

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 Registro Oficial Suplemento 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 del 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 Registro Oficial Suplemento 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 del 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 del 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 187 “ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA”**

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 187 “ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA”**

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 187 “ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA”

#### 1. OBJETO

**1.1** Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir los alimentos procesados para animales de compañía, con la finalidad de proteger la salud de los animales y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

#### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

**2.1** Este Reglamento Técnico se aplica a los alimentos procesados para animales de compañía y accesorios masticables para perros que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, de producción nacional o importados.

**2.2** Estos productos se encuentran comprendidos en las siguientes clasificaciones arancelarias:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>23.09</b>	<b>Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales.</b>	
2309.10	- Alimentos para perros o gatos, acondicionados para la venta al por menor:	
2309.10.10	- - Presentados en latas herméticas	
2309.10.90	- - Los demás	Aplica solo para alimentos para perros y gatos
2309.90.20	- - Premezclas	
2309.90.90	- - Las demás	Aplica solo para alimentos procesados para animales de compañía y accesorios masticables para perros

#### 3. DEFINICIONES

**3.1** Para los efectos de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones que a continuación se detallan:

**3.1.1 *Animal de compañía.*** Cualquier animal perteneciente a las especies normalmente alimentadas y mantenidas, pero no consumidas, por los seres humanos con fines distintos de la ganadería.

**3.1.2 *Alimento para animales (pienso).*** Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

**3.1.3 *Alimento para animales.*** Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad, tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrado como única fuente de alimento o como complementos de otras fuentes nutricionales.

**3.1.4 *Alimentos para animales de compañía procesados (transformados).*** Alimentos no crudos para animales de compañía, que han sido sometidos a un tratamiento destinado a garantizar su estabilidad.

**3.1.5 *Alimentos en conserva para animales de compañía.*** Los sometidos a tratamiento térmico y contenidos en un recipiente herméticamente cerrado.

**3.1.6 *Accesorios masticables para perros.*** Productos de calidad masticable para animales de compañía, producidos a partir de pieles sin curtir de ungulados o de otro material de origen animal.

**3.1.7 *Cadena de suministro.*** Conjunto relacionado de recursos y procesos que comienzan con la provisión de materias primas y se extiende hasta la entrega de productos o servicios al usuario final a través de los medios de transporte.

**3.1.8 *Inocuidad de los alimentos.*** La garantía de que los alimentos no causarán daño cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**3.1.9 *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. REQUISITOS DEL PRODUCTO**

**4.1** En la elaboración de alimentos procesados para animales de compañía, los únicos subproductos de animales que podrán utilizarse para producir alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros son:

a) Canales y partes de animales sacrificados que se consideren aptos para el consumo humano, pero no se destinen a este fin por motivos comerciales.

b) Canales o cuerpos y partes de animales sacrificados que hayan sido rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o a los animales.

c) Sangre procedente de animales que no sean rumiantes sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección ante mortem.

d) Subproductos de animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones.

e) Productos de origen animal o productos alimenticios que contengan productos de origen animal, que no sean residuos de cocina, que ya no están destinados al consumo humano por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni a los animales;

f) Leche cruda de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o a los animales.

g) Peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado.

h) Subproductos frescos de pescado procedentes de instalaciones industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano.

i) Conchas, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o a los animales;

j) Tejido adiposo de animales sin signos de enfermedad transmisible a través del mismo, que han sido sacrificados en matadero y considerados aptos para sacrificio para consumo humano tras inspección ante mortem con arreglo a la legislación nacional.

**4.2** La composición nutricional de estos alimentos estará acorde con la edad, tamaño y raza a la que va destinado el producto.

**4.3** Durante el tiempo de vida útil del producto, la fórmula garantizada y declarada en la etiqueta no debe ser diferente a los resultados obtenidos al realizar el análisis correspondiente.

**4.4** Se permite el uso de los aditivos alimentarios enlistados en la Norma NTE INEN-CODEX 192.

**4.5** En los alimentos para animales de compañía procesados secos, el contenido máximo de humedad no debe superar al 13 % (ver Norma NTE INEN 540).

**4.6** El contenido de aflatoxinas que puede estar presente en el producto, no debe ser superior a 20 µg/kg (ver Norma ISO 16050).

**4.7** Los contaminantes presentes en el producto no deben superar lo establecido en la Norma NTE INEN-CODEX 193.

**4.8** Los alimentos procesados para animales de compañía deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 1.

**TABLA 1. Requisitos microbiológicos**

Requisito	n	m	M	c
<i>Enterobacteriaceae</i> , ufc/g	5	10	300	2
Salmonella /25 g	5	ausencia	-	0

Donde:

n = número de muestras del ensayo,

m = valor umbral del número de bacterias. El resultado se considerará satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m,

M= valor máximo del número de bacterias. El resultado se considerará insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y

c= número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M. La muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

**4.9** Los alimentos para animales de compañía procesados en conserva deben cumplir con el requisito de esterilidad comercial (ver AOAC 972.44).

## **5. REQUISITOS DE ROTULADO**

**5.1** Cada envase debe llevar etiquetas o impresiones con caracteres legibles, indelebles y visibles, colocadas en tal forma que no desaparezcan bajo condiciones normales de almacenamiento y transporte, y deben contener la información mínima siguiente:

**5.1.1** En el panel principal debe constar:

- a) Nombre comercial de producto.
- b) Contenido neto en unidades del SI.
- c) Especie animal a la que se destina.
- d) Especificación de la presentación del producto.

**5.1.2** En el panel secundario debe constar:

- a) Fórmula garantizada.
- b) Número de registro de AGROCALIDAD.
- c) Nombre del técnico responsable.
- d) Lista de ingredientes.
- e) Indicaciones de uso.
- f) Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso.
- g) Número de lote.
- h) Fecha de vencimiento.
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Las siguientes frases:
  - "USO VETERINARIO".
  - "PRODUCTO VETERINARIO DE VENTA LIBRE".
  - "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

**5.2** La información deberá estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otro idioma.

## **6. MUESTREO**

**6.1** La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

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

**7.1** **Determinación del contenido de humedad**

**7.1.1** Se efectúa de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 540.

**7.2** **Determinación de aflatoxinas**

**7.2.1** Se efectúa de acuerdo con lo indicado en la Norma ISO 16050.

### **7.3 Determinación de enterobacteriaceae**

**7.3.1** Se efectúa de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-13.

### **7.4 Determinación de salmonella**

**7.4.1** Se efectúa de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-15.

### **7.5 Esterilidad Comercial**

**7.5.1** Se efectúa de acuerdo con lo indicado en AOAC 972.44.

## **8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**8.1** Norma técnica ecuatoriana NTE INEN – CODEX 192 *Norma general del Codex para los aditivos alimentarios (MOD)*

**8.2** Norma técnica ecuatoriana NTE INEN – CODEX 193 *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos. (CODEX STAN 193, IDT)*

**8.3** Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 540 *Alimentos para animales. Determinación de la pérdida por calentamiento*

**8.4** Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1529-13 *Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad*

**8.5** Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1529-15 *Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.*

**8.6** AOAC Official Method 972.44 (vigente) *Microbiological Method*

**8.7** ISO 16050:2003 *Foodstuffs -- Determination of aflatoxin B1, and the total content of aflatoxins B1, B2, G1 and G2 in cereals, nuts and derived products -- High-performance liquid chromatographic method*

**8.8** 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.*

**8.9** Comunidad Andina, *Decisión 483 Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.* 8 de junio del 2000 Lima- Perú.

## **9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD**

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores 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.

**9.2** 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, establecido en la norma ISO/IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

**9.3** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5 no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

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

**10.1** De conformidad con lo que establece la Ley 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. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**11.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

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

**12.1** 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.

## **13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

**13.1** 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 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 187 “ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA”** en la página web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este Reglamento Técnico entrará en vigencia 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**