

INFOCOMEX No. 077-2020

Martes, 29 de diciembre del 2020.

Temas en este informativo:

- [Reglamento INEN 221\(1R\) para Frutos Secos.](#)
Los albaricoques secos, dátiles y el coco desecado, deben cumplir con certificado de reconocimiento INEN para su importación, de acuerdo a lo dispuesto en el RTE INEN 221(1R) "FRUTOS SECOS".
Fuente: Resolución Nro. MPCEIF-SC-2020-0369-R, publicada en R.O. No. 359 del martes 29 de diciembre de 2020.
- [Reglamento INEN 103 \(1R\) para Productos de Confeitería.](#)
Según lo dispuesto en la primera revisión del RTE INEN 103 correspondiente a productos de confitería, este reglamento no se aplicará a los artículos de confitería que contengan cacao.
Fuente: Resolución Nro. MPCEIF-SC-2020-0370-R, publicada en R.O. No. 359 del martes 29 de diciembre de 2020.
- [Reglamento INEN 222 \(1R\) para Frutas y Vegetales Congelados Rápidamente.](#)
Las frutas y vegetales congeladas rápidamente, previo a la comercialización de productos nacionales e importados, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la primera revisión del RTE INEN 222.
Fuente: Resolución Nro. MPCEIF-SC-2020-0368-R, publicada en Suplemento de R.O. No. 358 del lunes 28 de diciembre de 2020.
- [Nuevas Tarifa Especificas para el ICE en el año 2021.](#)
Se establecen las tarifas específicas que aplicarán para el cálculo del Impuesto a los Consumos Especiales (ICE) en el período fiscal 2021.
Fuente: Resolución Nro. NAC-DGERCGC20-00000078 SRI, publicada en Segundo Suplemento de R.O. No. 359 del martes 29 de diciembre de 2020.
- [Ajuste del precio de venta por litro en bebidas alcohólicas para cálculo de la tarifa ad valorem del ICE.](#)
Con el fin de determinar la base imponible para el cálculo de la tarifa ad valorem del ICE de bebidas alcohólicas, se ajustará el

valor del precio de venta del fabricante y ex aduana, en USD 4,29 por litro de bebida para el período fiscal 2021.

Fuente: Resolución Nro. NAC-DGERCGC20-00000079 SRI, publicada en Segundo Suplemento de R.O. No. 359 del martes 29 de diciembre de 2020.

- Precios referenciales para cálculo de la base imponible del ICE en perfumes y aguas de tocador.

El SRI establece los precios referenciales para el cálculo de la base imponible del ICE para perfumes y aguas de tocador, en el período fiscal 2021, los mismos que se mantienen en igual porcentaje que en el año 2020.

Fuente: Resolución Nro. NAC-DGERCGC20-00000080 SRI, publicada en Segundo Suplemento de R.O. No. 359 del martes 29 de diciembre de 2020.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0369-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

RESUELVE:

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

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 221(IR) "FRUTOS SECOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los frutos secos, 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 siguientes productos:

2.1.1 Albaricoque seco.

2.1.2 Dátiles.

2.1.3 Coco desecado.

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
08.01	Cocos, nueces del Brasil y nueces de marañón (merey, cajuil, anacardo, «cajú»), frescos o secos, incluso sin cáscara o mondados.	
	- Cocos:	
0801.11	- - Secos:	
0801.11.90.00	- - - Los demás	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 221 (1R)
08.04	Dátiles, higos, piñas (ananás), aguacates (paltas), guayabas, mangos y mangostanes, frescos o secos.	
0804.10.00.00	- Dátiles	
08.13	Frutas y otros frutos, secos, excepto los de las partidas 08.01 a 08.06; mezclas de frutas u otros frutos, secos, o de frutos de cáscara de este Capítulo.	
0813.10.00.00	- Damascos (albaricoques, chabacanos)	

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 2767, NTE INEN 2772, NTE INEN 2787 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 protegerlo 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 con los siguientes requisitos:

4.1.1 *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.

4.1.2 *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 con lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados".

6. REFERENCIA NORMATIVA

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

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

6.3 Norma NTE INEN 2767:2013, Norma para los Albaricoques Secos (CODEX STAN 130-1981, MOD).

6.4 Norma NTE INEN 2772:2013, Norma para los Dátiles (CODEX STAN 143-1985, MOD).

6.5 Norma NTE INEN 2787:2013, Norma para el Coco Rallado Desechado (CODEX STAN 177-1991, MOD).

6.6 Reglamento RTE INEN 022 (2R):2014 + corrigendo 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, evaluarán 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 Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 221 (1R) "Frutos secos" en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 221 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 221:2014 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-2020-0370-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

RESUELVE:

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

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 103 (IR) "PRODUCTOS DE CONFITERÍA"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los productos de confitería, 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. Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Caramelos, pastillas o comprimidos, grageas, gomitas y turrone.

