

**RESOLUCIÓN No. 12 050**  
**(Supl. R.O. 699 – 09-Mayo-2012)**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**CONSIDERANDO:**

**Que** de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Constitución Política 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 de 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 III 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 CAN creó "El Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificada por la Decisión 419 de 31 de Julio de 1997;

**Que** la Decisión 562 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 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece 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** es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que ésta no induzca a error al consumidor;

**Que** el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, formuló el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano. "Sopas, caldos y cremas. Requisitos"

**Que** de acuerdo con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. En consecuencia, debe proceder a la aprobación y oficialización del mencionado Reglamento conforme lo dispone 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;

**Que** mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 de 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial N° 599 de 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria 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 y el Ministerial No. 11 446 de 25 de noviembre de 2011,

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar** el siguiente proyecto de:

### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 063 "SOPAS, CALDOS Y CREMAS. REQUISITOS"**

#### **1. OBJETO**

- 1.1** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las sopas, caldos y cremas con la finalidad de prevenir los riesgos para salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

#### **2. CAMPO DE APLICACION**

- 2.1** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los siguientes productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.1.1 Sopas, caldos y cremas

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

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>21.04</b>	<b>Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, preparados; preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas.</b>
2104.10	- Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, reparados:
2104.10.10 .00	- - Preparaciones para sopas, potajes o caldos
2104.10.20 .00	- - Sopas, potajes o caldos, preparados
2104.20.00 .00	- Preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas

### 3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan las definiciones contempladas en la Norma Técnica Ecuatoriana: NTE INEN 2602; y además 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. CLASIFICACIÓN

4.1 Las sopas, caldos y cremas se clasifican en:

4.1.1 Listos para consumo,

4.1.2 Concentrados,

4.1.3 Deshidratados

### 5. CONDICIONES GENERALES

5.1 La elaboración del producto debe cumplir con los principios de manufactura establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública

5.2 Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/ MRL 1, en su última edición.

5.3 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MRL 2, en su última edición (en los productos que declaran carne entre sus ingredientes).

### 6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Los productos objeto de este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con lo indicado en el numeral de Requisitos de la NTE INEN 2602.

## 7. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO

- 7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 de este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022.

## 8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

- 8.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este Reglamento Técnico Ecuatoriano de los productos enlistados en el numeral 2.1 son los que a continuación se indican:

PARAMETROS	METODO DE ENSAYO
<i>Productos derivados del cacao. Determinación de la humedad o pérdida por calentamiento</i>	NTE INEN 1676
<i>Carne y productos cárnicos. Determinación dl nitrógeno</i>	NTE INEN 781
<i>Creatinina</i>	AIIBP 2/5 (Revisión 2000), HPLC, de la Colección Oficial de Métodos de Análisis de la AIIBP (2001).
<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos, REP</i>	NTE INEN 1529-5
<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias</i>	NTE INEN 1529-7
<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación coliformes fecales E. coli</i>	NTE INEN 1529-8
<i>Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra a profundidad</i>	NTE INEN 1529-10
<i>Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus. Aureus. Recuento en placa por extensión en superficie.</i>	NTE INEN 1529-14
<i>Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección</i>	NTE INEN 1529-15

## 9. MUESTREO

- 9.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este Reglamento Técnico Ecuatoriano se efectuará según la Norma ISO 8423 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida), ISO 8422 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos; CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo
- 9.2 Cuando se requiera certificar un lote de producción específico debe considerarse un plan de muestreo acordado entre las partes, teniendo en cuenta lo establecido en la NTE INEN-ISO 2859-1.

## 10. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 781 *Carne y productos cárnicos. Determinación del nitrógeno.*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos REP.*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias.*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli.*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10 *Control Microbiológico de los Alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra en profundidad.*

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

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15 *Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1676 *Productos derivados de cacao. Determinación de la humedad o pérdida por calentamiento.*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2602 *Sopas, caldos y cremas. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 *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*

ISO 8423 *Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida)*

ISO 8422 *Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos*

CAC/GL 50-2004 *Directrices generales sobre muestreo*

Reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Codex Alimentario CAC/MRL 1-2001 *Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas*

Codex Alimentario CAC/MRL 02-2005 *Lista de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios*

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

## **11. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO**

- 11.1** Los productos cubiertos por este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.
- 11.2** La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- 11.3** Los productos que cuenten con el Sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificación de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano para su comercialización.

## **12. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

- 12.1** La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas o designadas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- 12.2** En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados o designados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio reconocido por el organismo certificador.

## **13. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN**

- 13.1** El Ministerio de Salud Pública 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 Ecuatoriano, de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

## **14. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN**

- 14.1** La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizarán los organismos especializados competentes, en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso

## **15. RÉGIMEN DE SANCIONES SE APRUEBA**

- 15.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley del

Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

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

- 16.1** 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.

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

- 17.1** 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 de 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 de 26 de julio de 2011, publique REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 063 "SOPAS, CALDOS Y CREMAS. REQUISITOS" en la página Web de esa Institución. ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 09 de febrero de 2012

**Tclga.Catalina Cárdenas  
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**

ML