



EDICIÓN ESPECIAL

Año II - Nº 1341
Quito, jueves 19 de noviembre de 2020
Servicio gratuito

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito:
 Calle Mañosca 201
 y Av. 10 de Agosto
 Telf.: 3941-800
 Exts.: 3131 - 3134

46 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

**Al servicio del país
 desde el 1º de julio de 1895**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO
 EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:**

20 004-A Deléguese al Subsecretario de Inversiones como Gerente de Proyecto “Sistema Nacional de Atracción y Facilitación de Inversiones”..... 2

RESOLUCIONES:

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO
 EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:**

MPCEIP-SC-2020-0324-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1767 Alimentos zootécnicos. Compuestos para camarones. Requisitos 8

MMPCEIP-SC-2020-0330-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS” 11

MPCEIP-SC-2020-0331-R Apruébese y oficialícese con el carácter de obligatorio la Segunda Revisión del REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 060 (2R) “BOCADITOS” 16

MPCEIP-SC-2020-0332-R Apruébese y oficialícese con el carácter de obligatorio la Tercera Revisión del REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 056 (3R) “PRODUCTOS CÁRNICOS” 30

MPCEIP-SC-2020-0333-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Primera Edición de la Especificación Técnica Ecuatoriana ETE INEN-ISO 19657 44

ACUERDO MINISTERIAL Nro. 20 004-A

IVAN ONTANEDA BERRÚ
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1 Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;

Que, el artículo 339 de la Carta Magna dispone en su inciso primero que: “El Estado promoverá las inversiones nacionales y extranjeras, y establecerá regulaciones específicas de acuerdo a sus tipos (...)”;

Que, el artículo 60 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece que serán prioritarios los programas y proyectos de inversión que el ente rector de la planificación, incluya en el plan anual de inversiones del presupuesto general del Estado, de acuerdo al Plan Nacional de Desarrollo, mismo que garantizará el cumplimiento de las reglas fiscales determinadas en este Código, y deberá respetar los techos institucionales y de gasto definidos por el ente rector de las finanzas públicas, de conformidad con este Código y los requisitos y procedimientos que se establezcan en el reglamento al mismo;

Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, dispone que: “Art. 2.- Régimen Especial.- Se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones (...)”;

Que, el numeral 16 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece que la máxima autoridad es quien ejerce administrativamente la representación legal de la entidad contratante;

Que, el artículo 4 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de contratación Pública, prevé que: “[...] Delegación.- En aplicación de los principios de Derecho Administrativo son delegables todas las facultades previstas para la máxima autoridad tanto en la Ley como en este Reglamento General, aun cuando no conste en dicha normativa la facultad de delegación expresa. La Resolución que la máxima autoridad emita para el efecto, determinará el contenido y alcance de la delegación. Las máximas autoridades de las personas jurídicas de derecho privado que actúen como entidades contratantes, otorgarán poderes o emitirán obligaciones, según corresponda, conforme a la normativa de derecho privado que ley

sea aplicable. En el ámbito de responsabilidades derivadas de las actuaciones, producto de las delegaciones o poderes emitidos, se estará al régimen aplicable a la materia.”;

Que, el artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, determina que: “Los Ministros de Estado y las máximas autoridades de las instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanadas de su autoridad (...)”;

Que, los artículos 68 y 69 del Código Orgánico Administrativo, establece sobre la transferencia y delegación de competencias en la administración pública;

Que, el artículo 54 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: “(...) La titularidad y el ejercicio de las competencias atribuidas a los órganos administrativos podrán ser desconcentradas en otros jerárquicamente dependientes de aquellos, cuyo efecto será el traslado de la competencia al órgano desconcentrado. La desconcentración se hará por Decreto Ejecutivo o Acuerdo Ministerial”;

Que, el artículo 55 del referido Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: “Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentran prohibidas por Ley o por Decreto (...)”;

Que, el artículo 56 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: “Salvo autorización expresa, no podrán delegarse las competencias que a su vez se ejerzan por delegación.”;

Que, el artículo 57 del referido Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: “La delegación podrá ser revocada en cualquier momento por el órgano que la haya conferido y se extinguirá, en el caso de asuntos únicos, cuando se haya cumplido el acto cuya expedición o ejecución se delegó”;

Que, el artículo 59 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: “Cuando las resoluciones administrativas se adopten por delegación, se hará constar expresamente esta circunstancia y se considerarán dictados por la autoridad delegante, siendo la responsabilidad del delegado que actúa.”;

Que, el Decreto Ejecutivo Nro. 252, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 158 de 11 de enero de 2018, establece en su Disposición General Quinta que el Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, ahora Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca cumple las funciones y responsabilidades de autoridad nacional competente en materia de inversiones previstas en otras leyes y reglamentos;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 559 de 14 de noviembre de 2018, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, dispone la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, del Ministerio de Industrias y Productividad, del Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y del Ministerio de Acuicultura y Pesca y, determina que una vez concluido éste proceso, se modifique la denominación a “Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 636 de 11 de enero de 2019, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, dispuso la creación de los Viceministerios de Producción e Industrias, Promoción de Exportaciones e Inversiones, y Acuicultura y Pesca, de manera adicional al Viceministerio de Comercio Exterior;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 811 de 27 de junio de 2019, el Presidente de la República, designó al señor Iván Ontaneda Berrú, como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 19 025 de 29 de octubre de 2019, el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), en el cual se establece como misión de esta Cartera de Estado: “Fomentar la inserción estratégica del Ecuador en el comercio mundial, a través del desarrollo productivo, la mejora de la competitividad integral, el desarrollo de las cadenas de valor y las inversiones”;

