



INFOCOMEX No. 008-2021

Viernes, 15 de enero del 2021.

Temas en este informativo:

- RTE INEN 150 (1R) para Productos Farináceos.

Los fideos instantáneos, de arroz, sémola de trigo, de maíz, el pan común y el pan especial, deben cumplir con los requisitos dispuestos en el RTE INEN 150, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la salud de las personas.

Fuente: Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0398-R, publicada en R.O. No. 371 del 15 de enero de 2021.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0398-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 150 (1R)
"PRODUCTOS FARINÁCEOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los productos farináceos, 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 Pastas alimenticias o fideos

2.1.2 Fideos instantáneos

2.1.3 Fideos de arroz

2.1.4 Sémola de trigo

2.1.5 Sémola de maíz

2.1.6 Pan común

2.1.7 Pan especial

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
11.03	Grañones, sémola y «pellets», de cereales
	- Grañones y sémola:
1103.11.00.00	- - De trigo
1103.13.00.00	- - De maíz
19.02	Pastas alimenticias, incluso cocidas o rellenas (de carne u otras sustancias) o preparadas de otra forma, tales como espaguetis, fideos, macarrones, tallarines, lasañas, ñoquis, ravioles, canelones; cuscús, incluso preparado.
	- Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma:
1902.11.00.00	- - Que contengan huevo
1902.19.00.00	- - Las demás
1902.20.00.00	- Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma
1902.30.00.00	- Las demás pastas alimenticias
1902.40.00.00	- Cuscús
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.
1904.30.00.00	- Trigo «bulgur»
1904.90.00.00	- Los demás
19.05	Productos de panadería, pastelería o galletería, incluso con adición de cacao; hostias, sellos vacíos de los tipos utilizados para medicamentos, obleas para sellar, pastas secas de harina, almidón o fécula, en hojas, y productos similares.
1905.10.00.00	- Pan crujiente llamado «Knäckebröt»
1905.20.00.00	- Pan de especias
1905.40.00.00	- Pan tostado y productos similares tostados

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 1375, NTE INEN 2318, NTE INEN 1618, NTE INEN 3050, NTE INEN 2005, NTE INEN 2051, NTE INEN 2945 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. Pastas alimenticias o fideos secos

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límite	
		n	c	m	M
Recuento de mojos y levaduras	UPC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$
Salmonella*	UFC/ 25 g	5	0	ausencia	ausencia
Staphylococcus aureus**	UFC/g	5	0	$1,0 \times (10)^1$	$1,0 \times (10)^2$

* Requisito solo para pastas alimenticias o fideos con adición de huevo o derivados lácteos.
 ** Requisito solo para pastas alimenticias o fideos rellenos.

Tabla 2. Fideos instantáneos fritos o no fritos

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límite	
		n	c	m	M
Aerobios mesófilos	UFC/g	3	1	$1,0 \times (10)^5$	$3,0 \times (10)^5$
Coliformes totales	UFC/g	3	1	$2,0 \times (10)^1$	$1,0 \times (10)^2$
Coliformes fecales	UFC/g	3	0	<10	-
Recuento de mohos y levaduras	UPC/g	3	1	$1,0 \times (10)^2$	$2,0 \times (10)^2$
Salmonella	UFC/ 25 g	3	0	0	-

Dónde:

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 colonias

UPC Unidades propagadoras de colonias

4.1.2 La harina de trigo utilizada para la elaboración de los productos farináceos debe fortificarse conforme a lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino.

4.1.3 *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.

4.1.4 *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 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".

5.2 Además en el rotulado de las pastas alimenticias o fideos se debe incluir: a) una declaración de que se elabora con harina fortificada.

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 616 (4R):2015, Harina de Trigo. Requisitos.

6.4 Norma NTE INEN 1375 (2R):2014, Pastas alimenticias o fideos secos. Requisitos.

6.5 Norma NTE INEN 1618 (1R):2016, Fideo de arroz. Requisitos.

6.6 Norma NTE INEN 2008 (1R):2013, Sémola de trigo. Requisitos.

6.7 Norma NTE INEN 2051 (1R):2013, Cereales y Leguminosas. Maíz molido, sémola, harina, gritz. Requisitos.

6.8 Norma NTE INEN 2318:2008, Fideos Instantáneos. Requisitos.

6.9 Norma NTE INEN 2945:2016. Pan. Requisitos

6.10 Norma NTE INEN 3050:2016 Harina de arroz. Requisitos.

6.11 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

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 150 (1R) "Productos farináceos" en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 150 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 150:2014 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](#)