

INFOCOMEX No. 069-2020

Viernes, 20 de noviembre del 2020.

Temas en este informativo:

- RTE INEN 060 para granos, cereales y semillas considerados "Bocaditos".

Los productos de granos, cereales y semillas frito u horneados que se comercializan envasados y enteros, tales como: tostado, maní, habas, garbanzos, semillas, entre otros, deben cumplir con lo dispuesto en la segunda revisión del RTE INEN 060 correspondiente a "Bocaditos".

Fuente: Resolución MPCEIP-SC-2020-0331-R, publicada en Edición Especial de R.O. No. 1341 del jueves 19 de noviembre de 2020.

- RTE INEN 056 para productos cárnicos.

De acuerdo a lo estipulado de manera expresa en la 3era revisión del RTE INEN 056, los productos a base de pescado, mariscos o crustáceos crudos y alimento sucedáneos de cárnicos, no necesitan cumplir con dicha reglamentación.

Fuente: Resolución MPCEIP-SC-2020-0332-R, publicada en Edición Especial de R.O. No. 1341 del jueves 19 de noviembre de 2020.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0331-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

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 (cacahuates, cacahuates) y demás semillas, incluso mezclados entre sí:	
2008.11	- - Maníes (cacahuates, 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 (merrey, 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	$1,0 \times 10$	$1,0 \times 10^2$
Escherichia coli	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	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
Escherichia coli	UFC/g	5	0	<10	-

Tabla 3. Bocaditos de granos, cereales y semillas

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	$1,0 \times 10$	$1,0 \times 10^2$
Escherichia coli	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.

Volver al inicio

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0332-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA

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	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$
Escherichia coli	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
Staphylococcus aureus	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
Salmonella	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
Aerobios mesófilos	UFC/g	5	3	$1,0 \times 10^5$	$1,0 \times 10^7$
Escherichia coli	UFC/g	5	-	< 10	--
Staphylococcus aureus	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
Salmonella	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
Staphylococcus aureus	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
Clostridium perfringens	UFC/g	5	1	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
Salmonella	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
Aerobios mesófilos	UFC/g	5	3	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$
Escherichia coli	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
Staphylococcus aureus	UFC/g	5	2	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$
Salmonella	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.

[Volver al inicio](#)