

RESOLUCIÓN No.
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD
SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: "*La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas*" ha formulado el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 156 "MICRÓFONOS"**;

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

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 156 “MICRÓFONOS”**;

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

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el siguiente **Proyecto** de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 156 “MICRÓFONOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) e inmunidad electromagnética que deben cumplir los micrófonos, con el fin de proteger la salud de las personas, así como evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los micrófonos de uso profesional de tipo electrodinámicos y de condensador, alámbricos e inalámbricos, que se comercialicen en el Ecuador, sean éstos importados o de fabricación nacional.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
85.18	Micrófonos y sus soportes; altavoces (altoparlantes), incluso montados en sus cajas; auriculares, incluso los de casco, incluso combinados con micrófonos, y juegos o conjuntos constituidos por un micrófono y uno o varios altavoces (altoparlantes); amplificadores eléctricos de audiofrecuencia; equipos eléctricos para amplificación de sonido.	
8518.10.00	Micrófonos y sus soportes	Aplica para micrófonos de uso profesional de tipo electrodinámicos y de condensador, alámbricos e inalámbricos.

2.3 Este Reglamento Técnico no se aplica para los siguientes tipos de micrófonos alámbricos:

2.3.1 Micrófonos de medición.

2.3.2 Micrófonos como parte integral de dispositivos médicos.

2.3.3 Micrófonos que son parte integral de otro equipo o maquinaria.

2.3.4 Micrófonos de tipo electret usados para PC.

2.3.5 Micrófonos pizeoeléctricos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las normas EN 55103-1 y EN 55103-2 vigentes y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.2 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.3 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

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

3.1.5 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante.

3.1.6 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los micrófonos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con los requisitos de inmunidad y límites de emisiones establecidos en las normas EN 55103-1 y EN 55103-2 vigentes, o sus adopciones equivalentes.

5. REQUISITOS DE ROTULADO Y DOCUMENTACIÓN PARA EL USUARIO

5.1 El rotulado de los micrófonos contemplados en este Reglamento Técnico debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre del fabricante.
- b) País de origen.

5.2 La información del rotulado debe estar sobre el producto, debe ser legible e indeleble y debe estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.3 La información para el usuario, aplicable a los productos contemplados en este reglamento técnico, debe cumplir con la norma IEC 55103-2 y se debe suministrar al usuario junto con el producto. Esta información debe proveerse en idioma español, sin perjuicio de que ésta pueda además suministrarse en otros idiomas.

5.4 Las marcas de conformidad e información de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, embalaje, manual de uso u otra información del producto.

5.5 En el caso de ser un producto importado. Adicionalmente, los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben llevar una etiqueta firmemente adherida al producto o a su embalaje con la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador (ver nota¹).
- b) Dirección comercial del importador.

Nota 1: La empresa que realiza la importación, se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para la evaluación de la conformidad de los altavoces contemplados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar según los procedimientos o instructivos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de productos.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en las normas EN 55103-1 y EN 55103-2 vigentes, o sus adopciones equivalentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma EN 55103-1, *Compatibilidad electromagnética. Norma de familia de productos para aparatos de uso profesional de sonido, vídeo, sistemas audiovisuales y para el control de iluminación para espectáculos. Parte 1: Emisiones.*

8.2 Norma EN 55103-2, *Compatibilidad Electromagnética. Norma de familia de productos para aparatos de uso profesional de sonido, vídeo, sistemas audiovisuales y para el control de iluminación para espectáculos. Parte 2: Inmunidad.*

8.3 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

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

8.5 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. El certificado debe estar en idioma español o inglés.

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

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

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a se debe adjuntar:

a) Los informes de ensayos de tipo inicial y adicionales (en caso de cambio en el modelo), asociados al certificado de conformidad de producto, emitidos por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o, evaluado por el organismo certificador de producto acreditado, en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de ensayos de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe exceder de los doce meses a la fecha de presentación;

b) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, la cual se pueda evidenciar o verificar por cualquier medio; y,

c) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado y documentación para el usuario del producto establecido en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

a) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, la cual se pueda evidenciar o verificar por cualquier medio;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado y documentación para el usuario del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,

c) El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con este Reglamento Técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de los certificados de conformidad o informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Certificado de marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este Reglamento Técnico o su equivalente, emitido por un organismo de certificación de producto de tercera parte, por ejemplo: Certificado de Conformidad con Marcado CE, entre otros, que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. Al certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual. La marca de conformidad de producto deberá estar sobre el producto; o,

b) Informe de ensayos de tipo inicial y adicionales (en caso de cambio en el modelo), emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; e, informe de ensayos de rutina correspondiente al último control de producción en fábrica de las unidades fabricadas, emitido por el laboratorio de ensayos del fabricante que se encuentren debidamente firmado por el responsable del laboratorio indicando el nombre y cargo; o,

c) Informe de ensayos de tipo inicial y adicionales (en caso de cambio en el modelo), emitido por un laboratorio de ensayos de tercera parte que demuestre competencia técnica con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; e, informe de ensayos de rutina correspondiente al último control de producción de las unidades fabricadas, emitido por el laboratorio de ensayos del fabricante, que se encuentre debidamente firmado por el responsable del laboratorio indicando el nombre y cargo.

Para el numeral 9.2.3, el importador además debe adjuntar la evidencia del cumplimiento con los requisitos de rotulado y documentación para el usuario del producto establecido en el presente Reglamento Técnico emitida por el organismo de certificación de producto [ver numeral 9.2.3 literal a)] o por el laboratorio de ensayos o por el fabricante [ver numeral 9.2.3 literales b) y c)]; y, el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección del marcado y rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

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

9.3 El certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

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

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

11. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 156 “MICRÓFONOS”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD