) Parte interesada. Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad. Por ejemplo: consumidores, industria, proveedores, academia, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

r) Plan Nacional de Normalización (PNN). Documento que abarca un conjunto de actividades para llevar a cabo la gestión técnica de normalización, establecido en concordancia con el Plan Nacional de Calidad y aprobado por el Comité Interministerial de la Calidad.

s) Programa Anual de Normalización (PAN). Documento que establece los temas de los proyectos de documentos normativos que serán estudiados durante el año, en función del Plan Nacional de Normalización.

t) Proyecto de documento normativo. Documento establecido en función del Programa Anual de Normalización y puesto en consideración del Comité Técnico de Normalización

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

o Comité Interno del INEN, para su estudio y aprobación.

u) Revisión sistemática. Análisis de un documento normativo para determinar si debe ser revisado, confirmado, corregido, enmendado, retirado o reemplazado. La revisión sistemática se aplica a los documentos normativos con una vigencia mayor a 5 años, o cuando exista un cambio en el estado de la técnica.

v) Sustento técnico. Corresponde a publicaciones técnicas, científicas y documentos normativos acordes con el nivel jerárquico de normalización, aplicables conforme al estado de la técnica actual.

w) Posición país. Observaciones generales, técnicas y editoriales emitidas a los proyectos de documentos normativos propuestos por otro organismo de normalización, las cuales son aprobadas por consenso en el Comité Nacional Espejo a nombre del Ecuador.

x) Proyecto de documento normativo internacional. Documento presentado por un organismo de normalización internacional para su estudio en el Comité Nacional Espejo o según su propia denominación.

y) Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN). Documento normativo establecido por consenso, expedido por el INEN y oficializado por el organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados garantizando un nivel óptimo de orden en un contexto dado.

Nota. Las normas deben estar basadas sobre los resultados consolidados de la ciencia, de la técnica y de la experiencia, y dirigidos a la promoción de óptimos beneficios para la comunidad.

z) Especificación Técnica Ecuatoriana (ETE INEN). Documento normativo establecido por consenso, expedido por el INEN y oficializado por el organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio.

Nota 1. Una especificación técnica debe indicar, cuando sea necesario, los procedimientos por medio de los cuales se puede determinar si los requisitos se cumplen.

Nota 2. Una especificación técnica puede ser una norma, parte de una norma o independiente de una norma.

aa) Código de Buena Práctica Ecuatoriano (CPE INEN). Documento normativo establecido por consenso, expedido por el INEN y oficializado por el organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, que recomienda

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

las prácticas o procedimientos para el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento o utilización de equipos, estructuras o productos.

Nota. Un código de buena práctica puede ser una norma, parte de una norma o independiente de una norma.

bb) Guía de Buena Práctica Ecuatoriana (GPE INEN). Documento normativo establecido por consenso, expedido por el INEN, que proporciona reglas, consejos o recomendaciones relativos a normalización.

cc) Otras Publicaciones. Las establecidas en GPE INEN-ISO/IEC 21-2.

dd) Proyecto A1 (Proyecto de Trabajo preliminar). Proyecto de documento normativo presentado por una persona natural o jurídica, y puesto a consideración del INEN.

ee) Proyecto A2 (Proyecto de Trabajo). Proyecto de documento normativo elaborado por el INEN, en base al proyecto A1 o en publicaciones técnicas, científicas y en documentos normativos acordes con el nivel jerárquico de normalización, el cual se pone en consideración del Comité Técnico de Normalización o Comité Interno del INEN, para su estudio y aprobación.

ff) Proyecto B (Borrador de Comité). Proyecto de documento normativo que se encuentra en estudio en el Comité Técnico de Normalización o Comité Interno del INEN.

gg) Proyecto C (Borrador de Norma Nacional). Proyecto de documento normativo aprobado por consenso en el Comité Técnico de Normalización o Comité Interno del INEN y puesto en consulta pública.

hh) Proyecto D (Borrador Final de Norma Nacional). Proyecto de documento normativo editado por el INEN y enviado al organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, para su aprobación y oficialización.

CAPÍTULO III PRINCIPIOS DE NORMALIZACIÓN

Artículo 3. El proceso de normalización técnica debe seguir los principios establecidos en:

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

- Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Anexo 3: Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas.
- G/TBT/1 Decisiones y recomendaciones adoptadas por el comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1° de enero de 1995. Decisión del comité relativa a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales con arreglo a los artículos 2 y 5 y al anexo 3 del acuerdo.
- GPE INEN-ISO/IEC 59 “Código de buena práctica para la normalización”.
- NTE INEN 2847 “Norma de normas. Principios de normalización”.

**CAPÍTULO IV
PLAN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN**

Artículo 4. Para la elaboración de la propuesta del Plan Nacional de Normalización se debe analizar y priorizar.-

Las necesidades de normalización técnica provenientes de las partes interesadas, proyectos de documentos normativos en proceso, proyectos de documentos normativos que no han iniciado el proceso y documentos normativos que requieren ingresar a revisión sistemática. La priorización se debe realizar utilizando la metodología nacional establecida.

Las solicitudes de necesidades de normalización técnica de cualquier parte interesada se deben presentar de manera oficial a la Directora o Director Ejecutivo del INEN o a la Directora o Director Técnico de Normalización.

En caso de que las partes interesadas presenten una propuesta de documento normativo (Proyecto A1), esta debe estar técnicamente sustentada y debe cumplir con lo establecido en NTE INEN 0 “Estructura, redacción y presentación de documentos normativos, vigente.

Artículo 5. La Directora o Director Técnico de Normalización debe presentar la propuesta del Plan Nacional de Normalización a la Coordinadora o Coordinador General Técnico del INEN para revisión y posterior aprobación de la Directora o Director Ejecutivo del INEN.

La Directora o Director Ejecutivo del INEN debe enviar la propuesta del Plan Nacional de Normalización al Comité Interministerial de la Calidad para su aprobación hasta el 15 de octubre de cada año, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Artículo 6. El Plan Nacional de Normalización debe ser publicado en la página electrónica institucional u otros medios disponibles, de acuerdo con lo establecido en el

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

Anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

**CAPÍTULO V
ESTUDIO Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

Artículo 7. La Directora o Director Técnico de Normalización o su delegado debe asignar a los Secretarios Técnicos de Proyectos, los proyectos de documentos normativos que serán estudiados, en función del Programa Anual de Normalización.

Artículo 8. Para la elaboración de los proyectos de documentos normativos se debe considerar:

- Para adaptaciones, las directrices establecidas en NTE INEN 0.
- Para adopciones, los lineamientos establecidos en GPE INEN-ISO/IEC 21-1 y GPE INEN-ISO/IEC 21-2; y lo establecido en los acuerdos internacionales.

Artículo 9. La Directora o Director Técnico de Normalización debe convocar al Comité Técnico de Normalización y Comité Interno del INEN para proceder con el estudio y aprobación del Proyecto A2.

Artículo 10. La Directora o Director Técnico de Normalización o su delegado debe coordinar la etapa de consulta pública del Proyecto C, a través de su publicación en la página electrónica institucional u otros medios disponibles, considerando si se trata de un proceso por trámite normal o por trámite acelerado. En el caso de adopciones de normas internacionales se deben respetar los derechos de autor.

Si se trata de un proceso por trámite normal, el proyecto C debe estar en consulta pública por un periodo de 60 días calendario.

En el caso de presentarse una emergencia nacional, en la cual se tenga afectación a los objetivos legítimos del país, el proceso que se debe seguir es por trámite acelerado, previa autorización de la Directora o Director Técnico de Normalización. El proyecto C debe estar en consulta pública por un periodo de 15 días calendario.

Para adopciones de traducciones oficiales de ISO al español, el proceso que se debe seguir es por trámite acelerado. El proyecto C debe estar en consulta pública por un periodo de 15 días calendario.

Artículo 11. La Directora o Director Ejecutivo del INEN debe enviar los Proyectos D, al organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, para su aprobación y oficialización.

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

Artículo 12. Los documentos normativos aprobados, mediante una resolución emitida por el organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Artículo 13. Los documentos normativos publicados en el Registro Oficial se deben registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 14. Una vez que el documento normativo se publica en el Registro Oficial, no se podrá modificar su contenido. En caso de que se requiera que el documento normativo sea modificado se lo debe hacer a través de un corrigiendo técnico, enmienda técnica o revisión, de ser el caso.

Artículo 15. Los proyectos de documentos normativos que no son aprobados, por el organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, por presentar observaciones de carácter técnico, deben retornar a la Dirección Técnica de Normalización para su respectivo análisis. Una vez subsanadas las observaciones, los proyectos de documentos normativos reiniciarán el proceso pertinente.

CAPÍTULO VI COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN Y COMITÉ NACIONAL ESPEJO

Artículo 16. Funciones.- El Comité Técnico de Normalización tiene por función estudiar y aprobar por consenso los proyectos de documentos normativos (proyectos A2), puestos a su consideración por el INEN.

El Comité Técnico de Redes de Normalización debe cumplir con las funciones establecidas para el Comité Técnico de Normalización.

El Comité Nacional Espejo tiene por función estudiar y aprobar la posición país con respecto a los proyectos de documentos normativos propuestos por otro organismo de normalización, puestos a su consideración por el INEN.

Artículo 17. Los Comités Técnicos de Normalización y Comités Nacionales Espejo deben desempeñar sus funciones durante el estudio de los proyectos de documentos normativos para los cuales fueron convocados, luego de lo cual entrarán en receso.

Los Comités Técnicos de Normalización y Comités Nacionales Espejo podrán reactivarse si el caso lo amerita.

Artículo 18. Conformación.- La Dirección Técnica de Normalización debe conformar los Comités Técnicos de Normalización y los Comités Nacionales Espejo con representantes

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

técnicos de las partes interesadas; tales como, organismos gubernamentales, industria, consumidores, academia, entre otros; quiénes se constituyen en miembros permanentes con su participación regular en las reuniones convocadas. Todos los miembros de los Comités tienen iguales derechos de participación y de acceso a la información.

Previo a la conformación de los Comités Nacionales Espejo, la Directora o Director Técnico de Normalización debe aprobar la participación en el estudio de proyectos de documentos normativos propuestos por otro organismo de normalización. Además, debe solicitar al organismo de normalización la inclusión de la participación del país en los Comités relacionados con los temas de estudio.

Artículo 19. Competencia técnica.- Las instituciones deben delegar de manera oficial a los participantes del Comité Técnico de Normalización y Comité Nacional Espejo, en función de su formación profesional y experiencia relacionada con la temática específica que se va a estudiar en el Comité.

Artículo 20. Reuniones.- Las reuniones del Comité Técnico de Normalización y Comité Nacional Espejo deben ser convocadas por la Directora o Director Técnico de Normalización.

Artículo 21. En la primera reunión la Directora o Director Técnico de Normalización o su delegado debe inaugurar el Comité y luego se debe proceder con la elección del Presidente por votación y mayoría simple, contabilizando un voto por institución. La elección del Presidente se debe realizar en función del conocimiento y experiencia en el tema a tratar. El Presidente puede ser un representante del sector público o privado, quién debe ejercer su función inmediatamente después de ser elegido.

Artículo 22. Quórum reglamentario.- Para dar inicio a las reuniones del Comité Técnico de Normalización y Comité Nacional Espejo se requiere al menos la presencia de 4 miembros representantes de los sectores convocados. En el caso de no alcanzar el quórum reglamentario a la hora convocada se debe esperar 30 minutos, caso contrario la reunión debe ser cancelada.

Nota. Para el caso de instituciones públicas, se puede considerar a los delegados de las diferentes áreas técnicas como distintos representantes.

En el caso de no alcanzar el quórum reglamentario en el Comité Nacional Espejo se debe conformar una Comisión General transcurrido el tiempo establecido. Las resoluciones obtenidas en la reunión deben ser puestas a consideración en el Comité Nacional Espejo en la próxima reunión.

Artículo 23. En los casos en los que no se alcance el quórum reglamentario por tres ocasiones consecutivas a un Comité Técnico de Normalización, el Secretario Técnico de

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

Proyectos debe elaborar un informe técnico para que la Directora o Director Técnico de Normalización apruebe la cancelación del estudio del proyecto de documento normativo.

Artículo 24. La inasistencia a las reuniones convocadas debe ser considerada como conformidad con las resoluciones tomadas en el Comité.

Artículo 25. Dignidades.- Las dignidades del Comité Técnico de Normalización y Comité Nacional Espejo son:

- El Presidente y el Secretario Técnico de Proyectos.
- El Secretario Técnico de Proyectos debe ser un funcionario del INEN.

Artículo 26. Presidente.- El Presidente debe ejercer sus funciones durante el tiempo requerido para el estudio de los proyectos de documentos normativos. En caso de ausencia del Presidente se debe nombrar un presidente ocasional, hasta un máximo de dos reuniones consecutivas. En la siguiente reunión se debe elegir un nuevo Presidente.

Artículo 27. Funciones del Presidente.-

1. Dirigir las reuniones y actuar de moderador en las discusiones y controversias técnicas conjuntamente con el Secretario Técnico de Proyectos.
2. Incentivar la participación de las partes interesadas y hacer posible la consecución del consenso en la toma de decisiones.
3. Consultar a expertos técnicos para resolver un determinado tema, en consenso con los miembros del Comité.
4. Conformar grupos de trabajo para estudios específicos, y aprobar en consenso con los miembros del Comité los informes técnicos presentados.
5. Suscribir la documentación del proyecto C requerida en función de los procedimientos e instructivos internos, conjuntamente con el Secretario Técnico de Proyectos.
6. Aprobar en consenso con los miembros del Comité el proyecto de documento normativo.
7. Notificar, mediante correo electrónico al Secretario Técnico de Proyectos, su aprobación de las actas y la validación del proyecto C. El Presidente debe registrar su firma en cada una de las actas de las reuniones de Comité (la validación del Proyecto C no aplica para Comités Nacionales Espejo).
8. Cumplir y hacer cumplir las resoluciones adoptadas.
9. Lograr determinar la posición país conjuntamente con los miembros del Comité Nacional Espejo.

Artículo 28. Funciones del Secretario Técnico de Proyectos.-

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

1. Preparar la lista de invitados a las reuniones de los Comités Técnicos de Normalización y Comités Nacionales Espejo.
2. Proporcionar los documentos técnicos necesarios para la realización de las reuniones de Comité, cumpliendo con los derechos de autor.
3. Incentivar la participación de las partes interesadas y hacer posible la consecución del consenso en la toma de decisiones.
4. Redactar las actas de las reuniones y ponerlas a consideración de los miembros del Comité Técnico de Normalización o Comité Nacional Espejo para su aprobación, y registrar su firma en cada una de las actas, conjuntamente con el Presidente.
5. Mantener la documentación de respaldo del expediente del proyecto del documento normativo en estudio utilizando herramientas en línea según las directrices de seguridad de la información de la institución.
6. Definir las fechas de las reuniones, en consulta y coordinación con los miembros del Comité.
7. Llevar el control de asistencia de los miembros del Comité a las reuniones y registrar en la información complementaria del Proyecto C a los miembros del Comité que hayan aportado técnicamente en el desarrollo del proyecto de documento normativo, y a quienes tengan una participación de al menos el 75 % a las reuniones convocadas (No aplica a Comités Nacionales Espejo).

Artículo 29. Funciones de los miembros del Comité.-

1. Asistir regularmente a las reuniones convocadas.
2. Participar de manera activa en los grupos de trabajo, y en el estudio y aprobación de los proyectos de documentos normativos.
3. Entregar la delegación oficial al Secretario Técnico de Proyectos. En ausencia de una delegación oficial, los registros de asistencia deben ser el documento habilitante de la participación de los representantes de una institución.
4. Mantener confidencialidad respecto a los acuerdos tomados en las reuniones, y no utilizar la información obtenida dentro de los Comités para fines personales.
5. Firmar el registro de asistencia en las reuniones presenciales.
6. Actuar como Presidente ocasional en ausencia del titular, por resolución de los miembros del Comité.

**CAPÍTULO VII
COMITÉ INTERNO DEL INEN**

Artículo 30. El Comité Interno del INEN debe estar conformado por los Directores de las Áreas Técnicas o sus delegados, tomando en cuenta su formación académica y experiencia con el tema a tratar.

En la primera reunión se debe proceder con la elección del Presidente por votación, quién debe ejercer su función inmediatamente después de ser elegido.

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

Artículo 31. La Directora o Director Técnico de Normalización debe convocar al Comité Interno en los siguientes casos:

- Cuando en el Comité Técnico de Normalización no se logre el consenso en un tema específico del proyecto de documento normativo.
- Cuando exista una emergencia nacional, en la cual se tenga afectación a los objetivos legítimos del país.
- Para adopciones de traducciones oficiales de ISO al español.
- Cuando el proyecto de documento normativo corresponda a una Guía de Buena Práctica Ecuatoriana, relacionada con actividades de normalización.

Artículo 32. Las dignidades del Comité Interno del INEN son: el Presidente y el Secretario Técnico de Proyectos, quienes deben desempeñar las funciones establecidas en el artículo 26 y 27 de este procedimiento, respectivamente. La Secretaría Técnica debe ser ejercida por el Secretario Técnico de Proyectos.

Artículo 33. Los miembros del Comité Interno del INEN deben desempeñar las funciones establecidas en el artículo 28 de este procedimiento.

CAPÍTULO VIII MANTENIMIENTO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Artículo 34. El mantenimiento de documentos normativos está relacionado con el proceso de revisión sistemática.

Artículo 35. Confirmación del documento normativo.- Un documento normativo debe ser confirmado cuando no existe cambio en el estado de la técnica.

La confirmación de un documento normativo debe ser aprobada por la Directora o Director Técnico de Normalización y debe ser puesto en consulta pública de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 de este procedimiento.

Artículo 36. La fecha de confirmación se debe registrar en la carátula del documento normativo y en la información complementaria, sin cambiar la fecha de publicación en el Registro Oficial. Adicionalmente, la fecha de confirmación del documento normativo se debe registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 37. Revisión del documento normativo.- Un documento normativo debe ser revisado cuando existe un cambio en el estado de la técnica.

La revisión de un documento normativo debe ser aprobada por la Directora o Director

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

Técnico de Normalización. Para el estudio y aprobación del proyecto de revisión del documento normativo se debe seguir lo establecido en el capítulo V de este procedimiento.

La revisión del documento normativo se debe registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 38. Retiro del documento normativo.- Un documento normativo debe ser retirado cuando se ha determinado su inaplicabilidad en la industria o el comercio.

El retiro de un documento normativo debe ser aprobado por la Directora o Director Técnico de Normalización y debe ser puesto en consulta pública de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 de este procedimiento.

Artículo 39. La Directora o Director Ejecutivo del INEN, en base al informe técnico presentado por la Dirección Técnica de Normalización, debe solicitar al organismo encargado de la aprobación y oficialización de documentos normativos, que se emita la resolución correspondiente para el retiro del documento normativo.

El retiro de un documento normativo se debe registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 40. Enmienda técnica del documento normativo.- Una enmienda se realiza para modificar y/o añadir disposiciones técnicas a un documento normativo, las cuales deben ser consensuadas previamente en el Comité Técnico de Normalización.

La enmienda técnica se debe presentar en hojas adicionales separadas del documento normativo.

La enmienda técnica de un documento normativo debe ser aprobada por la Directora o Director Técnico de Normalización. Para el estudio y aprobación del proyecto de enmienda de un documento normativo se debe seguir lo establecido en el capítulo IV de este procedimiento.

La enmienda técnica de un documento normativo se debe registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 41. Corrigiendo técnico del documento normativo.- Un corrigiendo técnico se realiza para corregir una ambigüedad introducida involuntariamente en la redacción o impresión, y que podría conducir a una aplicación incorrecta del documento normativo.

El corrigiendo técnico de un documento normativo debe ser aprobado por la Directora o Director Técnico de Normalización.

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R**Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020**

El corrigiendo técnico de un documento normativo se debe registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 42. Reemplazo del documento normativo.- El reemplazo de un documento normativo debe ser aprobado por la Directora o Director Técnico de Normalización.

En caso de que se requiera emitir un nuevo proyecto de documento normativo que reemplace a uno o más documentos normativos, la información de reemplazo se debe registrar en la información complementaria del proyecto de documento normativo.

Para el estudio y aprobación del nuevo proyecto de documento normativo se debe seguir lo establecido en el capítulo IV de este procedimiento.

El reemplazo de un documento normativo se debe registrar en el catálogo de documentos normativos del INEN.

Artículo 43. Los documentos normativos retirados o reemplazados podrán presentarse nuevamente como un nuevo proyecto de documento normativo con un análisis técnico.

Artículo 44. Para evitar la proliferación de las modificaciones en los documentos normativos, no se debe publicar más de 2 enmiendas o corrigendos técnicos. El desarrollo de un tercer documento debe dar lugar a la elaboración de una nueva revisión del documento normativo.

CAPÍTULO IX MECANISMOS DE RECLAMO

Artículo 45. Los reclamos relacionados con el contenido técnico de documentos normativos emitidos por el INEN o con el procedimiento de aprobación de los proyectos de documentos normativos, pueden ser presentados de manera oficial por cualquier persona natural o jurídica a la Directora o Director Ejecutivo del INEN o a la Directora o Director Técnico de Normalización, con una exposición de motivos técnicamente sustentados.

Artículo 46. Los reclamos relacionados con el contenido técnico de documentos normativos deben ser resueltos en primera instancia por el Comité Técnico de Normalización de origen. En caso de no alcanzar un acuerdo entre los miembros del Comité, los reclamos relacionados con el contenido técnico deben ser resueltos por el Comité Interno del INEN.

Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R

Quito, D.M., 14 de septiembre de 2020

Artículo 47. Los reclamos relacionados con el procedimiento de aprobación de los proyectos de documentos normativos deben ser resueltos por la Directora o Director Ejecutivo del INEN.

SEGUNDO. De la correcta ejecución de la presente resolución, encárguese a la Directora o Director Técnico de Normalización.

TERCERO. Deróguese las Resoluciones No. 2017-009 de 27 de marzo de 2017, la No. 2018-034 de 04 de diciembre de 2018 y todo instrumento legal de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo dispuesto en la presente resolución.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Lcda. Gabriela Alexandra Peñaherrera Espinoza
DIRECTORA EJECUTIVA (E)

Referencias:

- INEN-DNO-2020-0928-MEM

Copia:

Señor Abogado
Jofre Luis Cadena Placencia
Director de Asesoría Jurídica

mt/jc