



## INFOCOMEX No. 009-2021

Martes, 19 de enero del 2021.

Temas en este informativo:

- [Reglamento para la administración del contingente consolidados en el Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.](#)

Se deberá obtener la respectiva Licencia no automática para las importaciones a consumo, de los productos negociados dentro de los contingentes en el marco del Acuerdo comercial entre Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y el Ecuador.

*Fuente: Resolución 027-2020 Pleno del COMEX, publicada en Segundo Suplemento de R.O No. 372 del lunes 18 de enero de 2021.*

- [Reforma a la norma que regula la autorización para la importación de productos de la pesca, procesados y harina de pescado.](#)

El documento de soporte "Autorización para la importación de productos de la pesca, procesados y harina de pescado", será exigible también para el cierre de aforo de la respectiva Declaración Aduanera de Importación.

*Fuente: Resolución 028-2020 Pleno del COMEX, publicada en R.O No. 373 del martes 19 de enero de 2021.*

- [RTE INEN 082 para Salsas, Aderezos y Vinagres.](#)

El puré, la pasta, la salsa y el aderezo de tomate, así como la mostaza, mayonesa y vinagre, deben cumplir con lo establecido en la primera revisión del RTE INEN 082, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados.

*Fuente: Resolución MPCEIP-SC-2020-0402-R, publicada en Segundo Suplemento de R.O No. 372 del lunes 18 de enero de 2021.*

- [RTE INEN 151 para Galletas.](#)

Las galletas saladas, dulces, wafer, rellenas, revestidas o recubiertas, deben cumplir con los requisitos descritos en la primera revisión del RTE INEN 151 el propósito de proteger la salud

de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

*Fuente: Resolución MPCEIF-SC-2020-0403-R, publicada en R.O No. 373 del martes 19 de enero de 2021.*

[Volver al inicio](#)

## RESOLUCIÓN No. 027-2020

### EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

#### RESUELVE:

EMITIR EL "REGLAMENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL CONTINGENTE CONSOLIDADOS EN EL MARCO DEL ACUERDO COMERCIAL ENTRE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, POR UNA PARTE, Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, LA REPÚBLICA DE ECUADOR Y LA REPÚBLICA DE PERÚ, POR OTRA PARTE".

#### SECCIÓN I

##### GENERALIDADES

**Artículo 1.-** Aprobar la Licencia no automática al régimen de importación para el consumo a los productos negociados dentro de los contingentes en el marco del Acuerdo comercial entre Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte por una parte, y la República de Ecuador, la República de Perú y República de Colombia por otra, la cual deberá obtenerse previo al embarque de las mercancías, conforme a lo establecido en el anexo 1 de la presente resolución.

Las importaciones para el consumo de las subpartidas anteriormente indicadas que no se acojan al volumen establecido por contingente, se exceptúan de la obtención de la licencia no automática y no se sujetarán a la aplicación del arancel intra contingente.

**Artículo 2.- Objetivo:** El presente reglamento regula la administración, por parte de Ecuador, de los contingentes de importación contemplados en el marco del Acuerdo comercial entre Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte por una parte, y la República de Ecuador, la República de Perú y República de Colombia por otra.

**Artículo 3.- Ámbito de aplicación:** Los contingentes de importación a los que hace referencia el presente reglamento es aplicable a las subpartidas arancelarias descritas en el anexo 1 del artículo 1

**Artículo 4.- De la vigencia:** La licencia no automática será válida para una sola declaración de importación y tendrá una vigencia de 90 días calendario, la cual podrá ser utilizada hasta el 31 de diciembre de cada año; de acuerdo a la vigencia autorizada por la entidad a cargo de la licencia.

Sin embargo, a solicitud del importador, se podrá otorgar una prórroga de hasta 30 días calendario y por una sola vez, siempre y cuando la fecha de llegada del medio de transporte haya sido hasta el 31 de diciembre del año del uso del contingente.

Por ningún motivo, los volúmenes aprobados y no utilizados serán acumulativos.

**Artículo 5.- Códigos suplementarios:** El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), creará e implementará códigos suplementarios para las subpartidas arancelarias dentro del contingente detallados en el anexo 1 de la presente Resolución.

**Artículo 6.- Autoridad competente:** Se delega al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) la operatividad de la administración del contingente e implementación de la Licencia de importación de conformidad con este Reglamento, debiendo informar de manera anual hasta el 15 de marzo del siguiente año, su aplicación al Comité de Comercio Exterior (COMEX).

## SECCIÓN II

### PROCEDIMIENTO PARA ASIGNACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

**Artículo 7.- Aviso de apertura de contingente:** Durante los 5 (cinco) últimos días hábiles del mes de noviembre de cada año, la Subsecretaría de Comercialización del MAG indicará mediante aviso en su página web, las condiciones de utilización de cada uno los grupos de contingentes de importación válidos para el siguiente año calendario.

La publicación incluirá:

a) Descripción de los productos y su clasificación arancelaria.

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

- b) Volumen total disponible de cada contingente
- c) Período de asignación del contingente.
- d) Período de utilización del contingente.
- e) Requisitos para la aplicación del contingente.

**Artículo 8.-** Los Operadores de Comercio Exterior (OCE) interesados en acceder a un volumen dentro del contingente, deberán registrar previamente su solicitud de asignación de contingente en la plataforma informática del MAG creada para el efecto.

Se deberá registrar la siguiente información:

- a) Registro Único de Contribuyentes RUC
- b) Grupo de contingente, producto y subpartida de interés.
- c) Cantidad solicitada en toneladas métricas.
- d) Fecha estimada de nacionalización.
- e) Uso final del producto importado (consumidor final, proceso industrial, otro).
- f) Correo electrónico seguro para notificaciones.

El MAG, está facultado para rechazar las solicitudes presentadas de forma incompleta, extemporánea o que contengan información errónea

**Artículo 9.- Notificación de asignación al usuario:** La notificación al solicitante de la información relacionada a la asignación y distribución de un volumen del contingente, se realizará a través de correo electrónico. La notificación no constituye la Licencia no automática de importación.

**Artículo 10.- Redistribución del contingente:** El sistema realizará automáticamente un desistimiento de no darse la importación efectiva luego de noventa (90 días calendario) de realizada la solicitud en el sistema interno del MAG. El volumen retirado se cargará al saldo general para que otros usuarios puedan realizar la reservación.

**Artículo 11.-Verificación de información y control de utilización:** Las entidades encargadas de la administración de los contingentes, se reservan el derecho a realizar los controles posteriores que consideren necesarios, para verificar la información proporcionada por los solicitantes.

**Artículo 12.- Procesos adicionales:** La obtención del contingente no exime al importador la presentación de ningún otro documento de control

previo aplicable a los productos agropecuarios o que correspondan realizar a otras instituciones.

**Artículo 13.- Prohibición:** En observancia a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones – COPCI; y, al artículo 39 del Reglamento de Aplicación del Libro IV del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, en materia de política comercial, sus Órganos de Control y demás instrumentos expedidos en la materia; ningún importador podrá transferir, ceder o negociar el volumen asignado e importado bajo el mecanismo de este contingente.

**Artículo 14.- Sanciones:** En caso de incumplimiento de las disposiciones de este reglamento, la persona natural o jurídica legalmente constituida, no podrá participar, por tres años consecutivos, en ningún procedimiento de asignación de este contingente; sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal correspondiente, que se le pueda atribuir con relación a lo actuado.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Encárguese la ejecución de la presente resolución a la Subsecretaría de Comercialización del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), debiendo informar de manera anual su aplicación al Comité de Comercio Exterior (COMEX).

**SEGUNDA.-** La implementación de lo dispuesto en la presente resolución, se ejecutará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el Comercio Exterior (VUE).

**TERCERA.-** Encomendar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) ejecutar las modificaciones necesarias en sus respectivos sistemas dentro del ámbito de sus competencias para la correcta implementación de esta disposición.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**ÚNICA:** Lo dispuesto en la presente resolución se ejecutará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para el Comercio Exterior, para el efecto, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) es la entidad responsable de la implementación de la "Licencia no automática de importación a consumo para productos bajo contingentes" en un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la

fecha de publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, para lo cual el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) como coordinador y administrador de la VUE dará los soportes necesarios, dentro del ámbito de sus competencias, para su ejecución.

Mientras se realice su implementación en la VUE, este documento deberá ser autorizado en forma física, y cargado en el ECUAPASS a través de la herramienta creada para digitalizar documentos físicos, para lo cual se le concederá al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) el plazo de sesenta días (60) días calendario, contados a partir de la adopción de la presente resolución, a fin de que se ejecute los controles aduaneros correspondientes.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**ÚNICA:** Deróguense las resoluciones, normas de igual o menor jerarquía, y demás disposiciones que se opongan a esta resolución.

### DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión del 21 de diciembre de 2020 y, entrará en vigencia al día hábil siguiente de que se cumpla los sesenta (60) días calendario, contados desde el día su adopción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Clic para ver anexo](#)

[Volver al inicio](#)

## RESOLUCIÓN No 028 – 2020

### EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Reformar “*LA NORMA QUE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA, PROCESADOS Y HARINA DE PESCADO*”, expedida mediante Resolución No. 006-2020 del 05 de junio de 2020, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No.

728 de 02 de julio de 2020, conforme se detalla en los siguientes numerales:

1.- Agréguese como tercer inciso en el artículo 1, el siguiente texto:

*"El documento de soporte es necesario para el ingreso al país de las mercancías detalladas en el Anexo 1 de la presente resolución, y será exigible para el cierre de aforo de la respectiva Declaración Aduanera de Importación".*

2.- Sustitúyase el artículo 4, por el siguiente texto:

*"Artículo 4.- El documento de soporte será válido para una sola declaración aduanera de importación, con una vigencia de 60 días calendario contados a partir de su emisión.*

*Para el cambio de régimen aduanero no se requerirá de un nuevo documento de soporte, sino que se utilizará el otorgado en su régimen precedente.*

*En casos de cesión de titularidad de mercancías que ingresaron al país bajo el régimen aduanero de admisión temporal para perfeccionamiento activo, será viable la presentación del documento de soporte por parte de un tercero".*

3.- Incorpórese a continuación de la DISPOSICIÓN GENERAL SEXTA el siguiente texto:

*"SÉPTIMA. - Las declaraciones a importación a consumo que les preceda declaraciones a régimen de admisión temporal para perfeccionamiento activo, incluyendo todas las formas de compensación de dicho precedente, que hayan sido aceptadas con fecha anterior a la vigencia de la Resolución 006-2020, no será exigible el documento de soporte "Autorización para la importación de productos de la pesca, procesados y harina de pescado".*

**Artículo 2.-** Prorrogar por ciento setenta (170) días hábiles, la implementación del documento de soporte *"Autorización para la importación de productos de la pesca, procesados y harina de pescado"* a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para el Comercio Exterior, a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 006-2020, contados a partir de la adopción de la presente resolución.

**Artículo 3.-** Se mantiene vigente las demás disposiciones contempladas en Resolución 006-2020, adoptada por el Pleno del Comité de Comercio Exterior el 05 de junio de 2020, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No. 728 de 02 de julio de 2020.

**Artículo 4.-** Encomendar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) ejecutar las modificaciones necesarias en sus respectivos sistemas para la correcta implementación de esta disposición.

### DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión del 21 de diciembre de 2020 y entrará en vigencia a partir de los cuarenta y cinco (45) días hábiles desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0402-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 082 (1R) "SALSAS, ADEREZOS Y VINAGRES".

#### 1. OBJETO

**1.1** Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las salsas, aderezos y vinagres, 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 Puré de tomate

2.1.2 Pasta de tomate

2.1.2 Salsa de tomate.

2.1.3 Aderezo de salsa de tomate.

2.1.4 Mostaza.

2.1.5 Mayonesa.

2.1.6 Vinagre.

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
2103	Preparaciones para salsas y salsas preparadas; condimentos y sazoadores, compuestos; harina de mostaza y mostaza preparada.	
2103.20.00.00	- «Ketchup» y demás salsas de tomate	
2103.30	- Harina de mostaza y mostaza preparada:	
2103.30.20.00	- - Mostaza preparada	
2103.90	- Los demás:	
2103.90.10.00	- - Salsa mayonesa	
2103.90.20.00	- - Condimentos y sazoadores, compuestos	Solo aplica a salsas y aderezos destinados al consumidor final
2103.90.90.00	- - Las demás	Solo aplica a salsas y aderezos destinados al consumidor final
2209.00.00.00	Vinagre y sucedáneos del vinagre obtenidos a partir del ácido acético.	

## 3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 1025, NTE INEN 1026,

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

NTE INEN 2294, NTE INEN 2295, NTE INEN 2296, NTE INEN 2525 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. Pasta y Puré de tomate

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Contenido de mohos (hifas), número de campos positivos en 100 campos (método de Howard)	%	5	0	40	-
Coliformes totales	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$
Recuento de levaduras	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$

Tabla 2. Salsa de tomate

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento de mohos	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$
Recuento de levaduras	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$

Tabla 3. Mostaza

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Escherichia coli	NMP/g	5	0	<3	-
Recuento de mohos	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$
Recuento de levaduras	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^2$	$1,0 \times (10)^3$

Tabla 4. Mayonesa

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	M	M
Recuento de microorganismos mesófilos	UFC/g	5	2	$1,0 \times (10)^4$	$5,0 \times (10)^4$
Coliformes	NMP/g	5	0	<3	-
Escherichia coli	NMP/g	5	0	<3	-
Staphylococcus aureus	UFC/g	5	0	$1,0 \times (10)^2$	-
Recuento de mohos y levaduras	UPC/g	5	1	$2,0 \times (10)^1$	$5,0 \times (10)^1$
Salmonella	UFC/25g	5	0	Ausencia	Ausencia

Tabla 5. Aderezo de salsa de tomate

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Contenido de mohos (hifas), número de campos positivos en 100 campos (método de Howard)	%	-	-	40	-
Bacterias acidúricas	UFC/g	5	0	<10	-

En caso de muestra unitaria el límite de aceptación será el que se establece en "m"

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

NMP Número más probable

UPC Unidades propagadoras de colonia

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.

4.1.2.1 Para el caso de la salsa de tomate:

No se permite la adición de colorantes.

No debe agregarse ninguna fruta u hortaliza con el fin de aumentarlos sólidos totales del producto final.

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 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 1025 (1R):2013, *Concentrado de tomate. Requisitos*.

6.4 Norma NTE INEN 1026 (3R):2017, *Salsa de tomate. Requisitos*.

6.5 Norma NTE INEN 2294 (1R):2010, *Mostaza Requisitos*.

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

6.6 Norma NTE INEN 2295 (1R):2010, *Mayonesa. Requisitos.*

6.7 Norma NTE INEN 2296 (1R):2013, *Vinagre. Requisitos.*

6.8 Norma NTE INEN 2525:2010, *Aderezo de salsa de tomate. Requisitos.*

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

**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 082 (1R) "Salsas y aderezos" en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 082 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 082:2014, modificatoria 1:2014 y, modificatoria 2:2015 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-2020-0403-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 151 (1R)  
"GALLETAS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las galletas, 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  
Galletas saladas

2.1.2 Galletas dulces

2.1.3 Galletas wafer

2.1.4 Galletas rellenas

2.1.5 Galletas revestidas o recubiertas

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
19.05	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.	
	- Galletas dulces (con adición de edulcorante); barquillos y obleas, incluso rellenos («gaufrettes», «wafers») y «waffles» («gaufres»):	
1905.31.00.00	- - Galletas dulces (con adición de edulcorante)	
1905.32.00.00	- - Barquillos y obleas, incluso rellenos («gaufrettes», «wafers») y «waffles» («gaufres»)	
1905.90	Los demás:	
1905.90.10.00	- - Galletas saladas o aromatizadas	
1905.90.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 151 (1R).

### 3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la norma NTE INEN 2085 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. Galletas simples

Requisito	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento en placa	UFC/g	3	1	$1,0 \times (10)^3$	$1,0 \times (10)^4$
Mohos y levaduras	UPC/g	3	1	$1,0 \times (10)^2$	$2,0 \times (10)^2$

Tabla 2. Galletas con relleno y/o recubiertas

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Recuento en placa	UFC/g	3	1	1,0 x (10) <sup>4</sup>	3,0 x (10) <sup>4</sup>
Mohos y levaduras	UPC/g	3	1	2,0 x (10) <sup>2</sup>	5,0 x (10) <sup>2</sup>
Estafilococos aureus coagulasa positiva	UFC/g	3	0	< 1,0 x (10) <sup>2</sup>	-
Coliformes totales	UFC/g	3	1	< 1,0 x (10) <sup>2</sup>	1,0 x (10) <sup>2</sup>
Coliformes fecales	UFC/g	3	0	Ausencia	-

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

UPC Unidades propagadoras 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 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 2085:2005, Galletas. Requisitos

6.4 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 151 (1R) "Galletas" en la página Web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 151 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 151:2014 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](#)