



## RESOLUCIÓN No. 14 511

### 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. 14 413 del 22 de agosto de 2014, promulgada en el Registro Oficial Suplemento 2 No. 318 del 25 de agosto de 2014 se oficializó con el carácter de Obligatoria la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN **022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**, la misma que entró en vigencia el 25 de agosto de 2014;

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

Que mediante Acuerdo Ministerial 00005199, suscrito por la Ministra de Salud Pública en fecha 01 de diciembre de 2014, mediante el cual reforma la disposición transitoria cuarta del Acuerdo Ministerial N° 00005103 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 318 del 25 de agosto de 2014,



mediante el cual se expidió el “Reglamento Sanitario Sustitutivo” de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano”;

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

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **SEGUNDA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**;

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 oficializar la **SEGUNDA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE 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.-** Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 022 (2R) “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, a excepción de los que se comercializan en los Duty Free.



### 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** *Alimento procesado*.- Es toda materia alimenticia, natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Para efectos del presente Reglamento se considerarán también como alimento procesado a las bebidas alcohólicas, y no alcohólicas, agua envasada, condimentos, especias y aditivos alimentarios, preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y para regímenes especiales.

**3.1.2** *Azúcares*.- Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el alimento procesado, de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

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

**3.1.4** *Comercializador*.- Es la persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica a la comercialización, al por mayor o menor, de alimentos procesados a los que se hace referencia en el presente Reglamento.

**3.1.5** *Consumidor*.- Es toda persona natural o jurídica que como destinatario final, adquiere, utiliza o disfruta de bienes o servicios, o bien recibe oferta para ello.

**3.1.6** *Declaración de propiedades nutricionales*.- Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

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

**3.1.8** *Edulcorante no calórico*. Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee energía.

**3.1.9** *Etiqueta (Rótulo)*.- Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza.

**3.1.10** *Etiquetado (Rotulado)*.- Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

**3.1.11** *Etiquetado nutricional*.- Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

**3.1.12** *Fabricante*.- Persona natural o jurídica responsable de la fabricación de un alimento procesado que es puesto a la venta en envases rotulados, independientemente de que dicha fabricación sea efectuada por esta misma persona, o por un tercero.

**3.1.13** *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.

**3.1.14** *Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN*.- Es el documento expedido por el INEN, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos



de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**3.1.15 Nutriente.-** Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

**3.1.16 Registro Sanitario.-** Certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos 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 referida ley y sus reglamentos.

**3.1.17 Reglamento Técnico Ecuatoriano.-** Documento expedido por el INEN, en el que se establecen las características de un alimento procesado o servicio, o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un alimento procesado, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los alimentos procesados después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

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

**3.1.19 Sistema Gráfico.-** Representación de los niveles de grasa, azúcares y sal (sodio) que contiene el alimento procesado.

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

#### 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.

**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.

**4.4** El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario.

#### 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 y NTE INEN 1334-2 vigentes, 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”
<b>Grasa totales</b>	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
<b>Azúcares</b>	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
<b>Sal (sodio)</b>	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 gramos	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos.
	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 mililitros	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros.

**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, 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 la porción reconstituida, conforme a las instrucciones de preparación dadas por el 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 o posterior 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 <sup>2</sup>
≥ 6,25 cm <sup>2</sup>	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 o panel posterior.

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

**5.5.5.3** En los alimentos procesados contenidos en envases pequeños, con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm<sup>2</sup>, no deben colocar el sistema gráfico en su envase, 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 INEN 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 en 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 no alcohólicas cuyo contenido sea menor al cincuenta por ciento (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 los siguientes mensajes que complementarán las advertencias señaladas en la Norma Técnica Ecuatoriana 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 compara los niveles de nutrientes y/o valor energético de dos o más alimentos deberán declarar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana 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, 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 o panel posterior 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:

- 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)
- El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.
- Los colores para las barras deben ser:
  - Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK; C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).
  - Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).
  - Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK; C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).
- 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) Si 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 posterior del envase.

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

- a) Afirmar que el consumo de un alimento procesado por sí solo cubre los requerimientos nutricionales para una persona;
- b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones o de grupos colegiados, que hagan referencia a beneficios a la salud por el consumo de un determinado alimento procesado;
- c) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en el Reglamento y Normas Técnicas de rotulado de alimentos procesados;
- d) Declarar propiedades saludables que no puedan comprobarse;
- e) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;



- f) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, a menos que se cumpla con lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia;
- g) Sugerir la frecuencia de consumo de alimentos procesados;

## 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).

**7.9** Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004832 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Publicado en Registro Oficial del 16 de Abril del 2014 (Segundo Suplemento).

**7.10** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 *“Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.*

## 8. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

**8.1** 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 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 o en destino por un organismo de inspección acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, 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 SAE 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 muestreado, en idioma español y, según las siguientes opciones:

**8.2.1** Certificado de inspección que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento, emitido por un organismo de inspección de producto, acreditado y reconocido por el SAE, al cual se debe adjuntar 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 DE VIGILANCIA Y CONTROL

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 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 Servicio 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 Servicio 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 **SEGUNDA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 022 (2R) “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**, en la página web de esa institución, ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 022:2014 (Primera Revisión) 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 de agosto del 2014, a través de etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, mismos que pueden ser colocados en origen o en destino.

**TRANSITORIA SEGUNDA:** Los requisitos establecidos en el numeral 5.5 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de agosto del 2014 para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan o comercializan productos alimenticios procesados. A través de etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, mismos que pueden ser colocados en origen o en destino.

**TRANSITORIA TERCERA.-** 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.

**TRANSITORIA CUARTA:** 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. A través de etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, mismos que pueden ser colocados en origen o en destino.

**TRANSITORIA QUINTA:** *“El plazo para el agotamiento existente en percha de los alimentos procesados producidos antes del 29 de agosto del 2014, por las grandes y medianas empresas; y antes del 29 de noviembre de 2014 por las micro y pequeñas empresas, será el mismo de la fecha de vencimiento de dichos productos declarada en la etiqueta”.*

**TRANSITORIA SEXTA:** Para las empresas que hayan utilizado en el sistema gráfico una barra con las palabras “No contiene...”, sus productos podrán permanecer en el mercado hasta agotar inventario.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2014-12-17

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Váscquez**  
**SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**