

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 Instituto 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 103 "Productos de confitería"**.

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

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 103 “PRODUCTOS DE CONFITERÍA”**;

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, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos 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 103 “PRODUCTOS DE CONFITERÍA”

### 1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los productos de confitería, con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida de las personas, y evitar las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se produzcan, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Caramelos, pastillas o comprimidos, grageas, gomitas y turrone, incluidos los dietéticos.

2.1.2 Gomas de mascar o chicles, incluidos las dietéticas

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

<b>CLASIFICACION</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>17.04</b>	<b>Artículos de confitería sin cacao (incluido el chocolate blanco).</b>
1704.10	- Chicles y demás gomas de mascar, incluso recubiertos de azúcar:
1704.10.10	- - Recubiertos de azúcar
1704.10.90	- - Los demás
1704.90	- Los demás:
1704.90.10	- - Bombones, caramelos, confites y pastillas
1704.90.90	- - Los demás

### 3. DEFINICIONES

**3.1** Para los fines de este reglamento técnico se aplican las definiciones dadas en las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN 2217 y NTE INEN 2219 vigentes, además de la siguiente:

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

#### **4. CLASIFICACION**

**4.1** Los caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone de acuerdo a la naturaleza de sus ingredientes y a su proceso de fabricación se clasifican según lo establecido en la norma NTE INEN 2217 vigente.

**4.2** Las gomas de mascar o chicles se clasifican según lo establecido en la norma NTE INEN 2219 vigente.

#### **5. REQUISITOS DEL PRODUCTO**

**5.1** Los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas NTE INEN 2217 y NTE INEN 2219 respectivamente, vigentes.

**5.2** Los caramelos, grageas, pastillas o comprimidos, gomitas, turrone y gomas de mascar, incluyendo a los dietéticos, al ser evaluados sensorialmente deben tener y conservar el color, sabor y olor característicos desde su elaboración hasta su consumo.

**5.3** Los caramelos, grageas, pastillas o comprimidos, gomitas, turrone, incluidos los dietéticos no deben presentar rancidez.

**5.4** Los productos de confitería deben estar libres de restos de insectos y de material extraño, no deben contener partículas extrañas contaminantes. Los productos al ser analizados no deben presentar deterioro físico, químico ni microbiológico.

**5.5** La elaboración, preparación, manipulación y comercialización de los productos contemplados en el presente reglamento técnico debe ser de conformidad con lo establecido en la legislación nacional vigente sobre Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

**5.6** En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente riesgo o peligro para la salud debe declararse en la etiqueta, en idioma español.

**5.7** Los colorantes, saborizantes, conservantes y demás aditivos utilizados en la elaboración de los productos de confitería deben cumplir con los requisitos de la NTE INEN-CODEX 192 vigente.

**5.8** Los productos, de acuerdo con sus características, deben contar con los envases que sean necesarios para garantizar su integridad e inocuidad.

**5.9** Los envases de todo tipo, empaques, envolturas, estuches, deben proteger a los productos de confitería de cualquier contaminación química o microbiológica, manteniendo las debidas condiciones de conservación, higiene y limpieza y deben estar fabricados con materias primas adecuadas y/o autorizadas para el fin a que se destinan.

**5.10** Los productos de confitería que contienen productos no nutritivos como juguetes en su interior o que estos se encuentran adjuntos deben envasarse en un embalaje separado que no pueda ser ingerido.

**5.11** Los productos no se deben consumir por más del tiempo señalado en la fecha de caducidad.

**5.12** En la venta a granel, los productos de confitería deben almacenarse con las debidas condiciones higiénicas, a fin de que lleguen al público consumidor en perfecto estado de conservación y se presenten en forma que no se perjudique al producto.

## **6. REQUISITOS DE ROTULADO**

**6.1** El rotulado de los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con lo establecido en el RTE INEN 022.

**6.2** La información del rotulado de los productos debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

## **7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD**

**7.1** Para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento técnico, los productos deben ser ensayados según las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN 2217 y NTE INEN 2219 vigentes.

## **8. MUESTREO**

**8.1** Los planes de muestreo deben ser aquellos que constan en las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN 2217 y NTE INEN 2219 vigentes.

## **9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**9.1** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12. *Leche. Determinación del contenido de grasa.*

**9.2** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 265. *Azúcar. Determinación de la humedad. (Método de rutina).*

**9.3** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 266. *Azúcar. Determinación del azúcar reductor.*

**9.4** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 269. *Conservas vegetales. Determinación del contenido de arsénico.*

**9.5** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 271. *Conservas vegetales. Determinación del contenido de plomo.*

**9.6** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-6. *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.*

**9.7** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8. *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y Escherichia Coli.*

**9.8** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10. *Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuentos en placa por siembra en profundidad.*

**9.9** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-14. *Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie.*

**9.10** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-17. *Control microbiológico de los alimentos. Bacterias anaerobias mesófilas. Recuento en tubo por siembra en masa.*

**9.11** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2217. *Productos de confitería. Caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrónes. Requisitos.*

**9.12** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2218. *Productos de confitería. Gomas de mascar. Determinación de la goma base residual.*

**9.13** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2219. *Productos de confitería. Goma de mascar. Requisitos.*

**9.14** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX 192. *Norma general del Codex para los aditivos alimentarios (MOD).*

**9.15** AOAC Official Method 920.176, 2005. *Nitrogen in Sugars and Syrups Kjeldahl Method.*

**9.16** AOAC Official Method 930.36. *Sucrose in Sugars and Syrups.*

**9.17** AOAC Official Method 906.03. *Invert sugar in sugars and syrups. (Munson-Walker General Method).*

**9.18** Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "Rotulado de productos alimenticios, procesados, envasados y empaquetados. Requisitos".

## **10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**10.1** 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, deberán demostrar 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 OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

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

**10.2** Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1b, establecidos en la norma ISO/IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

**10.3** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## **11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL**

**11.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud Pública 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.

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

## **12. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**12.1** Las personas que expendan productos de confitería que no cumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

## **13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**13.1** 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

## **14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**

**14.1** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto 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 103 "PRODUCTOS DE CONFITERÍA"** en la página Web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este reglamento técnico entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

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