Que, el Gobierno de la República del Ecuador solicitó al Banco Interamericano de Desarrollo (BID) el financiamiento de un crédito para apoyar el Proyecto “Sistema Nacional de Atracción y Facilitación de Inversiones” (SNAFI), cuyo objetivo general es contribuir al aumento de los flujos de inversión privada en Ecuador a través de la facilitación de la inversión y el fortalecimiento de las capacidades de atracción y promoción de inversiones. Los objetivos específicos del Proyecto son: (i) contribuir a reducir tiempos, costos y número de trámites para el establecimiento de la inversión privada; y (ii) incrementar la efectividad de las acciones de atracción y promoción de inversiones por parte del Organismo Ejecutor y otras entidades;

Que, el 28 de agosto de 2019, se firmó el Contrato de Préstamo No. 4754/OC-EC con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), por un monto de doce millones de dólares (US\$ 12.000.000), para la ejecución del proyecto de inversión “Sistema Nacional de Atracción y Facilitación de Inversiones”, cuyo Organismo Ejecutor es el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);

Que, dicho proyecto de inversión, contará con un Equipo Gestor del Proyecto, el mismo que estará compuesto por cinco funcionarios, de acuerdo al siguiente detalle: Un coordinador o Gerente de Proyecto. Un especialista de Adquisiciones. Un especialista de Planificación, Monitoreo y Evaluación. Un especialista Financiero. Un especialista de Procesos;

Que, el Reglamento Operativo del Proyecto – ROP, suscrito por la máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, en calidad de representante del Organismo Ejecutor, del 20 de febrero de 2020, expresa en el Capítulo I sobre el: “OBJETIVO Y ALCANCE DEL REGLAMENTO OPERATIVO”, que: “(...) *Las normas y disposiciones de carácter nacional, relacionadas con la ejecución del Programa, se aplicarán en el orden jerárquico dispuesto en la CRE, tomando en consideración que no se contrapongan a lo establecido en el Contrato de Préstamo (incluyendo el ROP, las políticas, las guías, los documentos estándar, los instrumentos de planificación y ejecución, las herramientas de monitoreo y control, entre otros) (...)*”;

Que, la normativa ibidem, Capítulo IV, señala como atribución de los Gerente de Proyecto, entre otras lo siguiente: “(...) x. *Adjudicar o declarar desierta la contratación de bienes, obras o servicios con base en informes de calificación de ofertas o propuestas, informes técnicos, informes administrativos y/o informes jurídicos, y de conformidad con las disposiciones de los DEL y DSP y las Políticas del BID; (...)* xiv. *Suscribir los contratos para el Programa;* xv. *Designar a los Administradores de los contratos;* xvi. *Disponer la inmediata atención de controversias, optando por los mecanismos establecidos en los contratos, surgidas entre las partes durante la ejecución de los contratos;* xvii. *Designar a la Comisión de Recepción de Obras, Bienes y Servicios para cada una de las contrataciones según corresponda.* xviii. *Disponer la terminación de contratos, de conformidad con las disposiciones de los contratos suscritos, y mediante justificación técnica, legal, administrativa, según corresponda. (...)*”

Que, mediante Memorando Nro. MPCEIP-VPEI-2020-0092-M, de 27 de febrero de 2020, se solicitó la contratación del Equipo Gestor del proyecto, entre ellos el de la Gerente del Proyecto seleccionada.

Que, la Disposición General Octava del Decreto Ejecutivo 195 del 29 de diciembre de 2009 publicado en el Registro Oficial Suplemento 111 del 19 de enero de 2010, establece “*Los ministerios de coordinación, sectoriales y secretarías nacionales, identificarán sus proyectos emblemáticos, luego de lo cual podrán designar el cargo de Gerente de Proyecto, bajo la modalidad de contrato de servicios ocasionales, para atender las necesidades de continuidad, seguimiento, operatividad y ejecución de dichos proyectos, con atribuciones y responsabilidades específicas, para lo cual el Ministerio de Relaciones Laborales emitirá la resolución correspondiente, siempre que se cuente con el informe presupuestario del Ministerio de Finanzas.*”;

Que, mediante Resolución No. MRL-2010-00040, publicada en el Registro Oficial No. 165, de 6 de abril del 2010, el entonces Ministerio de Relaciones Laborales, incorpora en la Escala del Nivel Jerárquico Superior, las clases de puestos de Gerentes de Proyectos 1, 2 y 3, para que presten sus servicios únicamente bajo la modalidad de contrato de servicios ocasionales, con cargo a los presupuestos institucionales de los ministerios coordinadores, sectoriales y secretarías nacionales;

Que, el artículo 1 del Reglamento para la Contratación de Gerentes de Proyectos, publicado en Registro Oficial No. 172, de 15 de abril de 2010, determina que: “*Los ministerios de coordinación, sectoriales y secretarías nacionales podrán contratar gerentes de proyectos, para aquellos proyectos calificados como EMBLEMÁTICOS (...)*”;

Que, el artículo 3 del mismo Reglamento para la Contratación de Gerentes de Proyectos, establece que: “*El Gerente de Proyectos tendrá como misión el planteamiento, ejecución, seguimiento y control de los proyectos institucionales específicos determinados por la máxima autoridad (...)*”

Que, el artículo 5 del Reglamento ibidem, determina que: “*Para la ejecución de los proyectos emblemáticos el Gerente de Proyectos coordinará con las autoridades institucionales y directores de los diferentes procesos el requerimiento de servidoras o servidores de carrera o bajo la modalidad de contrato que se encuentren laborando en las respectivas direcciones o unidades y que colaborarán en la ejecución del proyecto*

Que, con fecha 23 de noviembre del 2019, el señor Iván Fernando Ontaneda Berrú, Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, emitió el acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0100, en el que señala en su artículo 1 lo siguiente “*(...) Designar como firma autorizada del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca para la suscripción de los documentos necesarios para el desarrollo y ejecución del Contrato de Préstamo No 4754/OC-EC con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) al Viceministro de Promoción de Exportaciones e Inversiones (...)*”

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0030, suscrito por el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, de del 28 de mes de Febrero de 2020 se declara como emblemático el proyecto de inversión denominado “*Sistema Nacional de Atracción de Inversiones*”.

Que, por medio de Memorando Nro. MPCEIP-SDI-2020-0158-M del 14 de agosto de 2020, la Gerente del Proyecto, Mara Julia Molina, pone en conocimiento de la máxima autoridad del Ministerio, su decisión irrevocable de renunciar al cargo de Gerente del Proyecto “*Sistema*”

Nacional de Atracción y Facilitación de Inversiones”, mismo que haría efectivo el 31 del mismo mes y año.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0084, del 19 de agosto de 2020, en su artículo 1, la máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, dispone: “*Delegar a la Coordinador General Administrativa Financiera el ejercicio de la facultad y atribuciones previstas para la máxima autoridad, en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, y la Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, en los procedimientos sometidos a régimen especial, el inicio del procedimiento; adjudicación de contrato; suscribir los contratos principales; y escribir los instrumentos jurídicos o emitir actos administrativos que sean necesarios para la aplicación de lo previsto en el art. 92 de la LOSCNCP, en el grupo de gastos permanente o corriente; y no permanente o de inversión.*”, sin embargo, no se dispone sobre los procedimientos relativos a los proyectos de inversión en donde de acuerdo al Reglamento Operativo del Proyecto – ROP, estas atribuciones están delegadas al Gerente del Proyecto.

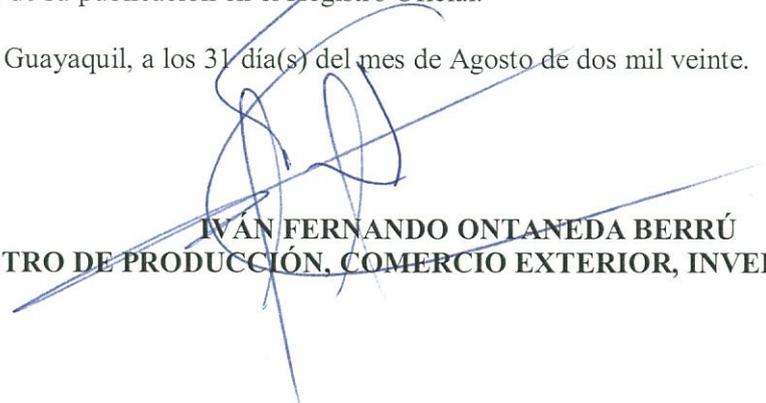
En ejercicio de las facultades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y su Reglamento, Código Orgánico Administrativo, y de conformidad con lo señalado en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y, el Decreto Ejecutivo Nro. 811 de 27 de junio de 2019,

ACUERDA

Artículo 1. Delegar al Subsecretario de Inversiones como Gerente de Proyecto “Sistema Nacional de Atracción y Facilitación de Inversiones”, ejecutado por esta cartera de Estado, desde el 1 de septiembre de 2020 hasta el nombramiento de el/la Gerente, acorde a la normativa del Banco Interamericano de Desarrollo y del Reglamento Operativo del Proyecto. En ese sentido podrá, en ejercicio de las facultades y atribuciones concedidas en los instrumentos relativos al proyecto, autorizar el inicio de los procedimientos; adjudicación de contrato; suscribir los contratos principales; y, suscribir los instrumentos jurídicos o emitir actos administrativos que sean necesarios para la ejecución cabal del mismo.

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Guayaquil, a los 31 día(s) del mes de Agosto de dos mil veinte.


IVÁN FERNANDO ONTANEDA BERRÚ
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA,

CERTIFICACIÓN

La **DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL**, de conformidad a lo establecido en el numeral 1.3.6.4, literal e) del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA; el numeral 5.3.2 del Instructivo Institucional de Identificación, Gestión y Evaluación de Documentos y el artículo 63, de la Regla Técnica Nacional para la Organización y Mantenimiento de los Archivos Públicos.

Certifica la fidelidad y confiere copias de los documentos adjuntos, según se detalla a continuación:

Razón de certificación	Acuerdo	Número de folios
Fiel copia del original	20 004-A	5

La documentación ha sido cotejada con los ejemplares en original que tuve a la vista, mismos que reposan en el Despacho Ministerial de esta Cartera de Estado, a los cuales me remito.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los 04 días del mes de noviembre de 2020.

CHRISTIAN
MARCELO
AMOROSO
COBOS

Firmado digitalmente
por CHRISTIAN
MARCELO AMOROSO
COBOS
Fecha: 2020.11.10
10:42:51 -05'00'

Christian Amoroso Cobos
DIRECTOR DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0324-R**Quito, 27 de octubre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, de conformidad con el Artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, dispone que las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de*

Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca” y en su Artículo 2 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad de la Subsecretaría de Calidad contenido en la Matriz de Revisión No. **AFP-210** de fecha 05 de octubre de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1767 ALIMENTOS ZOOTÉCNICOS. COMPUESTOS PARA CAMARONES. REQUISITOS**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibídem* el cual establece: “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA**, la Norma Técnica **NTE INEN 1767 ALIMENTOS ZOOTÉCNICOS. COMPUESTOS PARA CAMARONES. REQUISITOS**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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, 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, 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 **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1767 Alimentos zootécnicos. Compuestos para camarones. Requisitos**, que establece los requisitos de los alimentos en forma de pellets y extruidos para las especies de camarón cultivados en piscinas o estanques, en sistemas de cultivos con aporte de alimento natural (Fito y Zooplancton). Se excluye los alimentos peletizados húmedos o los destinados a las fases de larvicultura a nivel de laboratorio.

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 Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1767 ALIMENTOS ZOOTÉCNICOS. COMPUESTOS PARA CAMARONES. REQUISITOS**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 1767:2020**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0330-R**Quito, 29 de octubre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****VISTOS:**

1. El Acuerdo Interministerial Nro. 177 suscrito el 20 de septiembre de 2019, entre el Ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud Pública para “Articular Acciones entre el MCPEIP, el MAG y el MSP para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea”, en su Art. 20 indica que *“El INEN deberá actualizar y/o elaborar las normas de Bebida Láctea, Bebida Láctea Aromatizada, Bebida de leche fermentada, bebida de suero de leche, suero de leche líquido, suero de leche en polvo, y otros; conforme a lo dispuesto en el presente Acuerdo.”*
2. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0932-OF de 21 de agosto de 2020 mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), solicita a la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones, y Pesca (MPCEIP), en lo pertinente lo siguiente: *“Para su conocimiento, aprobación y trámite de oficialización, remito a usted el siguiente documento normativo con su respectivo informe para su envío al Registro Oficial. NTE INEN 2585, “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”;*
3. El Informe Técnico N° 76 de 30 de junio de 2020 mediante el cual la Dirección de Normalización del INEN en lo pertinente concluye y recomienda: *“(…) Este documento normativo es una adaptación de los documentos: CODEX STAN 289:2018 Standard for whey powders; CODE OF FEDERAL REGULATIONS 21§184.1979 (2018), Whey; INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF). Microorganisms in Foods 8. Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance. 2011. 232-235. Al revisar, el Comité identifica que no existe una norma internacional sobre este producto y que los documentos Por lo mencionado anteriormente NTE INEN 2585 SUERO DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS, debe continuar con el proceso de oficialización en el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. Este documento no consta en ninguna regulación o reglamento.”;*
4. El Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad del MPCEIP, contenido en la matriz de revisión técnica N° **AFP-0209** de fecha 24 de septiembre de 2020, mediante el cual en lo pertinente se concluye y recomienda: *“De la revisión realizada se verifica que la norma técnica NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”, fue tratada en una (1) reunión y aprobada por consenso en Comité Técnico de Normalización “Leche y productos lácteos”, el 07 de febrero del 2020. En base a lo expuesto anteriormente, continuar con el proceso de oficialización de*

la norma técnica (...)”.

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 artículo 226 de la Constitución establece que las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar las acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: *“el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa *Ibíd*em en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: “*Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*”;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, dispone que el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrologicos;(...*”, ha formulado la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”**, y mediante Oficio N INEN-INEN-2020-0932-OF de 21 de agosto de 2020, solicita a la Subsecretaría de Calidad, proceda con los trámites pertinentes para su oficialización;

Que, la elaboración de la mencionada Norma Técnica Ecuatoriana ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN, mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido mediante Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad contenido en la Matriz de Revisión No. **AFP-0209** de fecha 24 de septiembre de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”**;

Que, el desarrollo de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”**, ha sido coordinado con las Instituciones pertinentes a fin de garantizar el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibidem* el cual establece: “*En relación con el INEN, corresponde al*

Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIO**, la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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, la Ministra de Industrias y Productividad 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 **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”**, que **establece los requisitos para los sueros de leche en polvo destinados para el consumo directo o su posterior procesamiento en la industria alimenticia.**

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 Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585 “SUEROS DE LECHE EN POLVO. REQUISITOS”**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2585:2020**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0331-R**Quito, 30 de octubre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****VISTOS:**

1. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0279-OF de 12 de marzo de 2020, mediante el cual el INEN remitió el alcance al oficio Nro. INEN-INEN-2020-0126-OF, de fecha 30 de enero de 2020, con la información solicitada por el Ministerio de Economía y Finanzas - MEF para el dictamen favorable sobre *“...el retiro del certificado de reconocimiento INEN 1 como documento de soporte al control previo de la declaración aduanera de 16 reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN del sector alimentos, considerando que estos productos ya son controlados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.”*
2. El Memorando No. MEF-SP-2020-00105, de 09 de abril de 2020, donde la Subsecretaría de Presupuesto del MEF, emite su informe técnico realizando el análisis dentro del ámbito de su competencia, y concluyendo lo siguiente: *“Con base a los aspectos técnicos analizados, esta Subsecretaría emite el informe técnico correspondiente y recomienda continuar con el trámite de dictamen conforme lo estipulado en el artículo 74 numeral 15 del COPLAFIP.”*
3. El Oficio Nro. MEF-VGF-2020-0267-O, mediante el cual el Viceministro de Finanzas del MEF, manifiesta: *“En virtud de los análisis técnico y jurídico descritos anteriormente, esta Cartera de Estado, con base en la facultad conferida en el artículo 74 numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite dictamen favorable al proyecto de Resolución que tiene como objeto retirar al Certificado de Reconocimiento INEN como documento de soporte a la declaración aduanera a las subpartidas arancelarias de los productos establecidos en los RTE INEN de los reglamentos técnicos ecuatorianos INEN, según el detalle que se anexa al proyecto de resolución.”*
4. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0917-OF de 19 de agosto de 2020 mediante el cual el INEN, indica: *“(...) una vez que se ha cumplido con la normativa legal vigente y las actividades propuestas en la hoja de ruta por parte del INEN, se remite la propuesta del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 (2R) “BOCADITOS”, con la finalidad de que la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP continúe con los trámites correspondientes para su oficialización.”*
5. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-1006-OF de 09 de septiembre de 2020, mediante el cual el INEN manifiesta que: *“Con la finalidad de que la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) continúe con el trámite correspondiente de oficialización de los RTE INEN detallados en la tabla 1, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), remite el Oficio No. MEF-VGF-2020-0267-O, del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), mediante el cual se emite el dictamen correspondiente.”*

Nro.	RTE INEN	OFICIO
1	RTE INEN 055 (2R) "Aguas minerales y aguas purificadas"	INEN-INEN-2020-0639-OF
2	RTE INEN 063 (1R) "Caldos, consomés, sopas y cremas"	INEN-INEN-2020-0640-OF
3	RTE INEN 085 (1R) "Papas (patatas) fritas congeladas"	INEN-INEN-2020-06341-OF
4	RTE INEN 070 (1R) "Helados"	INEN-INEN-2020-0642-OF
5	RTE INEN 056 (3R) "Productos cárnicos"	INEN-INEN-2020-0910-OF
6	RTE INEN 060 (2R) "Bocaditos"	INEN-INEN-2020-0917-OF

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 Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;

Que, la normativa *Ibídem* en su artículo 226 señala que *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;

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 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, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “*Sistema Andino de la Calidad (SAC)*”;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “*Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala “(...) *Esta ley 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 inciso primero del artículo 29 *Ibíd*em manifiesta: “*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*”;

Que, en el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud se establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: “*Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: “*Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior*”;

(...)"

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Inquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Inquieta Pérez, estableciendo sus competencias, atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima se establece: *"Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública"*;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de junio de 2014, establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)"*;

Que, mediante Resolución No. 13 380 del 22 de octubre de 2013, publicada en el Registro Oficial-Suplemento No. 121 del 12 de noviembre de 2013, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 (1R) *"Bocaditos"*, el mismo que entró en vigencia el 12 de noviembre de 2013;

Que, mediante Resolución No. 14 279 del 30 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 309 del 12 de agosto de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Modificatoria 1 a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 (1R) *"Bocaditos"*, la misma que entró en vigencia el 30 de junio de 2014;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusionese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuicultura y Pesca”*; *serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que manifiesta: *“b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis*

técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;(…)” ha formulado la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 “Bocaditos”; mediante Oficio Nro.INEN-INEN-2020-0917-OF de 19 de agosto de 2020, y solicita a la Subsecretaría de Calidad, proceda con los trámites pertinentes para su oficialización;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN y, a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. REG-0333 de fecha 26 de octubre de 2020, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 (2R) “Bocaditos”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”*, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio, la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 060 “Bocaditos”; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 060 (2R)
“BOCADITOS”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los bocaditos, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Productos de granos, cereales y semillas frito u horneados que se comercializan envasados y enteros, tales como: tostado, maní, habas, garbanzos, semillas, entre otros.

2.1.2 Cuero y derivados expandidos de cerdo.

2.1.3 Productos de origen vegetal fritos u horneados que se comercializan envasados, tales como: hojuelas, productos extruidos, granos y cereales dilatados.

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
19.04	Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz); cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), precocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
1904.10.00.00	- Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado	
1904.20.00.00	- Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados	
20.08	Frutas u otros frutos y demás partes comestibles de plantas, preparados o conservados de otro modo, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante o alcohol, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
	- Frutos de cáscara, maníes (cacahuets, cacahuates) y demás semillas, incluso mezclados entre sí:	
2008.11	- - Maníes (cacahuets, cacahuates):	
2008.11.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 060 (2R)
2008.19	- - Los demás, incluidas las mezclas:	
2008.19.10.00	- - - Nueces de marañón (merey, cajuil, anacardo, «cajú»)	
2008.19.20.00	- - - Pistachos	
2008.19.90.00	- - Los demás, incluidas las mezclas	
23.01	Harina, polvo y «pellets», de carne, despojos, pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos, impropios para la alimentación humana; chicharrones.	
2301.10	- Harina, polvo y «pellets», de carne o despojos; chicharrones:	
2301.10.10.00	- Chicharrones	

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 2561, NTE INEN 2562, NTE INEN 2570 y, las que a continuación se detallan.

3.1.1 *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.* Documento expedido por los organismos de inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en normativa técnica sanitaria.

3.1.2 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.3 *Distribuidores o comerciantes.* Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

3.1.4 Embalaje. Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.5 Empaque o envase. Todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.6 Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.7 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.8 Marca o nombre comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.9 Notificación Sanitaria. Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

3.1.10 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.11 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

4.1.1 Requisitos microbiológicos

Tabla 1. Bocaditos de productos vegetales

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento estándar en placa	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
Mohos	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10$	$1,0 \times 10^2$
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	0	<10	-

Tabla 2. Bocaditos de cuero de cerdo

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento estándar en placa	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	0	<10	-

Tabla 3. Bocaditos de granos, cereales y semillas

Requisito	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento estándar en placa	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
Mohos	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10$	$1,0 \times 10^2$
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	0	<10	-

Dónde:

- n es el número de muestras a analizar
- m es el límite de aceptación
- M es el límite superado el cual se rechaza
- c es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M

UFC Unidades formadoras de colonias.

4.1.2 Aditivos. En primer lugar, se permite el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a los límites contemplados en el CODEX STAN 192-1995 y luego, los límites de aditivos alimentarios que se encuentren establecidos en listas positivas reconocidas a nivel internacional, y aceptados por la Autoridad Sanitaria Nacional del Ecuador.

4.1.3 Contaminantes. El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex Alimentarius de contaminantes Codex Stan 193-1995, en función de la naturaleza del producto.

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 Los productos objeto de este reglamento técnico debe contener la información de rotulado de acuerdo a lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 (2R) “*Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*”.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma NTE INEN 2561:2010, *Bocaditos de productos vegetales. Requisitos*

6.2 Norma NTE INEN 2562:2010, *Bocaditos de cuero de cerdo. Requisitos.*

6.3 Norma NTE INEN 2570:2011, *Bocaditos de granos, cereales y semillas.*

6.4 Norma CODEX STAN 192-1995: 2019, *Norma general para los aditivos alimentarios*

6.5 Norma CODEX STAN 193-1995:2019, *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.*

6.6 Reglamento RTE INEN 022 (2R):2014 + corrigiendo 1:2015, *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 Para la demostración de la conformidad de los productos nacionales e importados contemplados en el campo de aplicación de este reglamento; la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); exigirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico: al otorgar la Notificación Sanitaria (NS) o inscripción por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura; y, durante su

comercialización, en concordancia con los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

8.2 Los productos sujetos al presente reglamento técnico durante su comercialización podrán demostrar la conformidad mediante el Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5) vigente. Sin embargo la Autoridad Sanitaria Nacional podrá verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, de acuerdo con lo establecido en el numeral 9.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de vigilancia y control sanitario se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 La autoridad de vigilancia y control sanitario, en función de sus competencias, evaluará la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el 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.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 060 (2R)** “*Bocaditos*” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 060:2013 (Primera Revisión) y a su modificatoria 1:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis meses contados a partir de la suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0332-R**Quito, 30 de octubre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****VISTOS:**

1. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0279-OF de 12 de marzo de 2020, mediante el cual el INEN remitió el alcance al oficio Nro. INEN-INEN-2020-0126-OF, de fecha 30 de enero de 2020, con la información solicitada por el Ministerio de Economía y Finanzas - MEF para el dictamen favorable sobre *“...el retiro del certificado de reconocimiento INEN 1 como documento de soporte al control previo de la declaración aduanera de 16 reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN del sector alimentos, considerando que estos productos ya son controlados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.”*
2. El Memorando No. MEF-SP-2020-00105, de 09 de abril de 2020, donde la Subsecretaría de Presupuesto del MEF, emite su informe técnico realizando el análisis dentro del ámbito de su competencia, y concluyendo lo siguiente: *“Con base a los aspectos técnicos analizados, esta Subsecretaría emite el informe técnico correspondiente y recomienda continuar con el trámite de dictamen conforme lo estipulado en el artículo 74 numeral 15 del COPLAFIP.”*
3. El Oficio Nro. MEF-VGF-2020-0267-O, mediante el cual el Viceministro de Finanzas del MEF, manifiesta: *“En virtud de los análisis técnico y jurídico descritos anteriormente, esta Cartera de Estado, con base en la facultad conferida en el artículo 74 numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite dictamen favorable al proyecto de Resolución que tiene como objeto retirar al Certificado de Reconocimiento INEN como documento de soporte a la declaración aduanera a las subpartidas arancelarias de los productos establecidos en los RTE INEN de los reglamentos técnicos ecuatorianos INEN, según el detalle que se anexa al proyecto de resolución.”*
4. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0910-OF de 19 de agosto de 2020 mediante el cual el INEN, indica: *“(...) una vez que se ha cumplido con la normativa legal vigente y las actividades propuestas en la hoja de ruta por parte del INEN, se remite la propuesta del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 056 (3R) “Productos cárnicos”, con la finalidad de que la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP continúe con los trámites correspondientes para su oficialización.”*
5. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-1006-OF de 09 de septiembre de 2020, mediante el cual el INEN manifiesta que: *“Con la finalidad de que la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) continúe con el trámite correspondiente de oficialización de los RTE INEN detallados en la tabla 1, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), remite el Oficio No. MEF-VGF-2020-0267-O, del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), mediante el cual se emite el dictamen correspondiente.”*

Nro.	RTE INEN	OFICIO
1	RTE INEN 055 (2R) "Aguas minerales y aguas purificadas"	INEN-INEN-2020-0639-OF
2	RTE INEN 063 (1R) "Caldos, consomés, sopas y cremas"	INEN-INEN-2020-0640-OF
3	RTE INEN 085 (1R) "Papas (patatas) fritas congeladas"	INEN-INEN-2020-06341-OF
4	RTE INEN 070 (1R) "Helados"	INEN-INEN-2020-0642-OF
5	RTE INEN 056 (3R) "Productos cárnicos"	INEN-INEN-2020-0910-OF
6	RTE INEN 060 (2R) "Bocaditos"	INEN-INEN-2020-0917-OF

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 Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;

Que, la normativa *Ibídem* en su artículo 226 señala que *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;

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 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, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “*Sistema Andino de la Calidad (SAC)*”;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “*Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala “*(...) Esta ley 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 inciso primero del artículo 29 *Ibidem* manifiesta: “*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*”;

Que, en el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud se establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: “*Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: “*Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior*”;

(...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Inquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Inquieta Pérez, estableciendo sus competencias, atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima se establece: *"Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública"*;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 263 del 9 de junio de 2014, establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)"*;

Que, mediante Resolución No. 14 038 del 20 de enero del 2014, publicada en el Registro Oficial 181 del 11 de febrero del 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 056 (2R) *"Carne y productos cárnicos"*;

Que, mediante Resolución No. 14 277 del 30 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial 309 del 12 de agosto de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio la Modificatoria 1 a la segunda revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 056 (2R) *"Carne y productos cárnicos"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivo planteados al momento de su emisión;

Que, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusionese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuicultura y Pesca”*; *serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: *“b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de*

evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;(…)” ha formulado la Tercera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 056 “*Productos cárnicos*”, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0910-OF de 19 de agosto de 2020, y solicita a la Subsecretaria de Calidad, proceda con los trámites pertinentes para su oficialización;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN y, a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. REG-0332 de fecha 27 de octubre de 2020, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Tercera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 056 “*Productos cárnicos*”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio, la Tercera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 056 “*Productos cárnicos*”; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 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** la **Tercera Revisión** del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 056 (3R) “PRODUCTOS CÁRNICOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los productos cárnicos previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados-madurados, productos cárnicos precocidos-cocidos y productos cárnicos preformados

2.1.2 Conservas de carne

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<i>Clasificación/ Código</i>	<i>Designación del producto/mercancía</i>
16.02	Las demás preparaciones y conservas de carne, despojos o sangre.
1602.10.00.00	- Preparaciones homogeneizadas
1602.20.00.00	- De hígado de cualquier animal
	- De aves de la partida 01.05:
1602.31	- - De pavo (gallipavo):
1602.31.10.00	- - - En trozos sazonados y congelados
1602.31.90.00	- - - Los demás
1602.32	- - De aves de la especie <i>Gallus domesticus</i> :
1602.32.10.00	- - - En trozos sazonados y congelados
1602.32.90.00	- - - Los demás
1602.39	- - Las demás:
1602.39.10.00	- - - En trozos sazonados y congelados
1602.39.90.00	- - - Los demás
	- De la especie porcina:
1602.41.00.00	- - Jamones y trozos de jamón
1602.42.00.00	- - Paletas y trozos de paleta
1602.49.00.00	- - Las demás, incluidas las mezclas
1602.50.00.00	- De la especie bovina
1602.90.00.00	- Las demás, incluidas las preparaciones de sangre de cualquier animal

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Productos a base de pescado, mariscos o crustáceos crudos y alimento sucedáneos de cárnicos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 1338, NTE INEN 1336 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura*. Documento expedido por los organismos de inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en normativa técnica sanitaria.

3.1.2 *Consumidor*. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.3 Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

3.1.4 Embalaje. Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.5 Empaque o envase. Todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.6 Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.7 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.8 Marca o nombre comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.9 Notificación Sanitaria. Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

3.1.10 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.11 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

4.1.1 Requisitos microbiológicos

4.1.1.1 Productos cárnicos: crudos, curados -madurados y precocidos – cocidos.

Tabla 1. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos crudos

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Aerobios mesófilos	UFC/g	5	3	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
<i>Salmonella</i>	UFC/ 25 g	5	0	0	----

Tabla 2. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos cocidos

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
<i>Aerobios mesófilos</i>	UFC/g	5	3	$1,0 \times 10^5$	$1,0 \times 10^7$
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	-	< 10	--
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
<i>Salmonella</i>	UFC/ 25 g	5	0	0	---

Tabla 3. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos curados – madurados

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
<i>Clostridium perfringens</i>	UFC/g	5	1	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
<i>Salmonella</i>	UFC/ 25 g	5	0	0	---

Tabla 4. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos precocidos congelados

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
<i>Aerobios mesófilos</i>	UFC/g	5	3	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
<i>Salmonella</i>	UFC/ 25 g	5	0	0	----

Dónde:

- n es el número de muestras a analizar
- c es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M
- m es el límite de aceptación

M es el límite superado el cual se rechaza

UFC Unidades formadoras de colonia

4.1.1.2 Las conservas de productos cárnicos deben demostrar la esterilidad comercial (ausencia de anaerobios mesófilos y termófilos).

4.1.2 *Aditivos.* En primer lugar, se permite el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a los límites contemplados en el CODEX STAN 192-1995 y luego, los límites de aditivos alimentarios que se encuentren establecidos en listas positivas reconocidas a nivel internacional, y aceptados por la Autoridad Sanitaria Nacional del Ecuador.

4.1.3 *Contaminantes.* Los productos objeto del presente reglamento técnico no deben contener residuos de plaguicidas o sus metabolitos y/o, residuos de medicamentos veterinarios en cantidades superiores a las máximas permitidas en la última revisión del Codex Alimentarius (CX/MRL 2), o la normativa Codex que la modifique o la reemplace.

El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex Alimentarius de contaminantes Codex Stan 193-1995.

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de rotulado de acuerdo a lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 (2R) “*Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*”.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma NTE INEN 1336 (1R):2010, *Carne y productos cárnicos. Conservas de carne. Requisitos.*

6.2 Norma NTE INEN 1338 (3R):2012 + enmienda: 2016, *Carne y productos cárnicos. Productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados - madurados y productos cárnicos precocidos – cocidos. Requisitos.*

6.3 Norma CODEX STAN 192-1995: 2019, *Norma general para los aditivos alimentarios.*

6.4 Norma CODEX STAN 193-1995:2019, *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.*

6.5 CX/MRL 2: 2018, *Maximum residue limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) for residues of veterinary drugs in foods.*

6.6 Reglamento RTE INEN 022 (2R):2014 + corrigiendo 1:2015, *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 Para la demostración de la conformidad de los productos nacionales e importados contemplados en el campo de aplicación de este reglamento; la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); exigirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico: al otorgar la Notificación Sanitaria (NS) o inscripción por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura; y, durante su comercialización, en concordancia con los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

8.2 Los productos sujetos al presente reglamento técnico durante su comercialización podrán demostrar la conformidad mediante el Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5) vigente. Sin embargo la Autoridad Sanitaria Nacional podrá verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, de acuerdo con lo establecido en el numeral 9.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de

fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de vigilancia y control sanitario se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 La autoridad de vigilancia y control sanitario, en función de sus competencias, evaluará la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o

calibraciones emitidos por el 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.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Tercera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 056 (3R)** “*Productos cárnicos*” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 056 (Tercera Revisión) reemplaza al RTE INEN 056:2014 (Segunda Revisión) y su Modificatoria 1:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis meses contados a partir de la suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0333-R**Quito, 30 de octubre de 2020****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****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, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: *“el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 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 Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, dispone que el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en el año 2017, Publicó la **Primera edición** de la Especificación Internacional **ISO 19657:2017, Definitions and technical criteria for food ingredients to be considered as natural**;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Primera edición** de la Especificación Internacional ISO 19657:2017 como la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO 19657 DEFINICIONES Y CRITERIOS TÉCNICOS PARA QUE LOS INGREDIENTES ALIMENTICIOS SE CONSIDEREN NATURALES (ISO 19657:2017, IDT)**;

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*” y en su Artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese e la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica **No. AFP-0211** de fecha 23 de octubre de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO 19657 DEFINICIONES Y CRITERIOS TÉCNICOS PARA QUE LOS INGREDIENTES ALIMENTICIOS SE CONSIDEREN NATURALES (ISO 19657:2017, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibídem* en donde establece: “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO 19657 DEFINICIONES Y CRITERIOS TÉCNICOS PARA QUE LOS INGREDIENTES ALIMENTICIOS SE CONSIDEREN NATURALES (ISO 19657:2017, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad 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 **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Especificación Técnica Ecuatoriana **ETE INEN-ISO 19657 DEFINICIONES Y CRITERIOS TÉCNICOS PARA QUE LOS INGREDIENTES ALIMENTICIOS SE CONSIDEREN NATURALES (ISO 19657:2017, IDT)**), que especifica **definiciones y criterios técnicos (fuentes, materiales y procesos aceptables) que tienen que cumplirse para que los ingredientes alimenticios se consideren como naturales.**

ARTÍCULO 2.- Esta especificación técnica ecuatoriana **ETE INEN-ISO 19657:2020 (Primera edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN**