

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos 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 el art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: *“La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud,...”*;

Que según el art. 66 numeral 25 de la Constitución de la República del Ecuador, el Estado reconoce y garantizará a las personas: “El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.”

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su parte inicial declara lo siguiente: *“Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados,...”*;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: *“los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; **la protección de la salud o seguridad humanas,...”***;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”, y en su artículo 16 prevé los **casos de emergencia** en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;

Que el “Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias” de la OMC en el anexo a, numeral 1 define como medida sanitaria o fitosanitaria a: *“Toda medida aplicada:...b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;...”*

Que uno de los principios fundamentales del Acuerdo OMC es la armonización, principio que se establece en el “Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias” que dice: “ *Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes... Los Miembros no tienen que utilizar una norma internacional si la consideran inefectiva o inadecuada para lograr su objetivo. Son libres de establecer normas al nivel que consideren adecuado, pero deben poder justificar sus decisiones si otro Miembro les pide que lo haga.*”.

Que los Acuerdos de la OMC no son ajenos a las cuestiones sanitarias, es más, las preocupaciones que afectan a la salud tienen prioridad sobre las que atañen al comercio, por lo tanto, el citado “Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias” en su artículo 2 numeral 1 dice: “*Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales...*”

Que, la Ley Orgánica de la Salud del Ecuador publicada en el Registro Oficial- Suplemento # 423 del 22 de diciembre del 2006, en su Art 16 señala que: “El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región **y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.**”

Que el Art. 145 de la citada Ley Orgánica de la Salud del Ecuador dice: Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la **calidad e inocuidad de los alimentos** para consumo humano.”;

Que en el ESTUDIO FAO ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN 76 titulado “*Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*”, publicado por la Organización Mundial De La Salud, Organización De Las Naciones Unidas para La Agricultura y La Alimentación en Roma, 2003 se dice: “*por el control de alimentos se entiende:... actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley*”.

Que en la misma publicación se expone que, “*la responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias de protección al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador...*”;

Que de acuerdo con los numerales 1 y 2 respectivamente del Art. 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor “*Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil...*” el “*Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos...*”. “*Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos **de óptima calidad**, y elegirlos con libertad...*”;

Que según el “Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos” publicado por la Organización Mundial de la Salud en la dirección web http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf, 2007, cada año mueren alrededor de 1,8 millones de personas por causa de enfermedades en su mayoría atribuibles a la ingesta de agua y alimentos contaminados.

Que la 53^o Asamblea Mundial de la Salud emitió la Resolución # WHA53.15 “**Inocuidad de los Alimentos**” respecto al punto 12.3 del orden del día el 20 de mayo del año 2000, en el mismo que

emitía las siguientes consideraciones: “Profundamente preocupada porque las enfermedades de transmisión alimentaria asociadas a la presencia de patógenos microbianos, biotoxinas y contaminantes químicos en los alimentos representan una grave amenaza para la salud de millones de personas en el mundo; Reconociendo que las enfermedades de transmisión alimentaria afectan significativamente a la salud y el bienestar de la población y tienen consecuencias económicas para los individuos, las familias, las comunidades, las empresas y los países; Reconociendo la importancia de todos los servicios responsables de la inocuidad de los alimentos - incluidos los servicios de salud pública - para asegurar la inocuidad de los alimentos y armonizar los esfuerzos de todas las partes interesadas a lo largo de toda la cadena alimentaria;..”

Que en esta Resolución # WHA53.15 ya citada, la 53^o Asamblea Mundial de la Salud en su numeral 2 instó a sus Miembros a que elaboren y apliquen medidas preventivas, sistemáticas y sostenibles para reducir de manera significativa la aparición de enfermedades de transmisión alimentaria; y en su numeral 10 los exhortaba a que *“velen por que las etiquetas de los productos alimenticios contengan información apropiada, completa y exacta, inclusive advertencias y fechas límite de consumo cuando sea pertinente”*;

Que la mencionada Resolución # WHA53.15 “Inocuidad de los Alimentos” de la 53^o Asamblea Mundial de la Salud del 20 de mayo del 2000, fue ratificada por la 63^o Asamblea Mundial de la Salud del 20 de mayo del 2010 en la resolución # WHA63.3. titulada “Fomento a las iniciativas en materia de inocuidad de los alimentos”

Que el Plan Nacional del Buen Vivir 2013- 2017, aprobado por el Consejo Nacional de Planificación en sesión del 24 de junio de 2013, mediante Resolución No. CNP-002-2013, publicada en el Registro Oficial Suplemento 78 de 11-sep-2013, tiene como su tercer objetivo **“Mejorar la calidad de vida de la Población”**, y para ello dispone como Política y Lineamiento estratégico 3.6., el *“Promover entre la población y en la sociedad hábitos de alimentación nutritiva y saludable que permitan gozar de un nivel de desarrollo físico, emocional e intelectual acorde con su edad y condiciones físicas”*; y entre sus acciones específicas para la consecución de este objetivo, en el literal e establece: “Normar y controlar la difusión de información calórica y nutricional de los alimentos, a efectos de que el consumidor conozca los aportes de la ración que consume con respecto a los requerimientos diarios recomendados por la autoridad nacional en materia de salud y nutrición”; y seguidamente en el literal m del mismo numeral, “Implementar mecanismos efectivos, eficientes y eficaces de control de calidad e inocuidad de los productos de consumo humano.”

Que en virtud del alto nivel de consumo en el Ecuador de productos farináceos, existe la imperiosa necesidad de que éstos cuenten con una **regulación específica** respecto a su producción, fabricación o elaboración y posterior comercialización, cumpliendo con parámetros mínimos de calidad y seguridad en su a fin de prevenir daños en la salud de los consumidores; así como asegurar a través de requisitos de rotulado y etiquetado que su destinatario final posea información clara y suficiente sobre su contenido y características;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No.351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 que en su inciso uno, dice *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para*

*precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”, ha formulado el proyecto de reglamento técnico ecuatoriano PRTE INEN 150 “**Productos farináceos**”;*

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 150 “PRODUCTOS FARINÁCEOS”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 150 “PRODUCTOS FARINÁCEOS”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO-EMERGENTE el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 150 “PRODUCTOS FARINÁCEOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los productos farináceos, con la finalidad de proteger la salud de las personas, y evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación nacional o importados:

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 Estos productos se encuentran comprendidos en las siguientes clasificaciones arancelarias:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
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, raviolos, canelones; cuscús, incluso preparado.
	- Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma:
1902.11.00	- - Que contengan huevo
1902.19.00	- - Las demás
1902.20.00	- Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma
1902.30.00	- Las demás pastas alimenticias
1902.40.00	- Cuscús
1904.30.00	- Trigo «bulgur»
1904.90.00	- 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	- Pan crujiente llamado «Knäckebröt»
1905.20.00	- Pan de especias

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN específicas para cada producto y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Proveedor. Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

3.1.2 Cadena de suministro. Conjunto relacionado de recursos y procesos que comienzan con la provisión de materias primas y se extiende hasta la entrega de productos o servicios al usuario final a través de los medios de transporte.

3.1.3 Inocuidad de los alimentos. La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.1.4 Sistema de control de inocuidad de los alimentos. La combinación de medidas de control que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

3.1.5 Idoneidad de los alimentos. La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso al que se destinan.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los productos indicados en el numeral 2.1 de este documento deben ser elaborados de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura *para Alimentos Procesados* expedito mediante *Decreto Ejecutivo No. 3253 del 4 de noviembre de 2002*.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 Las pastas alimenticias o fideos se clasifican:

5.1.1 Por su contenido de humedad:

- frescos;
- secos.

5.1.2 Por su forma

- largos;
- cortos;
- enroscados.

5.1.3 Por su composición

- con huevo;
- con vegetales;
- de sémola de trigo durum;
- de sémola;
- de harina de trigo;
- de mezclas de harinas

5.2 Los fideos instantáneos se clasifican:

- fritos;
- no fritos.

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Pastas alimenticias o fideos

6.1.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 1375 vigente

6.2 Fideos instantáneos

6.2.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 2318 vigente

6.3 Fideos de arroz

6.3.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 1618 vigente

6.4 Sémola de trigo

6.4.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 2008 vigente

6.5 Sémola de maíz

6.5.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 2051 vigente, en lo que se refiere a sémola de maíz

6.6 Pan común

6.6.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 95 vigente

6.7 Pan especial

6.7.1 Debe cumplir con lo establecido en la Norma NTE INEN 96 vigente

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 de este documento, debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022.

7.1.1 Además en el rotulado de las pastas alimenticias o fideos se debe incluir:

- a)** una declaración de que se elabora con harina fortificada
- b)** una declaración de la adición de vegetales (cuando amerite)
- c)** en las pasta alimenticias o fideos frescos, la declaración clara de la forma de conservación y del tiempo máximo de consumo

7.1.2 La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

8. MUESTREO

8.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

9. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

9.1 *Pastas alimenticias o fideos.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1375 vigente.

9.2 *Fideos instantáneos.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2318 vigente.

9.3 *Fideos de arroz.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1618 vigente.

9.4 *Sémola de trigo.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2008 vigente.

9.5 *Sémola de maíz.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2051 vigente, en lo que se refiere a sémola de maíz.

9.6 *Pan común.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 95 vigente.

9.7 *Pan especial.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 96 vigente.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 10.1** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1375 *Pastas alimenticias o fideos. Requisitos.*
- 10.2** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2318 *Fideos instantáneos. Requisitos.*
- 10.3** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1618 *Fideo de arroz. Requisitos.*
- 10.4** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2008 *Sémola de trigo. Requisitos.*
- 10.5** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2051 *Cereales y leguminosas. Maíz molido, sémola, harina, griz. Requisitos.*
- 10.6** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 95 *Pan común. Requisitos.*
- 10.7** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 96 *Pan especial. Requisitos.*
- 10.8** Norma ISO/IEC 17 067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
- 10.9** NTE INEN ISO 2859-1 *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*
- 10.10** Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.*
- 10.11** Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de noviembre de 2002.

11. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

11.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

11.2 Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1b, establecido en la Norma ISO/IEC 17 067. El certificado debe estar en idioma español.

11.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

12. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL

12.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud pública 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.

12.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

13. RÉGIMEN DE SANCIONES

13.1 Los proveedores 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 y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

14. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

14.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de 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.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 150 “PRODUCTOS FARINÁCEOS”** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD