



# INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

---

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO**

**RTE INEN 022:2008**

---

---

## **ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS.**

**Primera Edición**

LABELING OF FOODSTUFFS, PROCESSED, PACKAGED AND PACKED.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado.

AL 01.02-901

CDU: 621.798.6

CIU: 3420

ICS: 67.040

## RESOLUCIÓN No. 017-2008

### EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

#### CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 7 del artículo 23 de la Constitución Política de la República del Ecuador, es deber del Estado garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios públicos y privados, de óptima calidad; a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz 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, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, a través del Consejo del Sistema MNAC, mediante Resolución No. MNAC-0003 de 2002-12-10, publicada en el Registro Oficial No. 739 de 7 de Enero de 2003, establece los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos.

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 ésta 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.

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, cumpliendo con las disposiciones gubernamentales y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-

76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el presente **Reglamento Técnico Ecuatoriano. “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”**.

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9 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 en **2007-01-25** a la OMC y a la CAN y se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto.

Que, el Directorio del INEN en sus sesiones llevadas a cabo el **22 de febrero y el 28 de marzo de 2008**, respectivamente, conoció y aprobó el mencionado Reglamento;

Que, por disposición del Directorio del INEN, el Presidente del Directorio debe proceder a la oficialización con el carácter de **OBLIGATORIO**, mediante su publicación en el Registro Oficial; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

## **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.** Oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”**, sean de fabricación nacional o importados, que se comercialicen en la República del Ecuador:

### **1. OBJETO**

**1.1** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados para 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 Ecuatoriano se aplica a los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final.

### **3. DEFINICIONES**

**3.1** Para los fines de este Reglamento Técnico Ecuatoriano se aplican las definiciones que constan en las NTE INEN 1 334-1, 1 334-2 y 2 074 y en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

### **4. CONDICIONES GENERALES**

**4.1** Los productos envasados no deben describir ni presentar un rotulado en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

**4.2** Los productos envasados no deben describir ni presentar un rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

**4.3** Cuando se utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones en productos cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta del alimento junto al nombre del mismo en el panel principal y claramente legible, debe aparecer, la expresión "sabor artificial".

**4.4** La información que facilite la etiqueta nutricional tendrá por objeto suministrar a los consumidores un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el alimento y que se considera son de importancia nutricional. Esta información no debe hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener la salud, sino más bien debe dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto.

**4.5** A excepción de las marcas de fábrica registradas, no podrá hacerse referencia gráfica o geográfica a país o región alguna, a no ser que tal referencia corresponda al verdadero origen del producto.

**4.6** Las marcas de un organismo certificador no deben estar impresas en el rótulo del producto, estas marcas se utilizarán únicamente cuando la certificación ha sido otorgada al producto.

## **5. REQUISITOS**

**5.1** El rotulado de los Productos alimenticios procesados debe cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5 y 5.6 de la NTE INEN 1 334-1; los numerales 5.1 y 5.2 de la NTE INEN 1 334-2 y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor

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

**6.1 Procedimiento para evaluar la conformidad.** Se verificará el cumplimiento de los requisitos realizando una inspección en los sitios de venta directa al consumidor

## **7. MUESTREO**

**7.1** La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos señalados en el numeral 5 del presente Reglamento Técnico, se debe realizar sobre una muestra tomada al azar y cuyos criterios de aceptación o rechazo debe obedecer a un plan de muestreo estadístico acordado entre las partes, o de acuerdo a los planes de muestreo especificados en las Normas Técnicas Ecuatorianas específicas de cada producto y en las NTE INEN 255, NTE INEN 476, ISO 3951 respectivamente, referenciadas en el presente Reglamento.

## **8. NORMAS DE REFERENCIA O CONSULTADAS**

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 255 *Control de Calidad. Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 476 *Productos empaquetados o envasados. Método de muestreo al azar*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 484 *Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1 *Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074 *Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos*

ISO 3951 *Procedimientos de muestreo y cartas para inspección por variables porcentaje de no conformidad.*

## **9. DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL PRESENTE REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO**

**9.1** Los productos alimenticios a los que se refiere este Reglamento Técnico Ecuatoriano debe cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos y servicios.

**9.2** La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad expedido por un organismo acreditado o designado en el Ecuador, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

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

**10.1** 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 la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**10.2** 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 designado por el CONCAL o reconocido por el organismo certificador.

**10.3** Para los productos que consten en la lista de bienes sujetos a control a la que hace mención el Decreto Ejecutivo 1526, los comercializadores deben presentar el Formulario INEN 1.

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

**11.1** El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN y las autoridades pertinentes legalmente reconocidas para este efecto, efectuarán las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento y demás leyes vigentes.

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

**12.1** La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizará el INEN y las autoridades competentes en los locales comerciales de distribución y/o expendio, sin previo aviso.

## **13. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**13.1** Los proveedores de los productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley 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.

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

**14.1** 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 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

## **15. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

**15.1** 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 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2°** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

**ARTICULO 3°** Las siguientes Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN vigentes con el carácter de obligatorio, que se hacen referencia en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, se desregularizarán pasando del carácter de obligatorio a voluntario una vez que este Reglamento Técnico Ecuatoriano entre en vigencia:

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 484 *Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1 *Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074 *Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos*

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2008-05-19

**Ing. Marco Peñaherrera**  
**PRESIDENTE DEL DIRECTORIO**

**Felipe Urresta**  
**Ing. Civil, M. Sc.**  
**SECRETARIO DEL DIRECTORIO**



Ing. Manuel Tobar  
Ing. Edisón Pinta  
Ing. Jaime Flores  
Dra. Ana María Hidalgo  
Dr. Germán Robayo  
Ing. Juan Miniguano  
Dra. Fanny Fernández  
Ing. Wilson Rojas  
Dr. Galo Jarrín  
Dra. Rocio Rivadeneira  
Dr. Ricardo Crespo  
Dra. Teresa Pérez  
Ing. Romel Vernaza  
Dra. Sandra Astudillo  
Dra. María de Lourdes Torres  
Dra. Narcisa Quito  
Dra. Mari Angélica Sanhueza  
Ing. María Eugenia Peñalosa  
Ing. Gustavo Reyes  
Dr. Agustín Hurtado  
Dra. Janneth Pérez  
Ing. Felipe Urresta  
Ing. Gustavo Jiménez  
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

CERVECERÍA ANDINA S.A.  
ECUADOR BOTTLING COMPANY  
CETCA  
COMNACA-PRONACA  
BUSTAMANTE Y BUSTAMANTE  
INAEXPO  
MSP DIRECCIÓN DE NUTRICIÓN  
MINISTERIO DE AMBIENTE  
MINISTERIO DE AMBIENTE, BIOSEGURIDAD  
PYDACO CIA. LTDA.  
MINISTERIO DE AMBIENTE, CONSULTORIA  
LEVAPAN DEL ECUADOR S.A.  
DANEC S.A.  
DACA  
MINISTERIO DEL AMBIENTE  
LECHE ANDINA S.A.  
LA FABRIL S.A.  
CONFITECA  
ELCAFE S.A.  
FEDERACIÓN CÁMARAS DE COMERCIO  
CÁMARA NACIONAL DE MICROEMPRESAS  
INEN  
INEN  
INEN – REGIONAL CHIMBORAZO

---

Otros trámites:

---

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de reglamento en sesión de 2008-03-28

---

Oficializada como: OBLIGATORIO  
Registro Oficial No. 465 de 2008-11-12

---

Por Resolución No. 017-2008 de 2008-05-19

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección General: [E-Mail:furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Normalización: [E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Certificación: [E-Mail:certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Verificación: [E-Mail:verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: [E-Mail:inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)  
Regional Guayas: [E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)  
Regional Azuay: [E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)  
Regional Chimborazo: [E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)  
URL: [www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)