

INFOCOMEX No. 005-2021

Lunes, 11 de enero del 2021.

Temas en este informativo:

- [INEN 055 \(2R\) para Aguas Minerales y Aguas Purificadas.](#)

De acuerdo a lo dispuesto en la segunda revisión del RTE INEN 055, el agua potable y el agua purificada para uso farmacéutico, no deben cumplir con los requisitos establecidos en el enunciado reglamento técnico.

Fuente: Resolución No. MPCEIP-SC-2020-0355-R, publicada en R.O. No. 367 del 11 de enero de 2021.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0355-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 055 (2R) "AGUAS MINERALES Y AGUAS PURIFICADAS

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las aguas minerales y las aguas purificadas, 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 Aguas minerales naturales: Agua mineral natural carbonatada Agua mineral natural no carbonatada Agua mineral natural reforzada con gas de la fuente Agua mineral natural con adición de gas carbónico Agua mineral natural descarbonatada

2.1.2 Aguas minerales no envasadas en la fuente: Agua mineral no carbonatada Agua mineral con adición de gas carbónico Agua mineral descarbonatada

2.1.3 Aguas purificadas envasadas: Agua purificada envasada Agua purificada mineralizada envasada 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
22.01	Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro edulcorante ni aromatizada; hielo y nieve	
2201.10.00.00	- Agua mineral y agua gaseada	
2201.90.00.00	- Los demás:	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 055 (2R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Agua potable.

2.3.2 Aguas purificadas para uso farmacéutico.

3. DEFINICIONES

3.1. Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas CODEX STAN 108-1981, NTE

INEN 2178, NTE INEN 2179, NTE INEN 2200 y, las que a continuación se detallan. 3.1.1 Agua mineral natural. El agua mineral natural es un agua que se caracteriza por su naturaleza, por su contenido en minerales, de oligoelementos o de otros constituyentes y por su pureza natural. Se obtiene directamente de fuentes naturales o perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos que han sido protegidos de todo riesgo de contaminación y su composición presenta, dentro de las fluctuaciones naturales conocidas una estabilidad de sus características esenciales principalmente de composición y temperatura a la salida, que no es afectada por el flujo.

3.1.2 *Agua mineral*. El agua mineral es un agua que se caracteriza por su naturaleza, por su contenido en minerales, de oligoelementos o de otros constituyentes. Se obtiene de fuentes naturales o perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos que han sido mantenidos al abrigo de todo riesgo de contaminación y su composición presenta, dentro de las fluctuaciones naturales conocidas una estabilidad de sus características esenciales, pero que ha sido transportada para ser envasada lejos de la fuente.

3.1.3 *Agua purificada envasada*. Se considera agua purificada envasada a las aguas destinadas al consumo humano que sean sometidas a procesos físico químicos como destilación, desionización, ósmosis inversa, desinfección u otros procesos; sea carbonatada o no.

3.1.4 *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.

3.1.5 *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.

3.1.6 *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.

3.1.7 *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.

3.1.8 *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.

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

3.1.10 *Indeleble.* Que no se puede borrar.

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

3.1.12 *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.

3.1.13 *País de origen.* País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.14 *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 Aguas minerales naturales y aguas minerales no envasadas en la fuente

Tabla 1. Requisitos contaminantes

Contaminante	Requisito
Compuestos fenólicos	Ausencia
Agentes tensoactivos	Ausencia

Aceites y grasas	Ausencia
Insecticidas órgano-clorados permanentes	Ausencia
Insecticidas órgano-fosforados y carbamatos	Ausencia
Herbicidas	Ausencia
Fungicidas	Ausencia
PCB y PCT	Ausencia
Compuestos trihalometanos (clorodibromometano, cloroformo, bromoformo, etc.),	Ausencia
Compuestos orgánicos volátiles,	Ausencia
Hydrocarburos aromáticos polinucleares totales.	Ausencia

Tabla 2. Límites de determinadas sustancias en relación con la salud

Sustancias	Unidad	Límite Máximo
Antimonio	mg/l	0,005
Arsénico	mg/l (calculado como As total)	0,010
Bario	mg/l	0,7
Borato	mg/l (calculado como B)	5,0
Cadmio	mg/l	0,003
Cromo	mg/l (calculado como Cr total)	0,05
Cobre	mg/l	1
Cianuro	mg/l (calculado como CN-)	0,07
Fluoruro	mg/l	1,5
Plomo	mg/l	0,01
Manganeso	mg/l	0,4
Mercurio	mg/l	0,001
Níquel	mg/l	0,02
Nitrato	mg/l (calculado como nitrato)	50
Nitrito	mg/l (calculado como nitrito)	0,1
Selenio	mg/l	0,01

Tabla 3. Requisitos microbiológicos

Requisito	Unidad	Límite máximo
E. coli o termotolerantes coliformes bacterias	UFC/ 250 cm ³	1
Bacterias coliformes (total)	UFC/ 250 cm ³	1
Estreptococos fecales	UFC/ 250 cm ³	1
Pseudomonas aeruginosa	UFC/ 250 cm ³	1
Bacterias anaerobias reductoras de sulfito	UFC/ 50 cm ³	1

Donde;

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

UFC Unidades formadoras de colonia

4.1.2 Aguas purificadas envasadas

Tabla 4. Requisitos microbiológicos para el agua purificada envasada y el agua purificada mineralizada envasada

Requisito	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/mL	5	2	25	1,0 x 10 ²
E. coli	UFC/100 mL	5	0	0	-
Pseudomonas aeuroginosa	UFC/100 mL	5	0	0	-

Donde:

n número de muestras a analizar

c número de muestras admisibles con resultados entre m y M

m límite de aceptación

M límite superado el cual se rechaza

UFC Unidades formadoras de colonia

4.1.2.1 Límites para sustancias químicas y radiológicas en función de la salud. Ninguna agua envasada deberá contener sustancias o emitir radioactividad en cantidades que puedan resultar perjudiciales para la salud. A tal efecto, todas las aguas envasadas deberán ajustarse a los requisitos relacionados con la salud estipulados en la mayoría de las recientes "Directrices para la calidad del agua potable" publicadas por la Organización Mundial de la Salud.

4.1.2.2 Adición de minerales. Cualquier adición de minerales al agua antes de su envasado deberá ajustarse a las disposiciones que se expresan en la norma CODEX STAN 227-2001 y, cuando proceda, a las disposiciones de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995) y/o de los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (CAC/GL 9-1987).

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 108-1981. Aprobado 1981. Revisada en 1997 y 2008. Enmendada en 2001, 2011 y 2019, Aguas minerales naturales.

6.2 Norma CODEX STAN 227-2001:2019, Norma general para las aguas potables embotelladas / envasadas (Distintas de las aguas minerales naturales). Adoptada en 2001. Enmendada en 2019.

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

6.4 CAC/GL 9-1987:2015, Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos

6.5 Norma NTE INEN 2178 (1R):2011, Aguas minerales. Aguas minerales naturales. Requisitos.

6.6 Norma NTE INEN 2179 (1R):2011, Aguas minerales. Agua mineral no envasada en la fuente. Requisitos.

6.7 Norma NTE INEN 2200 (2R):2017, Agua purificada envasada. Requisitos.

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

6.9 Organización Mundial de la Salud (2018). Guías para la calidad del agua del consumo humano: cuarta edición que incorpora la primera edición, 4a ed + 1a adenda. Organización Mundial de la Salud.

<http://www.who.int/iris/handle/10665/272403>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

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

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

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 055 (2R) "Aguas minerales y aguas purificadas" en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 055 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 055 (1R):2014, Modificatoria 1:2014 y Modificatoria 2:2016 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](#)