2.1.2 Gomas de mascar o chicles.

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
17.04	Artículos de confitería sin cacao (incluido el chocolate blanco).	
1704.10	- Chicles y demás gomas de mascar, incluso recubiertos de azúcar:	
1704.10.10.00	- - Recubiertos de azúcar	
1704.10.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 103 (IR).
1704.90	- Los demás:	

1704.90.10.00	- - Bombones, caramelos, confites y pastillas	
1704.90.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 103 (1R).

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Artículos de confitería que contengan cacao.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 2217, NTE INEN 2219 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 DEL PRODUCTO

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. Caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Coliformes fecales	NMP/g	5	0	< 3	-
Mohos y levaduras: - caramelos duros, caramelos líquidos	UPC/g	5	1	$5,0 \times (10)^1$	$1,0 \times (10)^2$
- caramelos blandos y toffes	UPC/g	5	1	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$
- pastillas, o comprimidos	UPC/g	5	1	$2,0 \times (10)^2$	$3,0 \times (10)^2$
- grageas y turrone	UPC/g	5	0	$1,0 \times (10)^3$	-
- gomitas	UPC/g	5	1	$3,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$

Estafilococos aureus	UFC/g*	0	< 1,0x10 ¹	-
* Este parámetro se debe evaluar únicamente en toffes y turrone				

Tabla 2. Gomas de mascar

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Aerobios mesófilos	UFC/g	3	1	1,0 x (10) ²	1,0 x (10) ³
Coliformes totales	NMP/g	3	1	3	1,0 x (10) ¹
Coliformes fecales	NMP/g	3	0	<3	--
Mohos y levaduras	UPC/g	3	1	1,0 x (10) ¹	1,0 x (10) ²

Dónde:

n número de muestras a analizar

m límite de aceptación

M límite superado el cual se rechaza

c número de muestras admisibles con resultados entre m y M

UFC Unidades formadoras de colonias

NMP Número más probable

UPC Unidades propagadoras de colonias

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

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

6.3 Norma NTE INEN 2217 (1R):2012, Productos de confitería. Caramelos, pastillas, grajeas, gomitas y turrone. Requisitos.

6.4 Norma NTE INEN 2219:2000, Productos de confitería. Goma de mascar. Requisitos.

6.5 Reglamento RTE INEN 022 (2R):2014 + corrigendo 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.

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

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, evaluarán 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 Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 103 (1R) "Productos de confitería" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 103 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 103:2014 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-2020-0368-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA

RESUELVE:

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

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 222 (1R) "FRUTAS
Y VEGETALES CONGELADOS RÁPIDAMENTE"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las frutas y vegetales congeladas rápidamente, 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. Este reglamento técnico se aplica a los productos:

- 2.1.1 Arvejas congeladas,
- 2.1.2 Brócoli congelado,
- 2.1.3 Espinaca congelada,
- 2.1.4 Puerros congelados,
- 2.1.5 Coliflores congeladas,
- 2.1.6 Coles de Bruselas congeladas,
- 2.1.7 Frijoles congelados,
- 2.1.8 Maíz en grano congelado,
- 2.1.9 Maíz en mazorca congelado,
- 2.1.10 Zanahorias congeladas,
- 2.1.11 Fresas congeladas,
- 2.1.12 Frambuesas congeladas,
- 2.1.13 Melocotones congelados,
- 2.1.14 Arándanos congelados,
- 2.1.15 Arándanos americanos congelados.

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
08.11	Frutas y otros frutos, sin cocer o cocidos en agua o vapor, congelados, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante.	
0811.10	- Fresas (frutillas):	
0811.10.90.00	- - Las demás	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 222 (1R)
0811.20.00.00	- Frambuesas, zarzamoras, moras, moras-frambuesa y grosellas	
0811.90.99.00	- - - Los demás	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 222 (1R)
20.04	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), congeladas,	

	excepto los productos de la partida 20.06.	
2004.90.00.00	- Las demás hortalizas y las mezclas de hortalizas	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 222 (1R)

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 2747, NTE INEN 2753, NTE INEN 2754, NTE INEN 2755, NTE INEN 2761 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 protegerlo 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.

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

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 con los siguientes requisitos:

4.1.1 *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.

4.1.2 *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 con lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados".

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

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

6.3 Norma CXS 320-2015:2017, Norma para hortalizas congeladas rápidamente.

6.4 Norma NTE INEN 2747:2013, Norma para las fresas congeladas rápidamente (CODEX STAN 52-1981, MOD).

6.5 Norma NTE INEN 2753:2013, Norma para las frambuesas congeladas rápidamente (CODEX STAN 69-1981, MOD).

6.6 Norma NTE INEN 2754:2013, Norma para los melocotones (duraznos) congelados rápidamente (CODEX STAN 75-1981, MOD).

6.7 Norma NTE INEN 2755:2013, Norma para los arándanos congelados rápidamente (CODEX STAN 76-1981, MOD).

6.8 Norma NTE INEN 2761:2013, Norma para los arándanos americanos congelados rápidamente (CODEX STAN 103-1981, MOD).

6.9 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, evaluarán 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

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

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 Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 222 (1R) "Frutas y vegetales congelados rápidamente" en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 222 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 222:2014 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. NAC-DGERCGC20-00000078

EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

RESUELVE:

ESTABLECER LAS TARIFAS ESPECÍFICAS DEL IMPUESTO A LOS CONSUMOS ESPECIALES (ICE) APLICABLES EN EL PERÍODO FISCAL 2021

ARTÍCULO ÚNICO.- Las tarifas específicas señaladas en el artículo 82 de la Ley de Régimen Tributario Interno, que aplicarán para el cálculo del Impuesto a los Consumos Especiales (ICE) en el período fiscal 2021, son:

DESCRIPCIÓN	TARIFA ESPECÍFICA
Cigarrillos	US \$ 0,16 por unidad
Alcohol	US \$ 7,15 por litro de alcohol puro
Bebidas alcohólicas	US \$ 7,18 por litro de alcohol puro
Cerveza artesanal	US \$ 1,49 por litro de alcohol puro
Cerveza industrial de pequeña escala (participación en el mercado ecuatoriano de hasta 730.000 hectolitros)	US \$ 8,41 por litro de alcohol puro

Cerveza industrial de mediana escala (participación en el mercado ecuatoriano de hasta 1.400.000 hectolitros)	US \$ 10,48 por litro de alcohol puro
Cerveza industrial de gran escala (participación en el mercado ecuatoriano superior a 1.400.000 hectolitros)	US \$ 13,08 por litro de alcohol puro
Bebidas no alcohólicas y gaseosas con contenido de azúcar mayor a 25 gramos por litro de bebida	US \$ 0,18 por 100 gramos de azúcar añadida

En lo que respecta la tarifa específica de fundas plásticas, se estará a lo dispuesto en la Disposición Transitoria Sexta de la Ley Orgánica de Simplificación y Progresividad Tributaria, la cual establece para el 2021 una tarifa vigente de seis centavos de dólar de los Estados Unidos de América (US \$ 0,06).

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 01 de enero de 2021, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

RESOLUCIÓN Nro. NAC-DGERCGC20-00000079

EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

RESUELVE:

AJUSTAR EL VALOR DE PRECIO DE VENTA DEL FABRICANTE Y EX ADUANA, CONFORME LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 76 DE LA LEY DE RÉGIMEN TRIBUTARIO INTERNO, PARA LA APLICACIÓN DE LA TARIFA AD VALOREM DEL IMPUESTO A LOS CONSUMOS ESPECIALES (ICE) EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS, INCLUIDA LA CERVEZA, APLICABLE PARA EL PERÍODO FISCAL 2021.

ARTÍCULO ÚNICO.- Para efectos de determinar la base imponible para el cálculo de la tarifa ad valorem del Impuesto a los Consumos Especiales (ICE) de bebidas alcohólicas, incluida la cerveza, se ajusta el valor del precio de venta del fabricante y ex aduana, conforme lo señalado en el artículo 76 de la Ley de Régimen Tributario Interno, en CUATRO DÓLARES CON VEINTE Y NUEVE CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USD 4,29) por litro de bebida para el período fiscal 2021.

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 01 de enero de 2021, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

RESOLUCIÓN Nro. NAC-DGERCGC20-00000080

EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

RESUELVE:

ESTABLECER LOS PRECIOS REFERENCIALES PARA EL CÁLCULO DE LA BASE IMPONIBLE DEL IMPUESTO A LOS CONSUMOS ESPECIALES (ICE) DE PERFUMES Y AGUAS DE TOCADOR, COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE VENTA DIRECTA, PARA EL PERÍODO FISCAL 2021

Artículo único.- Objeto.- Establecer los precios referenciales para el cálculo de la base imponible de Impuesto a los Consumos Especiales (ICE) de perfumes y aguas de tocador, comercializados a través de la modalidad de venta directa, para el período fiscal 2021, mismos que deberán calcularse por cada producto, incrementando al precio ex aduana (en el caso de bienes importados) y a los costos totales de producción (en el caso de bienes de fabricación nacional), los porcentajes detallados en la siguiente tabla:

Rango de precio ex – aduana o costos totales de producción por producto en USD		% de incremento
Desde	Hasta	
0,00	1,50	150%
1,51	3,00	180%
3,01	6,00	240%
6,01	En adelante	300%

En los costos totales de producción de los bienes de fabricación nacional se incluirán materias primas, mano de obra directa y los costos y gastos indirectos de fabricación.

Para efectos del cálculo de la base imponible del ICE, los pagos por concepto de regalías calculados en función de volumen, valor o monto de ventas que no superen el 5% de dichas ventas, no se considerarán costos o gastos de fabricación; en caso de que los pagos por regalías superen

dicho porcentaje, el mencionado valor será incorporado a los costos totales de producción.

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 01 de enero de 2021, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)