

RESOLUCIÓN No. 12 008
(Supl. R.O. 699 – 09-May-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 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 el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 15 literal b) de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el Proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano. "Alimentos funcionales. Requisitos"**

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, este Reglamento Técnico Ecuatoriano fue notificado a la OMC en 2011-08-20 y a la CAN en el 2011-09-13 a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto.

Que la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad conoció y aprobó el informe presentado por la Dirección de Gestión de Calidad, sobre el análisis del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO** el **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 059 "ALIMENTOS FUNCIONALES. REQUISITOS"**

Que de conformidad 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, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO** el **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 059 "ALIMENTOS FUNCIONALES. REQUISITOS"** mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 445 de 25 de noviembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad 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, así como estudios y otros documentos que considere apropiados, en función de los planes y programas aprobados, previo a la oficialización de la normativa pertinente; y.

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 059 "ALIMENTOS FUNCIONALES. REQUISITOS"

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los alimentos funcionales con la finalidad de evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano se aplica a todos alimentos naturales o procesados que presenten declaraciones de funcionalidad y/o saludables que se comercialicen en territorio ecuatoriano. No se incluye dentro de este reglamento a los productos nutracéuticos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan las definiciones contempladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 587.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los alimentos funcionales, deben cumplir con el numeral de Requisitos de la NTE INEN 2 587.

5. REQUISITOS ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos funcionales debe cumplir con los requisitos del Reglamento RTE INEN 022 y con la NTE INEN 1 334-3.

6. MUESTREO

6.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este Reglamento Técnico Ecuatoriano se efectuará según la Norma ISO 8423 (E). Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida), ISO 8422 (E). Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos; CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo

7. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 587 *Alimentos funcionales. Requisitos*

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

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

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

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

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

8. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TECNICO ECUATORIANO

8.1 Los alimentos funcionales deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

8.2 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

8.3 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.

9. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 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, designadas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio reconocido por el Organismo Certificador.

10. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 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.

11. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

11.1 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

12. RÉGIMEN DE SANCIONES

12.1 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 consumidores 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

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 de 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 de 26 de julio de 2011, publique el **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 059 "ALIMENTOS FUNCIONALES. REQUISITOS"** en la página Web de esa Institución. (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Las personas naturales o jurídicas que no cumplan con lo que establece el mencionado Reglamento, serán sancionadas de conformidad con la ley.

ARTÍCULO 4°. 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, a 12 de enero de 2012.

Tclga. Catalina Cárdenas
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD

ML