



Ministerio de Salud Pública

No. 00004522

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que;** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 13, ordena que: “Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.”;
- Que;** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que la Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;
- Que;** la citada Constitución de la República, en el Art. 52, garantiza a las personas el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegir con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor;
- Que;** la Norma Suprema del Ecuador, en el artículo 361, ordena que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que;** la Carta de Ottawa (1986), adoptada en la Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, recomienda a los países signatarios un compromiso a favor de la promoción de la salud, a través de la adopción de Políticas Públicas saludables con componentes tales como la legislación, las medidas fiscales, el sistema tributario y los cambios organizativos; comprometiéndose la Conferencia, a oponerse a las presiones que se ejerzan para favorecer los productos dañinos, los medios y condiciones de vida malsanos, la mala nutrición;
- Que;** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prescribe: “ La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las

1

M  
E  
F  
R  
f



00004522

## Ministerio de Salud Pública

funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación y vigilancia del cumplimiento de esta Ley, y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

**Que;** la Ley Orgánica de Salud prescribe, en su artículo 18, que “La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los gobiernos seccionales, las cámaras de la producción y centros universitarios desarrollará actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto el organismo competente y de la presente Ley;

**Que;** la Ley Orgánica de Salud dispone, en su artículo 151, que “Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto.”;

**Que;** la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, en el artículo 28 inciso tercero, establece que las leyes que regulan el régimen de salud, la educación, la defensa del consumidor y el sistema de la calidad, establecerán los mecanismos necesarios para promover, determinar y certificar la calidad y el contenido nutricional de los alimentos, así como también para restringir la promoción de alimentos de baja calidad, a través de los medios de comunicación;

**Que;** la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, Derechos del Consumidor, establece: “(...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar”; (...) “6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales”;

**Que;** la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud aprobada por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2004, durante la 57ª Asamblea Mundial, alienta a que la empresa privada “Adopte prácticas responsables, en particular con respecto a la promoción y la comercialización de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, ácidos grasos trans, azúcares libres o sal, especialmente los dirigidos a los niños;

**Que;** en el Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN, es su numeral 11.1 describe que “El Instituto Ecuatoriano de Normalización, y las autoridades pertinentes legalmente reconocidas para este efecto, efectuarán las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano, de acuerdo con lo

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature on the right side of the page.  
Below it, several initials and marks, including 'PC', 'G', and a checkmark.



00004522

## Ministerio de Salud Pública

establecido en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento y demás leyes vigentes”;

**Que;** con Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No.788 de 13 de Septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; y,

**Que;** es necesario garantizar la información que consta en los envases de los alimentos procesados del consumo humano, normando el contenido de las etiquetas del mismo con el objeto que el usuario cuente con una información veraz de lo que va a consumir.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

### ACUERDA:

**EXPEDIR EL REGLAMENTO SANITARIO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO**

### Capítulo I OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene como objeto regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.

**Art. 2.-** Las disposiciones establecidas en este Reglamento, rigen a todos los alimentos procesados para el consumo humano, que cuenten con Registro Sanitario que se comercialicen en el territorio nacional.

**Art. 3.-** Para efecto de la aplicación de este Reglamento se entenderá por:

**Alimento.-** Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los

3

M  
E  
f



00004522

## Ministerio de Salud Pública

procesos biológicos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

**Alimento natural.-** Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, pudiendo ser sometido a procesos prescritos por razones de higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia, natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas, y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios. Para efectos del presente Reglamento se considerarán también como alimento procesado a preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y para regímenes especiales.

**Bebida energética.-** Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, cafeína, taurina y glucoronolactona.

**Comercializador.-** Es la persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica a la comercialización al por mayor o menor, de alguno de los productos comprendidos en la disposiciones del presente Reglamento.

**Consumidor.-** Es toda persona natural o jurídica que como destinatario final, adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello. Cuando la presente Ley mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

**Declaración de propiedades nutricionales.-** Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

**Declaración de propiedades saludables.-** Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de un alimento, y la salud.

**Etiqueta (Rótulo).-** Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

**Etiquetado (Rotulado).-** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'P' and 'M' at the top, and a signature at the bottom.



00004522

## Ministerio de Salud Pública

**Etiquetado nutricional.-** Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

**Fabricante.-** Toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de su contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en la disposiciones del presente reglamento.

**Grasas o lípidos.-** Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por esteres de los ácidos grasos. Este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

**Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN.-** Es el documento expedido por el INEN, oficializado por la Ministra o Ministro de Industrias y Productividad, que establece reglas, condiciones o métodos que resuelven problemas repetitivos, formulado en base a investigaciones y estudios que recogen los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, teniendo en cuenta los criterios de todos los sectores interesados.

**Nutriente.-** Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

**Registro Sanitario.-** Certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

**Reglamento Técnico Ecuatoriano.-** Documento expedido por el INEN, en el que se establecen las características de un producto o servicio, o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los productos después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

**Transgénicos.-** Dicho de un organismo vivo: Que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

5  
M  
E  
f



00004522

Ministerio de Salud Pública

**Capítulo II**  
**DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS**

**Art. 4.-**El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

**Art. 5.-** El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario.

**Art. 6.-** El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) autorizará el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, conforme a lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

**Art. 7.-**En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- a) Afirmar que consumiendo un producto por sí solo, se llenan los requerimientos nutricionales de una persona;
- b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones y de grupos colegiados, que estén relacionados a la calidad y composición del producto;
- c) Las marcas de conformidad relacionados con certificaciones de sistemas de calidad, procesos y otros, excepto las marcas de conformidad de certificaciones que han sido otorgadas al producto;
- d) Declarar que el producto cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;
- e) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en las normas y reglamentos técnicos de etiquetado nutricional;
- f) Realizar comparaciones en menoscabo de otros productos;
- g) Declarar propiedades saludables, que no puedan comprobarse;
- h) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;
- i) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes;
- j) Utilizar imágenes que no correspondan a las características del producto;
- k) Declarar frecuencia de consumo;
- l) Utilizar imágenes de profesionales de la salud.

Handwritten initials and a signature in the bottom right corner.



00004522

**Ministerio de Salud Pública**

- m) Utilizar imágenes de celebridades en productos con contenido alto o medio de componentes definidos en la TABLA no. 1.
- n) Utilizar imágenes de personas o animales, reales o ficticias en productos con contenido alto o medio de componentes definidos en la TABLA No. 1.

**Art. 8.-**Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el Codex Alimentarius o en el instrumento que lo sustituya, FAO y OMS.

**Art. 9.-**Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir a la siguiente tabla:

**TABLA No 1.- CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS**

Nivel Componentes	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
<b>Grasas Totales</b>	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
<b>Azúcares</b>	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
<b>Sal</b>	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 gramos	Mayor a 0,3 menor a 1,5 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 1.5 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0,3 y menor a 1,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 1.5 gramos en 100 mililitros.
	(0,3 gramos de sal contiene 120 miligramos de sodio)	(0.3 a 1,5 gramos de sal contiene entre 120 a 600 miligramos de sodio)	(1.5 gramos de sal contiene 600 miligramos de sodio)

**Art. 10.-** Para la comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas de la TABLA No. 1 en alimentos procesados para consumo humano debe estar acorde a las unidades establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2; para el caso de yogures y helados el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

**Art. 11.-**En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en la porción reconstituida.

Handwritten marks and signatures in the bottom right corner, including a checkmark, the letter 'M', and other illegible scribbles.



00004522

**Ministerio de Salud Pública**

**Art. 12.-** Todo alimento procesado para el consumo humano, debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados; adicionalmente se colocará un sistema gráfico con barras de colores colocadas de manera horizontal. Estos colores serán: rojo, amarillo y verde según la concentración de los componentes:

- La barra de color rojo está asignado para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN ...".
- La barra de color amarillo está asignado para los componentes de medio contenido y tendrá la frase "MEDIO EN ...".
- La barra de color verde está asignado para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase "BAJO EN ...".

Dependiendo de la naturaleza del producto cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, ocupar el porcentaje que le corresponde de acuerdo al área del panel principal del envase de conformidad a la siguiente tabla.

**TABLA No 2.- ÁREAS DEL SISTEMA GRÁFICO**

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal de exhibición en cm <sup>2</sup>
≥ 6,25 cm <sup>2</sup>	19,5 - 32
20 %	33 - 161
15 %	162 en adelante

El área del sistema gráfico debe estar situado en el extremo superior izquierdo del panel principal.

El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo o productos promocionales.

Los alimentos procesados de envases pequeños con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm<sup>2</sup> que estén exentos de las disposiciones para rotulado nutricional de conformidad a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2, no deberán colocar el sistema gráfico en su envase, sin embargo deberán incluir dicho sistema en el envase externo que los contiene.

Handwritten signatures and initials in blue ink.



00004522

## Ministerio de Salud Pública

**Art. 13.-** Las consideraciones y características específicas del sistema gráfico se encuentran descritas en el Anexo 1 del presente Reglamento.

**Art. 14.-** Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de excepciones de Rotulado Nutricional de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2, y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen posee uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.

**Art. 15.-** Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico en el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto".

**Art. 16.-** Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de estos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

**Art. 17.-** Los productos que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico".

**Art. 18.-** Los alimentos procesados y bebidas cuyo contenido sea menor al 50% del alimento natural de base en su formulación, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50% del alimento natural en su contenido".

**Art. 19.-** Los mensajes a declararse dispuestos en este Reglamento deben cumplir con lo establecido en el Anexo 1.

### Capítulo III BEBIDAS ENERGÉTICAS

**Art. 20.-** En el etiquetado de bebidas energéticas, que contengan cafeína, taurina y/o glucoronolactona, se incluirán las siguientes frases que complementarán las señaladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411:

"Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales".



000-4522

Ministerio de Salud Pública

“No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas”.

#### Capítulo IV BEBIDAS ALCOHÓLICAS

**Art. 21.-** En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente, cumpliendo con las especificaciones del instructivo correspondiente.

#### Capítulo V TRANSGÉNICOS

**Art. 22.-** Conforme lo descrito en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 sobre Rotulado de productos alimenticios, procesados, envasados y empaquetados vigente, todo alimento procesado para el consumo humano que presente en su composición transgénicos, deberá incluir en su etiquetado la siguiente frase: “CONTIENE TRANSGÉNICOS”.

#### Capítulo VI DECLARACIÓN DE COMPARACIÓN DE NUTRIENTES

**Art. 23.-** Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos deberán contener palabras en castellano que expresen esta declaración, de conformidad a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334 – 3.

#### Capítulo VII CONTROL DEL ETIQUETADO

**Art. 24.-** Corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el control y la vigilancia del etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano.

**Art. 25.-** La etiqueta de los alimentos procesados debe cumplir con lo dispuesto en el Registro Sanitario autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

#### Capítulo VIII DE LAS SANCIONES

10



00004522

## Ministerio de Salud Pública

**Art. 26.-**En caso de incumplimiento de lo determinado en el presente reglamento, se procederá a la suspensión o cancelación del registro sanitario, de conformidad con la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** El etiquetado de alimentos procesados deberá cumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y la normativa aplicable que establezca el Ministerio de Salud Pública en materia de educación nutricional, higiene y salud, y disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de productos alimenticios, procesados, envasados y empaquetados y demás disposiciones aplicables a la materia.

**SEGUNDA.-** El Ministerio de Salud Pública ejecutará campañas de información, comunicación y educación en las cuales incluirán los contenidos del presente Reglamento, a fin de contribuir a lograr hábitos alimentarios y hábitos de vida saludables en la población ecuatoriana.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Las disposiciones de este Reglamento, serán de obligatorio cumplimiento en el plazo de 180 días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan y comercializan productos alimenticios procesados y para las pequeñas empresas que importen. El cambio de etiquetado por motivo de este Reglamento no tendrá ningún costo en la ARCSA.

**SEGUNDA.-** Las disposiciones de este Reglamento, serán de obligatorio cumplimiento en el plazo de 360 días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial para las pequeñas y microempresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Estructura de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales y se acojan al Régimen Impositivo Especial (RISE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con sujeción a la normativa tributaria vigente.

**TERCERA.-** Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

**CUARTA.-** A partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, se concede un plazo de 360 días para el agotamiento de producto existente con etiquetas aprobadas en el Registro Sanitario, previo a la emisión de este Reglamento.

*Handwritten signatures and initials:*  
A  
= ml  
R.F.  
f



00004522

## Ministerio de Salud Pública

**QUINTA.-** Los representantes legales de los Registros Sanitarios de los alimentos procesados comercializados en territorio nacional que presenten en su composición transgénicos, deberán notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en un plazo no mayor a 180 días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial.

**SEXTA.-** Los representantes legales de los registros sanitarios de los alimentos procesados comercializados en territorio nacional que presenten la palabra "light" en su etiqueta deberán declarar según lo previsto en el Art. 23 del presente Reglamento, la "Declaración de comparación de nutrientes", para lo cual se deberá realizar la modificación del Registro Sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en un plazo no mayor a 180 días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial.

**SÉPTIMA.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, en el plazo de noventa días, deberá expedir la reglamentación correspondiente a fin de aplicar las sanciones señaladas en este cuerpo normativo.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía, que se oponga a las disposiciones del presente Reglamento.

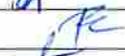
### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario y a la Unidad de Nutrición de la Dirección Nacional de Promoción.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 15 NOV. 2013

  
Carina Vance Mafla  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Dirección	Cargo	Sumilla
Aprobado por:	Dr. Miguel Malo	Viceministerio de Gobernanza y Salud Pública	Viceministro	
Revisado por:	Dra. Elisa Jaramillo Dra. Isabel Ledesma Dra. Eliana Herrera	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora Directora Analista	
Revisado por:	Dr. Francisco Vallejo	Subsecretaría de Vigilancia de la Salud	Subsecretario	
Elaborado por:	Dra. Luz María Martínez	Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Directora	
Elaborado por:	Dr. Guillermo Fuenmayor	Subsecretaría de Prevención Promoción de la Salud e Igualdad.	Asesor	



00004522

## Ministerio de Salud Pública

### ANEXO 1

#### 1. Consideraciones nutricionales

Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la TABLA No. 1 CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS del REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO, se debe proceder de la siguiente manera:

##### **Alimentos procesados sólidos:**

Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la TABLA No.1 de este Reglamento.

Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-2.

##### **Alimentos procesados líquidos:**

Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, se deben transformar a volumen utilizando la fórmula de densidad, para compararlo versus la referencia que corresponde a los líquidos de la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Para el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas para yogures y helados se lo realizará en mililitros (ml).

#### 2. Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecidas en la TABLA No.1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la TABLA No. 2 del artículo 12 del presente Reglamento, incluyéndose la siguiente información:

1. Frase: "ALTO EN..."seguida del componente.
2. Frase: "MEDIO EN..."seguida del componente.
3. Frase: "BAJO EN..."seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las proporciones indicadas en las siguientes gráficas:

M  
R  
S

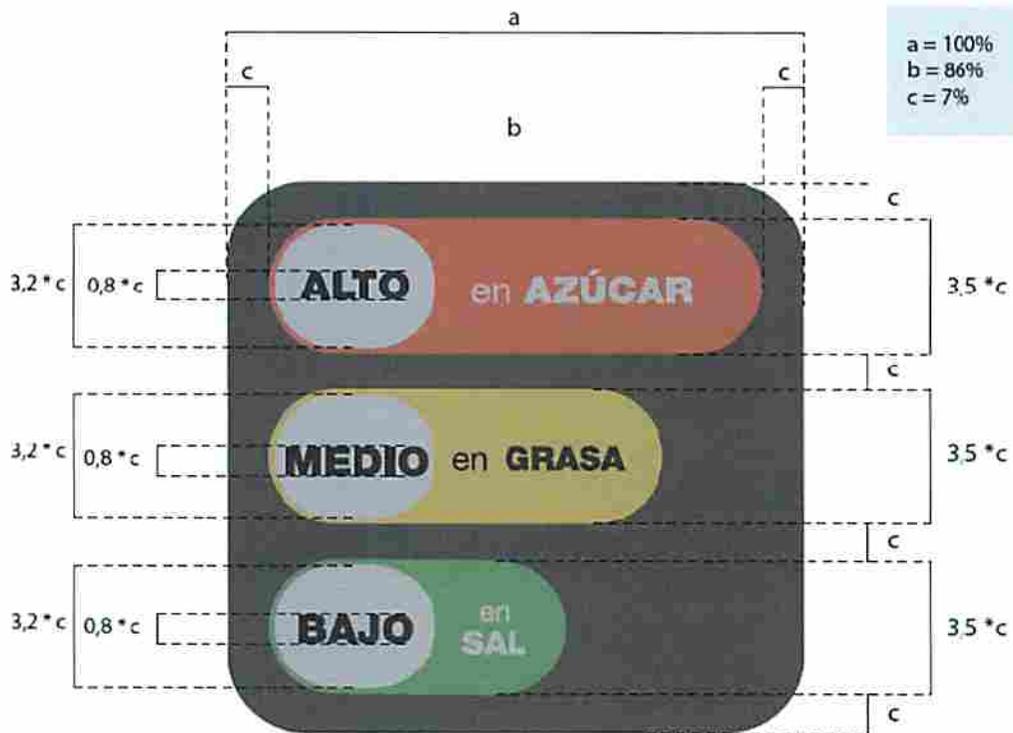


00004522

Ministerio de Salud Pública

SISTEMA GRÁFICO;

PORCENTAJES RELATIVOS DE LA ETIQUETA EN RELACIÓN AL TAMAÑO TOTAL



M  
R.G.



00004522

## Ministerio de Salud Pública

### PORCENTAJES REALES DE LAS BARRAS TAMAÑO RELATIVO



Además el sistema gráfico deberá cumplir con las siguientes características:

1. Debe estar enmarcado en un cuadrado de fondo de color gris (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 0%, K 80%) o de color blanco a fin de que genere contraste con el color predominante de la etiqueta y delimitado con una línea de color negro (1-2 puntos)
2. El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.
3. Los colores para las barras deben ser:
  - a. Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK; C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).
  - b. Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).
  - c. Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK; C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).
4. Las palabras "ALTO..." "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.
5. La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue, en minúsculas, de color

M  
K F



00004522

## Ministerio de Salud Pública

blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.

6. Los componentes (AZÚCAR, GRASAS y SAL) serán escritas en tipografía helvética neue, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.
7. Los tamaños de las palabras “en” y de los componentes son relativos al espacio de la barra; la palabra “en” puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.
8. Si un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.
9. En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá las palabras “no contiene.....” serán escritas en tipografía helvética neue, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro.

### c. Características de los mensajes a ser declarados

Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento, se sujetarán a las siguientes características:

- En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.
- Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.
- La letra será helvética, de color negro regular no condensada.
- Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las Normas Técnicas Ecuatorianas respectivas.

Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los artículos 15, 17, 18 y 22 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en la parte inferior del panel principal del envase.



00004522

**Ministerio de Salud Pública**

Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el artículo 20 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

*Handwritten initials: R, S, and a signature.*