

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 mediante Resolución No. 017-2008 del 19 de mayo de 2008, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 465 del 12 de noviembre de 2008 se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN **022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**, el mismo que entró en vigencia el 11 de mayo de 2009;

Que mediante Resolución No. 13054 del 19 de marzo de 2013, promulgada en el Registro Oficial No. 929 del 09 de abril de 2013 se oficializó con el carácter de Obligatoria la **Modificatoria 1** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN **022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**, la misma que entró en vigencia el 09 de abril de 2013;

Que mediante Resolución No. 13353 del 04 de octubre de 2013, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 101 del 15 de octubre de 2013 se oficializó con el carácter de Obligatoria la **Modificatoria 2** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 “**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS**”, la misma que entró en vigencia el 04 de octubre de 2013;

Que mediante Resolución No. 00004522, publicada en el Registro oficial No. 134 del 29 de noviembre del 2013 del Ministerio de Salud Pública por la que se expide el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para consumo Humano.

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 **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 022 “**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS**”;

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 de Primera Revisión 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 **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**;

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 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,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el proyecto de Primera Revisión del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 022 (1R) “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados con el objeto de proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final, que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación nacional o importada.

3. DEFINICIONES

3.1 Para fines de este Reglamento Técnico se aplican las definiciones que constan en las normas NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2, NTE INEN 1334-3 y en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor y su Reglamento, y además las siguientes:

3.1.1 *Bebida energética.* Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas y minerales, cafeína, taurina y glucoronolactona.

3.1.2 *Declaración de propiedades nutricionales.* Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:

a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;

b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;

c) la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.

3.1.3 *Declaración de propiedades saludables.* Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o constituyente de un alimento y la salud.

3.1.4 *Grasas o lípidos.* Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos. Este término incluye: triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

3.1.5 *Registro sanitario.* Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano, señalados en el Artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos, cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus Reglamentos.

3.1.6 *Transgénicos.* Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la acción de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

3.1.7 *Sal.* Se entiende al cloruro de sodio y a todas las fuentes alimentarias que contengan sodio, incluidos los aditivos.

3.1.8 *Azúcares.* Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el producto de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

3.1.9 *Edulcorante no calórico.* Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que al ser consumida no es metabolizada por el organismo y no provee energía.

3.1.10 *Sistema gráfico.* Es la representación o ícono de los niveles grasas, azúcares y sal (sodio) que contiene el producto.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico.

4.2 Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS o en el instrumento que lo sustituya, FAO y OMS.

4.3 El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en la norma NTE INEN 1334-1 y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

5. REQUISITOS

5.1 El rotulado de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de las normas NTE INEN 1334-1 vigente, NTE INEN 1334-2 vigente, NTE INEN 1334-3 vigente y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

5.2 Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, “CONTIENE TRANSGÉNICOS”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.3 Cuando se utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra “TRANSGÉNICO”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4 Para efectos de la trazabilidad el fabricante debe solicitar que el proveedor declare que el ingrediente es o no transgénico.”.

5.5 Los alimentos procesados envasados y empaquetados que cuentan con registro sanitario, deben cumplir además con:

5.5.1 Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir según lo establecido en la Tabla No. 1

TABLA 1. Contenido de componentes y concentraciones permitidas

Nivel Componentes	CONCENTRACION “BAJA”	CONCENTRACION “MEDIA”	CONCENTRACION “ALTA”
Grasa totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
Sal (sodio)	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 gramos	Mayor a 0,3 menor a 1,5 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 1,5 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0,3 y menor a 1,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 1,5 gramos en 100 mililitros.
	(0,3 gramos de sal contiene 120 miligramos de sodio)	(0,3 a 1,5 gramos de sal contiene entre 120 a 600 miligramos de sodio)	(1,5 gramos de sal contiene 600 miligramos de sodio)

5.5.2 Para la comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas en la tabla 1 en alimentos procesados para consumo humano, se debe usar las unidades establecidas en la norma NTE INEN 1334-2. Para el caso de yogures, helados, mayonesa, salsa y aderezos, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

5.5.3 En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en el producto reconstituido conforme a las especificaciones del fabricante.

5.5.4 En la etiqueta se debe colocar un sistema gráfico con barras horizontales de colores rojo, amarillo y verde, según la concentración de los componentes.

- a) La barra de color rojo está asignada para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN ..."
- b) La barra de color amarillo está asignada para los componentes de medio contenido y tendrá la frase: "MEDIO EN ..."
- c) La barra de color verde está asignada para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase: "BAJO EN ..."

5.5.4.1 Dependiendo de la naturaleza del producto cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la Tabla 1.

5.5.5 El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco, dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal del envase de acuerdo con lo establecido en la tabla 2.

TABLA 2. Áreas del Sistema Gráfico

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal de exhibición, cm ²
≥ 6,25 cm ²	19,5 - 32
20 %	33 - 161
15 %	162 en adelante

5.5.5.1 El área del sistema gráfico debe estar situado en el extremo superior izquierdo del panel principal.

5.5.5.2 El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo o productos promocionales.

5.5.5.3 En los alimentos procesados contenidos en envases pequeños, con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm² que estén exentos de las disposiciones para rotulado nutricional de conformidad a la Norma NTE INEN 1334-2, no deben colocar el sistema gráfico en su envase pero si un número de teléfono para consulta del consumidor, y deben incluir dicho sistema en el envase externo que los contiene.

5.5.6 Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de excepciones del Rotulado Nutricional de la Norma NTE NEN 1334-2, y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen posee uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.

5.5.7 Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto".

5.5.8 Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de estos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

5.5.9 Los productos que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico".

5.5.10 Las bebidas cuyo contenido sea menor al 50 % del alimento natural que lo caracteriza (de base) en su formulación, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50 % del alimento natural en su contenido".

5.5.11 En el etiquetado de bebidas energéticas, que contengan cafeína, taurina y/o glucoronolactona, se incluirán las siguientes frases que complementarán las señaladas en la norma NTE INEN 2411:

- a) "Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales".
- b) "No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas".

5.5.12 En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente.

5.5.13 Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compare los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos deben contener palabras en español que expresen esta declaración, de conformidad con la Norma NTE INEN 1334-3.

5.5.14 Los mensajes a declararse deben cumplir con:

5.5.14.1 Consideraciones nutricionales. Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la Tabla No. 1, se debe proceder de la siguiente manera:

- a) Alimentos procesados sólidos:
Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la Tabla No.1 de este Reglamento Técnico. Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la Norma NTE INEN 1334-2.
- b) Alimentos procesados líquidos:
Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, incluidos yogures, helados, salsas, aderezos, mayonesa, se deben comparar con las referencias de volumen de la Tabla No. 1 de este Reglamento Técnico, aplicando la fórmula de densidad.

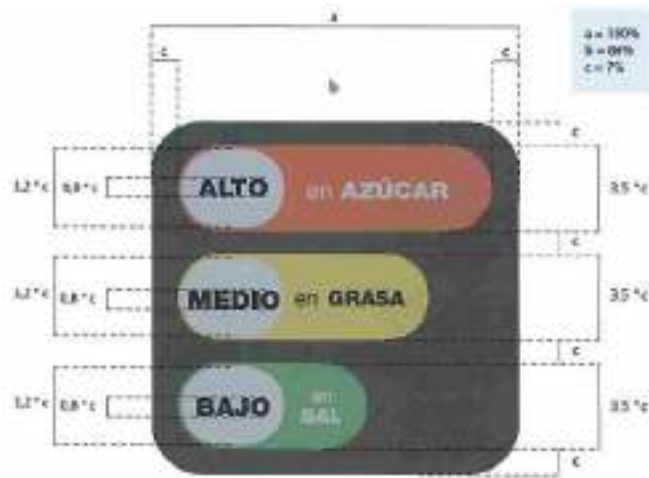
5.5.14.2 Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecidas en la Tabla No.1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la tabla 2, incluyéndose la siguiente información:

1. Frase: "ALTO EN..."seguida del componente.
2. Frase: "MEDIO EN..."seguida del componente.
3. Frase: "BAJO EN..."seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las proporciones indicadas en los siguientes gráficos:

SISTEMA GRÁFICO
Porcentajes relativos de la etiqueta en relación al tamaño total



Porcentajes reales de las barras tamaño relativo



5.5.14.3 Además el sistema gráfico debe cumplir con las siguientes características:

- a) Debe estar enmarcado en un cuadrado de fondo de color gris (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 0%, K 80%) o de color blanco a fin de que genere contraste con el color predominante de la etiqueta y delimitado con una línea de color negro (1-2 puntos)
- b) El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.
- c) Los colores para las barras deben ser:
 1. Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK; C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).
 2. Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).
 3. Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK; C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).
- d) Las palabras "ALTO..." "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.

- e) La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.
- f) Los componentes (AZÚCAR, GRASAS y SAL) serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.
- g) Los tamaños de las palabras "en" y de los componentes son relativos al espacio de la barra; la palabra "en" puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.
- h) Sí un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.
- i) En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá las palabras "no contiene" serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro.
- j) Características de los mensajes a ser declarados
 1. Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento Técnico, se sujetarán a las siguientes características:
 - En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.
 - Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.
 - La letra será helvética neue o arial, de color negro regular no condensada.
 - Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las Normas Técnicas Ecuatorianas respectivas.
 2. Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los numerales 5.2; 5.5.7; 5.5.9 y 5.5.10 del presente Reglamento Técnico, éstos deben estar ubicados en la parte inferior del panel principal del envase.
 3. Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el numeral 5.5.11 del presente Reglamento Técnico, éstos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

5.5.15 En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- a) Afirmar que consumiendo un producto por sí solo, se llenan los requerimientos nutricionales de una persona;
- b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones y de grupos colegiados, que estén relacionados a la calidad y composición del producto;
- c) Las marcas de conformidad relacionados con certificaciones de sistemas de calidad, procesos y otros, excepto las marcas de conformidad de certificaciones que han sido otorgadas al producto;

- d) Declarar que el producto cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;
- e) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en las normas y reglamentos técnicos de etiquetado nutricional;
- f) Realizar comparaciones en menoscabo de otros productos;
- g) Declarar propiedades saludables, que no puedan comprobarse;
- h) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;
- i) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, a menos que se cumpla con lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia;
- j) Utilizar imágenes que no correspondan a las características del producto;
- k) Declarar frecuencia de consumo;
- l) Utilizar imágenes de profesionales de la salud.
- m) Utilizar imágenes de celebridades en productos con contenido alto o medio de componentes definidos en la Tabla 1.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de rotulado de los alimentos procesados envasados y empaquetados, se hará de acuerdo con lo establecido en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente con un plan de muestreo simple, inspección normal, nivel general de inspección II, con un AQL de 1,5 %.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.*

7.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.*

7.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables*

7.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411 *Bebidas energéticas. Requisitos*

7.5 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.*

7.6 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004522 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Quito 15 de noviembre del 2013. Publicado en Registro Oficial N° 134 del 29 de noviembre de 2013 (Segundo Suplemento).

7.7 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004565 Reforma el artículo 7 del Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Quito 27 de noviembre del 2013.

7.8 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Fe de erratas del Acuerdo Ministerial 00004522 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Publicado en Registro Oficial N° 136 del 3 de diciembre de 2013 (Segundo Suplemento).

8. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1 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, los fabricantes e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de inspección, expedido por un organismo de inspección 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 en origen por un organismo de inspección acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

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

8.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de inspección del lote, en idioma español y, según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de inspección del lote, Sistemas (esquemas) de Certificación 1b, establecido en la Norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de inspección de producto, acreditado y reconocido por el OAE; junto con el Registro Sanitario vigente.

8.2.2 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando el Registro Sanitario vigente, expedido o reconocido por la Autoridad Nacional Competente del país de destino. En este caso el importador deberá adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de fecha 2014-01-24.

9. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL

9.1 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 alimenticios procesados envasados y empaquetados, la presentación de los certificados de inspección respectivos.

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

10. RÉGIMEN DE SANCIONES

10.1 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.

11. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 Los organismos de inspección, o demás instancias que hayan extendido certificados de inspección erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los certificados de inspección, 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

12.1 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 la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **“ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**, en la página web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 022:2008, Modificatoria 1:2013, Modificatoria 2:2013 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIA PRIMERA: Los requisitos establecidos en los numerales 5.2 y 5.3 de este reglamento Técnico entrarán en vigencia a partir del 29 mayo del 2014, a través de una etiqueta adhesiva adicional, o un sello indeleble o cualquier otro mecanismo de rotulado acorde con el proceso productivo.

TRANSITORIA SEGUNDA: Los requisitos establecidos en el numeral 5.5 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de mayo del 2014 para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan y comercializan productos alimenticios procesados y para las pequeñas empresas que importen.

TRANSITORIA TERCERA: Los requisitos establecidos en el numeral 5.5 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de noviembre del 2014 para las pequeñas y microempresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Estructura de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales y se acojan al Régimen Impositivo Especial (RISE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con sujeción a la normativa tributaria vigente.

TRANSITORIA QUINTA: La fecha máxima, para el agotamiento de producto existente con etiquetas aprobadas en el Registro Sanitario, previo a la emisión de este Reglamento Técnico, es el 29 de noviembre del 2014.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD