



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***INSTRUCTIVO EXTERNO***


***Evaluación de conformidad de requisitos  
de normas técnicas para Alimentos  
Procesados.***

***Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación  
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.***

***Abril, 2017***

## CONTENIDO

1. BASE LEGAL.....	2
2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	2
3. DEFINICIONES .....	4
4. INFORMACIÓN GENERAL.....	4
5. CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE REQUISITOS DE NORMAS TÉCNICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. ....	5
5.1. Procedimiento para obtención de Certificado de Conformidad de requisitos de normas técnicas para alimentos procesados .....	5
5.2. Solicitud de certificado de conformidad por perfil de riesgo sanitario del alimento procesado.....	6
6. CONTROL Y VIGILANCIA.....	7
7. SANCIONES .....	7
8. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN .....	7
9. ANEXOS.....	7

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE</b> <b>REQUISITOS DE NORMAS TÉCNICAS PARA</b> <b>ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-C.X.X-ALI-XX
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 74	

## 1. BASE LEGAL

La Ley Orgánica de Salud publicada en Registro Oficial Suplemento 423 el 22 de Diciembre de 2006 y su reforma establece lo siguiente:

**“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:**

*(...)18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;(...)*

**Art. 16.-** *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.*

**Art. 132.-** *Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.*

**Art. 138.-** *La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posnotificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...).”*

## 2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**2.1.** Establecer de forma clara los requisitos y lineamientos que deben cumplir los alimentos procesados con la finalidad de comprobar el cumplimiento de los requisitos de las normas técnicas o sus equivalentes.

**2.2.** Los productos alimenticios comprendidos dentro de los tipos de alimentos listados a continuación deben de obtener el certificado de conformidad de normas técnicas:

- Sopas, caldos y cremas;
- Salsas y aderezos;
- Especias y condimentos;
- Aguas minerales y aguas purificadas;
- Frutas y vegetales en conserva;



- Helados;
- Frutas y vegetales congelado rápidamente;
- Frutos secos;
- Bocaditos;
- Galletas;
- Pistachos con cáscara;
- Jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales y refrescos;
- Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas;
- Productos de confitería;
- Gelatinas y mezclas en polvo para preparar refrescos y bebidas instantáneas.

Las normas técnicas específicas, las partidas arancelarias y requisitos que debe cumplir cada producto se encuentran descritos en los anexos del presente instructivo.

### 3. DEFINICIONES

**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.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

**CUP.-** Código Único de Producto.


**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.

**Pequeños Productores.-** Productores categorizados por el Ministerio de Industrias y Productividad, como artesanales, microempresas u Organizaciones de Economía Popular y Solidaria.

**Titular de la notificación sanitaria.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

**Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE</b> <b>REQUISITOS DE NORMAS TÉCNICAS PARA</b> <b>ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-C.X.X-ALI-XX
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 74	

#### 4. INFORMACIÓN GENERAL

El usuario que posea notificación sanitaria o que haya inscrito su alimento procesado bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, de los tipos de productos listados en el presente instructivo, debe presentar para efectos de control posterior y nacionalización de mercancía según corresponda, los análisis de laboratorio de parámetros físico-químico y microbiológicos de acuerdo a los requisitos establecidos en las normas técnicas o sus equivalentes.

#### 5. CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE REQUISITOS DE NORMAS TÉCNICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.


##### 5.1. Procedimiento para obtención de Certificado de Conformidad de requisitos de normas técnicas para alimentos procesados

De conformidad con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados Resolución ARCSA-DE-0XX-2017-JCGO, donde dispone *“El ARCSA con el fin de precautelar la salud y evaluar el cumplimiento de los requisitos de las normas técnicas, exigirá al titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de buenas prácticas de manufactura de los productos alimenticios definidos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto, la presentación de análisis de laboratorio respectivos según el riesgo sanitario del alimento procesado, realizados a través de laboratorios y organismos acreditados por SAE o designados por el MIPRO o por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio. “* evaluará la conformidad del cumplimiento de Normas Técnicas Nacionales o aquellas que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

- a) Para productos Nacionales e Importados.- Obtener notificación sanitaria vigente o estar inscritos bajo una línea certificada en BPM o su homologación.
- b) Para productos importados.- Además de contar con notificación sanitaria o inscripción bajo una línea certificada en BPM o su homologación debe obtener el certificado de conformidad de las normas técnicas para alimentos procesados bajo los siguientes esquemas:
  - b.1.- Análisis de laboratorio de parámetros físico-químicos y microbiológicos emitido por laboratorios acreditados por SAE o designados por MIPRO o;
  - b.2.- Análisis de laboratorio de parámetros físico-químicos y microbiológicos emitido por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

5.1.1. Para productos importados.- El usuario debe solicitar el certificado de conformidad presentando los siguientes documentos:



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE</b> <b>REQUISITOS DE NORMAS TÉCNICAS PARA</b> <b>ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-C.X.X-ALI-XX
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 74	

- a) Solicitud firmada por el representante legal donde solicite el certificado de conformidad, donde deberá constar la notificación sanitaria del producto o código BPM, nombre del producto, marca o marcas comerciales.
- b) Certificado de Buenas prácticas de manufactura y en caso de no tener certificación BPM, rigurosamente superior o su equivalente, se debe presentar el último Informe favorable de inspección emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional o su entidad gubernamental equivalente del país de origen.
- c) Proyecto de etiqueta del producto alimenticio actualizada.
- d) Análisis de laboratorio de parámetros físico-químicos y microbiológicos bajo uno de los esquemas b.1 o b.2 anteriormente descritos.

5.1.2. Para productos nacionales.- mantendrán actualizados los registros de sus ensayos de parámetros físico-químicos microbiológicos, en cumplimiento de los requisitos de productos de la norma de acuerdo a sus lotes de producción; los registros serán revisados en controles posteriores.

5.1.3. Los pequeños productores nacionales deben realizar los análisis al menos una vez al año en laboratorios acreditados por SAE o designados por MIPRO para el evaluar el cumplimiento de las normas técnicas o sus equivalentes, estos análisis serán revisados en controles posteriores.

## 5.2. Solicitud de certificado de conformidad por perfil de riesgo sanitario del alimento procesado.

5.2.1. El informe será solicitado por el usuario en el periodo de tiempo determinado acuerdo al riesgo sanitario del producto alimenticio. Los alimentos procesados categorizados con riesgo alto deben obtener el certificado de cumplimiento el cual tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de la emisión del certificado, para alimentos categorizados con riesgo medio y bajo deben obtener el certificado de conformidad cada doce (12) meses, a partir de la emisión del primer certificado.

5.2.2. Los usuarios podrán conocer el riesgo sanitario de su producto alimenticio por medio del Código único de producto (CUP) emitido en el certificado de notificación sanitaria o de inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura como se muestra a continuación:

CUP: ALMXXXXXX

Letra que indica el riesgo sanitario del producto alimenticio.  
A= alto  
M= medio  
B= bajo

Para certificados de notificación sanitaria o de inscripción de producto por línea certificada en BPM, que no cuenten con el código CUP en el mismo, deben realizar la consulta del riesgo sanitario del producto a la ARCSA mediante oficio o correo electrónico, que debe contener la notificación sanitaria o código BPM, nombre del producto.



**5.2.3.** La documentación descrita en el numeral 5.1.1 del presente instructivo para obtener el certificado de conformidad debe ser enviada de manera digital al correo [evaluación.conformidad@controlsanitario.gob.ec](mailto:evaluación.conformidad@controlsanitario.gob.ec)

**5.2.4.** Los análisis de laboratorio y el informe favorable de inspección emitido por la autoridad sanitaria nacional del país de origen presentado a la ARCSA deben tener una fecha máxima de elaboración de tres meses antes de la petición de la solicitud de emisión del certificado de conformidad.

**5.2.5.** En el término de cinco días la ARCSA emitirá el correspondiente certificado de cumplimiento.

## 6. CONTROL Y VIGILANCIA

Se realizará controles post-notificación donde el titular de la Notificación Sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada en la notificación sanitaria o en la inscripción de cada alimento procesado y de la siguiente documentación:

- Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado;
- La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.
- Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.
- Para alimentos procesados importados además de la documentación antes mencionada deben presentar el certificado de cumplimiento.

## 7. SANCIONES

Los titulares de notificaciones sanitarias o titulares de productos inscritos en líneas certificadas en BPM que incumplan con lo establecido en el presente instructivo recibirán las sanciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

## 8. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente instructivo, la ARCSA publicará en su página web la última versión del mismo.

## 9. ANEXOS

**Anexo 1.-** Sopas, caldos y cremas;

**Anexo 2.-** Salsas y aderezos;

**Anexo 3.-** Especias y condimentos;

**Anexo 4.-** Aguas minerales y aguas purificadas;

**Anexo 5.-** Frutas y vegetales en conserva;

**Anexo 6.-** Helados;

**Anexo 7.-** Galletas;

**Anexo 8.-** Productos de confitería;

**Anexo 9.-** Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas;

**Anexo 10.-** Jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales y refrescos;

**Anexo 11.-** Gelatinas y mezclas en polvo para preparar refrescos y bebidas instantáneas.

**Anexo 12.-** Frutas y vegetales congelado rápidamente;

**Anexo 13.-** Pistachos con cáscara;

**Anexo 14.-** Frutos secos;

**Anexo 15.-** Bocaditos;





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 1.-GUÍA DE USUARIO***

## **Sopas, Caldos y Cremas.**

(Versión 1.0)

***Abril, 2017***

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	2
4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	2



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir las sopas, cremas y caldos para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como sopas, cremas o caldos que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos se clasifican en:

- Listos para consumo;
- Concentrados;
- Deshidratados.

Los productos comprendidos en el presente anexo se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
<b>21.04</b>	Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, preparados; preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas
<b>2104.10</b>	-Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, reparados:
2104.10.10 .00	- - Preparaciones para sopas, potajes o caldos.
2104.10.20 .00	- - Sopas, potajes o caldos, preparados.
<b>2104.20.00 .00</b>	<b>- Preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas</b>

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

Los productos alimenticios comprendidos en el presente anexo deben cumplir con lo indicado en el numeral de Requisitos de la NTE INEN 2602:2011.

## 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos procesados.



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 2.-GUÍA DE USUARIO***

### **Salsas y Aderezos.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	2
4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	3



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir las salsas y aderezos para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como salsas y aderezos que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos son:

- Salsa de tomate;
- Aderezo de salsa de tomate;
- Mostaza;
- Mayonesa;
- Vinagre.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
<b>21.03</b>	<b>Preparaciones para salsas y salsas preparadas; condimentos y sazonadores, compuestos; harina de mostaza y mostaza preparada</b>	
2103.20.00.00	- «Ketchup» y demás salsas de tomate	
<b>2103.30</b>	<b>-Harina de mostaza y mostaza preparada:</b>	
2103.30.20.00	- - Mostaza preparada	
<b>2103.90</b>	<b>- Los demás:</b>	
2103.90.10.00	- - Salsa mayonesa	
2103.90.20	- - Condimentos y sazonadores, compuestos.	Solo aplica a salsas y aderezos destinados al consumidor final.
2103.90.90	- - Las demás	Solo aplica a salsas y aderezos destinados al consumidor final.
2209.00.00	Vinagre y sucedáneos del vinagre obtenidos a partir del ácido acético.	

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1.** Salsa de tomate.- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 1026:2017 (3R).
- 3.2.** Aderezos de salsa de tomate.- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2525:2010.
- 3.3.** Mostaza.- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2294:2010 (1R).
- 3.4.** Mayonesa.- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2295:2013 (1R).

**3.5. Vinagre.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2296:2013 (1R).

#### **4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.**

El rotulado de los productos alimenticios comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos procesados.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 3.-GUÍA DE USUARIO***

### **Espicias y condimentos.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	6
4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	6



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir las especias y condimentos para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como especias y condimentos que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
<b>09.04</b>	<b>Pimienta del género <i>Piper</i>; frutos de los géneros <i>Capsicum</i> o Pimenta, secos, triturados o pulverizados.</b>	
	<b>-Pimienta</b>	
0904.11.00.00	-- Sin triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0904.12.00.00	-- Triturada o pulverizada	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
	<b>- Frutos de los géneros <i>Capsicum</i> o Pimenta:</b>	
<b>0904.21</b>	<b>--secos, sin triturar ni pulverizar:</b>	
0904.21.10	--- Paprika ( <i>Capsicum annum, L.</i> )	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0904.21.90	--- Los demás	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>0904.22</b>	<b>-- triturados o pulverizados:</b>	
0904.22.10	--- Paprika ( <i>Capsicum annum, L.</i> )	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0904.22.90	--- Los demás	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>09.05</b>	<b>Vainilla</b>	



CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
0905.10.00	- Sin triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0905.20.00	- Triturada o pulverizada	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>09.06</b>	<b>Canela y flores de canelero.</b>	
	<b>- Sin triturar ni pulverizar:</b>	
0906.11.00	-- Canela ( <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Blume)	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0906.19.00	-- Las demás	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0906.20.00	- Trituradas o pulverizadas	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>09.07</b>	<b>Clavo (frutos, clavillos y pedúnculos).</b>	
0907.10.00	- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0907.20.00	- Trituradas o pulverizadas	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>09.08</b>	<b>Nuez moscada, macis, amomos y cardamomos.</b>	
	<b>- Nuez moscada:</b>	
0908.11.00	-- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0908.12.00	-- Trituradas o pulverizadas	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
	<b>- Macis:</b>	
0908.21.00	-- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la





CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
		preparación y consumo de alimentos.
0908.22.00	-- Trituradas o pulverizadas	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0908.30.00.00	- <b>Amomos y cardamomos:</b>	
0908.31.00	-- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0908.32.00	-- Triturados o pulverizados	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>09.09</b>	<b>Semillas de anís, badiana, hinojo, cilantro, comino o alcaravea; bayas de enebro</b>	
	- <b>Semillas de cilantro:</b>	
<b>0909.21</b>	-- <b>Sin Triturar ni pulverizar:</b>	
0909.21.90	- - -Las demás	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0909.22.00	- -Trituradas o pulverizadas	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
	- <b>Semillas de comino:</b>	
0909.31.00	-- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0909.32.00	-- Triturados o pulverizados	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
	- <b>Semillas de anís o de badiana, alcaravea o hinojo; bayas de enebro:</b>	
0909.61.00	-- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0909.62.00	-- Triturados o pulverizados	.
<b>09.10</b>	<b>Jengibre, azafrán, cúrcuma, tomillo, hojas de laurel, &lt;&lt;curry&gt;&gt; y demás especias.</b>	



CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
	<b>-Jengibre:</b>	
0910.11.00	-- Sin Triturar ni pulverizar	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0910.12.00	-- Triturados o pulverizados	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0910.20.00	-Azafrán	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0910.30.00	-Cúrcuma	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
	<b>- Las demás especias:</b>	
0910.91.00.00	- - Mezclas previstas en la nota 1b) de este capítulo	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>0910.99</b>	<b>- - Las demás:</b>	
0910.99.10	- - - Hojas de laurel	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
0910.99.90	- - - Las demás	Aplica para las especias y condimentos destinados al consumidor final, para la preparación y consumo de alimentos.
<b>21.03</b>	<b>Preparaciones para salsas y salsas preparadas; condimentos y sazonadores, compuestos; harina de mostaza y mostaza preparada.</b>	
<b>2103.30</b>	<b>-Harina de mostaza y mostaza preparada:</b>	
2103.90.10	--Harina de mostaza	Aplica para harina de mostaza destinada al consumidor final.
<b>2103.90</b>	<b>- Los demás:</b>	
2103.90.20	- Condimentos y sazonadores, compuestos	Aplica para condimentos y sazonadores, compuestos, especias y adobos destinados para consumidor final, para la preparación de alimentos.

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
2103.90.90	-- Las demás	Aplica para condimentos y sazonadores destinados para consumidor final, para la preparación de alimentos.

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1. Las especias y condimentos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la INEN 2532:2010.
- 3.2. Las especias pueden expendirse enteras, troceadas o molidas.
- 3.3. No deben contener más de 10% de otras partes del vegetal exentas de propiedades aromatizantes y saborizantes.
- 3.4. Las especias molidas o en polvo deben corresponde taxonómicamente a la especie declarada, ser inocuas y presentar las características macroscópicas y microscópicas que les son propias.
- 3.5. Las especias no deben contener más del 10% de otras partes vegetal exentas de propiedades aromatizantes y saborizantes.
- 3.6. Las especias deben contener los aceites esenciales que caracterizan a cada una.
- 3.7. No se permite el uso de esencias o extractos artificiales o sintéticos que refuercen el sabor de las especias puras.
- 3.8. Como vehículos, en la preparación de condimentos, se puede utilizar carbohidratos, proteínas, sal para consumo humano, grasas o aceites comestibles.

### 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos procesados.



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 4.-GUÍA DE USUARIO***

**Aguas minerales y aguas purificadas.**

(Versión 1.0)

***Abril, 2017***

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	6
4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	4



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir las aguas minerales y aguas purificadas para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos son:

### 2.1. Aguas minerales.

- 2.1.1. Agua mineral natural carbonatada;
- 2.1.2. Agua mineral natural no carbonatada;
- 2.1.3. Agua mineral natural reforzada con gas de la fuente;
- 2.1.4. Agua mineral natural con adición de gas carbónico;
- 2.1.5. Agua mineral natural descarbonatada.

### 2.2. Aguas minerales no envasadas en la fuente.

- 2.2.1. Agua mineral no carbonatada;
- 2.2.2. Agua mineral con adición de gas carbónico;
- 2.2.3. Agua mineral descarbonatada;

### 2.3. Aguas purificadas envasadas.

- 2.3.1. Agua purificada envasada;
- 2.3.2. Agua purificada mineralizada envasada;

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
22.01	<b>Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro edulcorante ni aromatizada; hielo y nieve.</b>
2201.10.00 .00	- Agua mineral y agua gaseada

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

#### 3.1. Generales

- 3.1.1. La fuente o el punto de emergencia de las aguas minerales debe estar protegida de los riesgos de contaminación.
- 3.1.2. El agua se debe recoger en condiciones que garanticen la inocuidad microbiológica original y la composición química en sus componentes esenciales.
- 3.1.3. Los tanqueros para el transporte de agua mineral a las plantas de envasado, deben ser diseñados de manera que prevengan la adulteración y la contaminación.
- 3.1.4. Se deben colocar sellos de seguridad numerados o codificados en todas las válvulas, agujeros de hombre y agujeros de venteo de los tanqueros, para asegurar la inviolabilidad del agua mineral.
- 3.1.5. Una vez envasadas las aguas, los cierres utilizados deben ser herméticos y garantizar que el envase no ha sido abierto después de llenado y antes de la venta al consumidor.

#### 3.2. Aguas minerales naturales.

- 3.2.1. El agua mineral natural tal como se presenta a la salida de la fuente no debe ser objeto de ningún tratamiento o adición que los señalados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178:2011.
- 3.2.2. Las aguas minerales naturales envasadas no deben contener, cantidades superiores a los límites máximos de las sustancias establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178:2011.
- 3.2.3. En las aguas minerales naturales envasadas deben cumplir con los límites máximos de los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178:2011.

#### 3.3. Aguas minerales no envasada en la fuente.

- 3.3.1. El agua mineral no envasada en la fuente no debe contener, cantidades superiores a los límites máximos de las sustancias permitidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179:2011.
- 3.3.2. El agua mineral no envasada en la fuente no debe contener contaminantes establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179:2011.
- 3.3.3. El agua mineral no envasada en la fuente debe cumplir con los límites máximos de los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179:2011.

#### 3.4. Aguas purificadas envasadas.

- 3.4.1. Previamente al proceso de purificación, el agua debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos establecidos en la Norma técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108:2014.
- 3.4.2. Las aguas purificadas envasadas deben cumplir con los límites máximos de los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108:2014.



#### **4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.**

- 4.1.** El rotulado de los productos indicados en el presente anexo deben cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos procesados.
- 4.2.** Las aguas purificadas además de cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos procesados, deben cumplir con los requisitos de rotulado de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200:2017.
- 4.3.** Las aguas minerales deben cumplir con las prohibiciones de etiquetado de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178:2011 y NTE INEN 2179:2011.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 5.-GUÍA DE USUARIO***

## **Frutas y vegetales en conserva.**

(Versión 1.0)

***Abril, 2017***

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	3
4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	4



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir las frutas y vegetales en conserva para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos son:

- Hortalizas en conserva;
- Frutas y hortalizas encurtidas;
- Tomates en conserva;
- Compota de manzanas en conserva;
- Piñas en conserva;
- Frambuesas en conserva;
- Peras en conserva;
- Fresas en conserva;
- Aceitunas de mesa;
- Cóctel de frutas en conserva;
- Ensalada de frutas tropicales en conserva;
- Pepinos encurtidos (encurtido de pepino);
- Castañas en conserva y puré de castañas en conserva;
- Mangos en conserva;
- Brotes de bambú en conserva;
- Frutas de hueso en conserva;
- Frutos críticos en conserva;
- Confituras, jaleas y mermeladas;
- Hongos comestibles y sus productos.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
<b>20.01</b>	<b>Hortalizas, frutas u otros frutos y demás partes comestibles de plantas,</b>
2001.10.00	- Pepinos y pepinillos
2001.90	- Los demás:
2001.90.10	- - Aceitunas
2001.90.90	- - Los demás
<b>20.02</b>	<b>Tomates preparados o conservados (excepto en vinagre o en ácido acético)</b>
2002.10.00	- Tomates enteros o en trozos
2002.90.00	- Los demás
<b>20.03</b>	<b>Hongos y trufas, preparados o conservados (excepto en vinagre o en ácido acético)</b>
2003.10.00	- Hongos de género <i>Agaricus</i>
2003.90.00	- Los demás
<b>20.05</b>	<b>Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), sin congelar, excepto los productos de la partida</b>

2005.10.00	- Hortalizas homogeneizadas
2005.20.00	- Papas (patatas)
2005.40.00	- Arvejas (guisantes, chícharos) ( <i>Pisum sativum</i> )
2005.51.00	- - Desvainados
2005.59.00	- - Los demás
2005.60.00	- Espárragos
2005.70.00	- Aceitunas
2005.80.00	- Maíz dulce ( <i>Zea mays var. saccharata</i> )
2005.91.00	- - Brotes de Bambú
2005.99	- - Las demás
2005.99.10	- - - Alcachofas (alcauciles)
2005.99.20	- - - Pimiento piquillo ( <i>Capsicum annuum</i> )
2005.99.90	- - - Las demás
<b>2006.00.00</b>	<b>Hortalizas, frutas u otros frutos o sus cortezas y demás partes de plantas, confitados con azúcar (almibarados, glaseados o escarchados).</b>
<b>20.07</b>	<b>Confituras, jaleas y mermeladas, purés y pastas de frutas u otros frutos, obtenidos por cocción, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante</b>
2007.10.00	- Preparaciones homogeneizadas
2007.91	- - De agrios (cítricos):
2007.91.20	- - - Purés y pastas
2007.99.11	- - - - Confituras, jaleas y mermeladas
2007.99.12	- - - - Purés y pastas
2007.99.91	- - - - Confituras, jaleas y mermeladas
2007.99.92.10	- - - - Purés y pastas
<b>20.08</b>	<b>Frutas u otros frutos y demás partes comestibles de plantas, preparados o conservados de otro modo, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante o alcohol, no expresados ni comprendidos en otra</b>
2008.60.10	- - En agua con adición de azúcar u otro edulcorante, incluido el jarabe
2008.60.90	- - Las demás
2008.70	- Duraznos (melocotones), incluidos los griñones y nectarinas:
2008.70.20	- - En agua con adición de azúcar u otro edulcorante, incluido el jarabe
2008.70.90	- - Los demás
2008.80.00	- Fresas (frutillas)
2008.91.00	- - Palmitos
2008.93.00	- - Arándanos rojos ( <i>Vaccinium macrocarpon</i> , <i>Vaccinium oxycoccos</i> , <i>Vaccinium vitis-idaea</i> )
2008.97.00	- - Mezclas
2008.99	- - Los demás:
2008.99.20	- - - Papayas
2008.99.30	- - - Mangos
2008.99.90	- - - Los demás

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1. Frutas y hortalizas en conserva.**- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2736:2013.
- 3.2. Frutas y hortalizas encurtidas.**- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2739:2014.
- 3.3. Tomates en conserva.**- Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2742:2013.

- 3.4. **Compota de manzana en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2743:2013.
- 3.5. **Piñas en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2746:2013.
- 3.6. **Frambuesa en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2748:2013.
- 3.7. **Peras en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2749:2013.
- 3.8. **Fresas en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2750:2013.
- 3.9. **Aceitunas de mesa.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2751:2013.
- 3.10. **Cóctel de frutas en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2757:2013.
- 3.11. **Ensalada de frutas tropicales en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2760:2013.
- 3.12. **Pepinos encurtidos (encurtido de pepino).-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2766 vigente.
- 3.13. **Castañas en conserva y puré de castañas en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2773:2013.
- 3.14. **Mangos en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2776:2013.
- 3.15. **Brotos de bambú en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2815:2013.
- 3.16. **Frutas de hueso en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2816:2013.
- 3.17. **Frutos cítricos en conserva.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2823:2013.
- 3.18. **Confituras, jaleas y mermeladas.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2825:2013.
- 3.19. **Hongos comestibles y sus productos.-** Estos productos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2719:2013.

#### 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos procesados; adicional la información de rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otro idioma.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 6.-GUÍA DE USUARIO***

## **Helados.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	3
4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	3



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir los helados para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los helados listos para el consumo y a las mezclas para helados en forma líquida, concentrada o pulverizada; también es de aplicación a los componentes que entran en la elaboración del helado como: frutas, preparados de base de harinas u otros.

De acuerdo con su composición e ingredientes básicos, el helado se clasifica en:

- De crema de leche;
- De leche;
- De leche con grasa vegetal;
- De yogur;
- De yogur con grasa vegetal;
- No lácteo;
- Sorbete o “sherbet”;
- De fruta;
- De agua o nieve;
- De bajo contenido calórico

De acuerdo al tipo de mezcla el helado se clasifica en:

- Líquida;
- Concentrada;
- En polvo.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)</b>	<b>DESCRIPCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>2105.00</b>	<b>Helados, incluso con cacao</b>
2105.00.10 .00	- Helados que no contengan leche, ni productos lácteos
2201.00.90 .00	- Los demás
<b>2106</b>	<b>Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte</b>
2106.90	- Las demás
2106.90.10.00	- - Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO

- 3.1. Los helados y mezclas para helados deben cumplir con los requisitos físico-químicos y microbiológicos establecidos en las tablas 1,2 y 3 de la NTE INEN 706:2013 (2R).
- 3.2. En la fabricación de helados se permiten los siguientes ingredientes:
  - 3.2.1. Leche, constituyentes derivados de la leche y productos lácteos frescos, concentrados, deshidratados, fermentados, reconstituidos o recombinados.
  - 3.2.2. Grasas y aceites vegetales.
  - 3.2.3. Grasas de origen lácteo.
  - 3.2.4. Azúcar, edulcorantes naturales o artificiales permitidos.
  - 3.2.5. Agua potable.
  - 3.2.6. Huevos y productos de huevo pasteurizados, o productos de huevo que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico equivalente.
  - 3.2.7. Frutas y productos a base de fruta.
  - 3.2.8. Agregados alimenticios, destinados a conferir un aroma, sabor o textura; por ejemplo: café, cacao, miel, nueces, cereales, licores, sal, coberturas y otros, o designados a ser vendidos en una sola unidad con el helado, por ejemplo: bizcocho, galletas, etc.
- 3.3. Se permite el uso de los aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios del Codex Alimentarius o Código Federal de Regulaciones FDA.
- 3.4. Cuando el helado se presente en combinación con otros agregados alimenticios como los indicados en el numeral 5.1.8, el helado debe ser el componente principal en una cantidad mínima de 50% en volumen y/o peso.
- 3.5. Los ingredientes utilizados en la elaboración de helados y que se indican en el numeral 3.1 del presente anexo, deben ser sometidos a tratamientos que garanticen su inocuidad.
- 3.6. En los helados no se deben exceder los límites de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos en las normas nacionales de carácter oficial adoptadas del Codex Alimentarius.
- 3.7. En la fabricación de helados de bajo contenido calórico el porcentaje de grasa, de azúcar o de ambos puede ser reemplazado por sustitutos aprobados por la autoridad sanitaria nacional, con el fin de mantener las características organolépticas lo más parecidas posibles al helado normal correspondiente.
- 3.8. El producto que se descongele no debe congelarse nuevamente.
- 3.9. No se permite adición de hielo a la masa de helado durante su elaboración o congelación
- 3.10. Las temperaturas de almacenamiento y transporte del helado no deben ser superior a -18°C.
- 3.11. El transporte de los productos debe ser en vehículos que cuenten con sistemas de congelación o material aislante para mantener el producto en las condiciones adecuadas de conservación.
- 3.12. La exhibición y venta de los productos objeto de este Reglamento Técnico, debe realizarse en locales que tengan las condiciones de higiene, limpieza y que cuenten con equipos para conservar el producto.

### 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

- 4.1. El rotulado de los productos objeto de este documento, deben cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano referente al rotulado de alimentos procesados.



**4.2.** La designación del producto se hará de la siguiente manera:

**4.2.1.** El helado debe designarse de acuerdo con la clasificación correspondiente en el ámbito de aplicación del presente anexo, seguida del ingrediente que lo caracteriza y a continuación indicarse claramente si se trata de un producto con saborizante.

**Ejemplos:** Helado de crema de leche con mora; Helado de agua sabor a fresa; Helado de leche con grasa vegetal, sabor a vainilla.

**4.2.2.** En el caso de los productos de bajo contenido calórico se debe conservar el nombre del producto normal adicionado de la declaración, de acuerdo a lo establecido en los Códigos Normativos Vigentes (Ley Orgánica de la Salud / Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN / Codex Alimentarius / Código Federal de Regulaciones del FDA).

**Ejemplo:** Mezcla líquida para helado sabor a mora, de bajo contenido calórico / Bajo en.....

**4.2.3.** Las mezclas para helados se designan de acuerdo con la clasificación descrita en el ámbito de aplicación del presente anexo, seguida de la indicación del producto resultante y del ingrediente que la caracteriza indicando claramente si se trata de un producto con saborizante.

**Ejemplo:** Mezcla concentrada para helado de leche, sabor a mora.

**4.2.4.** Los productos de bajo contenido calórico deben declarar la reducción de calorías con respecto al producto normal correspondiente.

**4.2.5.** En el rótulo de los helados debe incluirse la frase, "Manténgase congelado".

**4.2.6.** No deben tener leyendas de significado ambiguo ni descripciones de características del producto que no puedan comprobarse debidamente.

**4.2.7.** La comercialización de estos productos debe cumplir con lo dispuesto en las Regulaciones dictadas con sujeción a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**4.2.8.** Los envases de los helados deben ser de material y forma tal que den al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, y deben tener un cierre adecuado que impida la contaminación.



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 7.-GUÍA DE USUARIO***

**Galletas.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
4. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	2
5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	2



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir las galletas para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados galletas que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador.

Las galletas se clasifican en:

- Saladas;
- Dulces;
- Wafer;
- Rellenas;
- Revestidas o recubiertas.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
19.05	<b>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.</b>
	- Galletas dulces (con adición de edulcorante); barquillos y obleas, incluso rellenos («gaufrettes», «wafers») y «waffles» («gaufres»):
1905.31.00	- - Galletas dulces (con adición de edulcorante)

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

Las galletas deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la INEN 2085:2005 (1R) vigente.

## 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo debe cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente al rotulado de alimentos procesados.



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 8.-GUÍA DE USUARIO***

## **Productos de confitería.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
4. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	2
5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	3



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir los productos de confitería para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados productos de confitería que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos pueden ser:

- Caramelos, pastillas o comprimidos, grageas, gomitas y turrone, mismos que se clasifican según lo establecido la norma NTE INEN 221:2012 (1R).
- Gomas de mascar o chicles, mismos que se clasifican según lo establecido la norma NTE INEN 2219:2000.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
<b>17.04</b>	<b>Artículos de confitería sin cacao (incluido el chocolate blanco)</b>
1704.10	- Chicles y demás gomas de mascar, incluso recubiertos de azúcar:
1704.10.10	-- Recubiertos de azúcar
1704.10.90	-- Los demás
1704.90	- Los demás:
1704.90.10	-- Bombones, caramelos, confites y pastillas
1704.90.90	-- Los demás:

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1.** Los productos contemplados en el presente anexo deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas NTE INEN 2217: 2012 (1R) y NTE INEN 2219:2000.
- 3.2.** Los caramelos, grageas, pastillas o comprimidos, gomitas, turrone y gomas de mascar, al ser evaluados sensorialmente deben tener y conservar el color, sabor y olor característicos desde su elaboración hasta su consumo.
- 3.3.** Los productos de confitería deben estar libres de restos de insectos y de material extraño, no deben contener partículas extrañas contaminantes. Los productos al ser analizados no deben presentar deterioro físico, químico ni microbiológico.
- 3.4.** En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que causen reacciones alérgicas o de hipersensibilidad en los consumidores debe declararse en la etiqueta, en idioma español, según lo establecido en la NTE INEN 1334-1-Enmienda: 2016 (4R).
- 3.5.** Los colorantes, saborizantes, conservantes y demás aditivos utilizados en la elaboración de los productos de confitería deben ser los indicados en la NTE INEN-CODEX 192:2013, o en las listas de aditivos y colorantes vigentes permitidos para su

uso en alimentos, de la Agencia de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de América (FDA), o en la legislación vigente del Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea de la Comunidad Económica Europea.

- 3.6.** Los productos, de acuerdo con sus características, deben contar con los envases que sean necesarios para garantizar su integridad e inocuidad.
- 3.7.** Los envases de todo tipo, empaques, envolturas, estuches, deben proteger a los productos de confitería de cualquier contaminación química o microbiológica, manteniendo las debidas condiciones de conservación, higiene y limpieza y deben estar fabricados con materias primas adecuadas y/o autorizadas para el fin a que se destinan de acuerdo a los requisitos establecidos en las normas o reglamentos técnicos ecuatorianos vigentes o de acuerdo a los requisitos establecidos por los organismos internacionales competentes.
- 3.8.** Los productos de confitería que contienen productos no nutritivos como juguetes en su interior o que estos se encuentran adjuntos deben envasarse en un embalaje separado que no pueda ser ingerido o estar protegidos de manera tal que se evite la migración de sustancias que pudieran significar un riesgo para la salud del consumidor.
- 3.9.** Los productos no se deben consumir por más del tiempo señalado en la fecha de vencimiento.
- 3.10.** En la venta a granel, los productos de confitería deben almacenarse con las debidas condiciones higiénicas, a fin de que lleguen al público consumidor en perfecto estado de conservación y se presenten en forma que no se perjudique al producto.

#### **4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.**

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo debe cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente al rotulado de alimentos procesados. La información del rotulado de los productos debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 9.-GUÍA DE USUARIO***

**Café, té, hierbas aromáticas y bebidas  
energéticas.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
4. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	4
5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	4



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir el café, té hierbas aromáticas y bebidas energéticas para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos son:

### 2.1. Café tostado y molido:

- Café tostado y molido extra fino.
- Café tostado y molido fino.
- Café tostado y molido mediano.
- Café tostado y molido grueso.

### 2.2. Café soluble:

- Café soluble sin descafeinar, y que se designará como “café soluble”.
- Café soluble sin descafeinar, y que se designará como “café soluble descafeinado”.

#### 2.2.1. El café soluble o instantáneo, sin descafeinar o descafeinado, de acuerdo a su proceso de elaboración se clasifica en:

- Café atomizado
- Café aglomerado.
- Café liofilizado.

### 2.3. Té:

- Té negro
- Té pardo (oolong)
- Té verde
- Té soluble instantán Extracto de Té
- Té descafeinado

### 2.4. Hierbas aromáticas;

### 2.5. Bebidas energéticas.

Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
09.01	Café, incluso tostado o descafeinado; cáscara y cascarilla de café; sucedáneos del café que contengan café en cualquier proporción.
	- Café tostado:
0901.21	- - Sin descafeinar:
0901.21.20	- - - Molido

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
0901.22.00	- - Descafeinado
0901.90.00	- Los demás
<b>09.02</b>	<b>Té, incluso aromatizado.</b>
0902.10.00	- Té verde (sin fermentar) presentado en envases inmediatos con un contenido inferior o igual a 3kg
0902.20.00	- Té verde (sin fermentar) presentado de otra forma
0902.30.00	- Té negro (fermentado) y té parcialmente fermentado, presentados en envases inmediatos con un contenido inferior o igual a 3kg
0902.40.00	- Té negro (fermentado) y té parcialmente fermentado, presentados de otra forma
<b>0903.00.00</b>	<b>Yerba mate.</b>
<b>09.05</b>	<b>Vainilla.</b>
0905.10.00	- Sin triturar ni pulverizar
0905.20.00	- Triturada o pulverizada
<b>09.06</b>	<b>Canela y flores de canelero.</b>
	- Sin triturar ni pulverizar:
0906.11.00	- - Canela ( <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Blume)
0906.19.00	- - Las demás
0906.20.00	- Trituradas o pulverizadas
<b>09.07</b>	<b>Clavos (frutos enteros, clavillos y pedúnculos).</b>
0907.10.00	- Sin triturar ni pulverizar
0907.20.00	- Triturados o pulverizados
<b>09.09</b>	<b>Semillas de anís, badiana, hinojo, cilantro, comino o alcaravea; bayas de enebro.</b>
	- Semillas de anís, badiana, alcaravea o hinojo; bayas de enebro:
0909.61.00	- - Sin triturar ni pulverizar
0909.62.00	- - Trituradas o pulverizadas
<b>09.10</b>	<b>Jengibre, azafrán, cúrcuma, tomillo, hojas de laurel, «curry» y demás especias.</b>
0910.11.00	- Jengibre:
0910.12.00	- - Triturado o pulverizado
	- Las demás especias
0910.91.00	- - Mezclas previstas en la Nota 1 b) de este Capítulo
0910.99	- - Las demás:
0910.99.10	- - - Hojas de laurel
0910.99.90	- - - Las demás
<b>12.11</b>	<b>Plantas, partes de plantas, semillas y frutos de las especies utilizadas principalmente en perfumería, medicina o para usos insecticidas, parasiticidas o similares, frescos o secos, incluso cortados, quebrantados o pulverizados.</b>
1211.20.00	- Raíces de ginseng

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
1211.30.00	- Hojas de coca
1211.90	- Los demás:
1211.90.30	- - Orégano ( <i>Origanum vulgare</i> )
1211.90.50	- - Uña de gato ( <i>Uncaria tomentosa</i> )
1211.90.60	- - Hierbaluisa ( <i>Cymbopogon citratus</i> )
1211.90.90	- - Los demás
<b>21.01</b>	<b>Extractos, esencias y concentrados de café, té o yerba mate y preparaciones a base de estos productos o a base de café, té o yerba mate; achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados y sus extractos, esencias y concentrados.</b>
	- Extractos, esencias y concentrados de café y preparaciones a base de estos extractos, esencias o concentrados o a base de café:
2101.11.00	- - Extractos, esencias y concentrados
2101.12.00	- - Preparaciones a base de extractos, esencias o concentrados o a base de café
2101.20.00	- Extractos, esencias y concentrados de té o de yerba mate y preparaciones a base de estos extractos, esencias o concentrados o a base de té o de yerba mate
<b>22.02</b>	<b>Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada, y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09.</b>
2202.90.00.10	- - Bebidas energizantes, incluso gaseadas

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1. Café tostado y molido.-** Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 1123:2016 (1R).
- 3.2. Café soluble.-** Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 1122:2013 (3R), con excepción del numeral de requisitos complementarios.
- 3.3. Té.-** Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de requisitos de la NTE INEN-ISO 3720 y NTE INEN-ISO 11287.
- 3.4. Hierbas aromáticas.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2392:2017(2R).
- 3.5. Bebidas energéticas.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2411:2008.

### 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo debe cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados.

Las hierbas aromáticas, destinadas para preparar infusiones, en el rotulado no deben declarar propiedades terapéuticas para prevenir o curar enfermedades. No debe contener leyendas relativas a efectos terapéuticos ni indicaciones terapéuticas.

En las bebidas energéticas deben incluirse leyendas de advertencia para este producto y deben ir en letras legibles en condiciones de visión normal. Las leyendas deben ser: Bebida no recomendada para niños, mujeres embarazadas, personas sensibles a la cafeína.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 10.-GUÍA DE USUARIO***

**Jugos, concentrados, néctares, bebidas  
de frutas y vegetales y refrescos.**

(Versión 1.0)

***Abril, 2017***

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
4. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	3
5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	3



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir los Jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales y refrescos para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los refrescos, jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales que se comercialicen en el Ecuador:

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
<b>20.09</b>	<b>Jugos de frutas u otros frutos (incluido el mosto de uva) o de hortalizas, sin fermentar y sin adición de alcohol, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante.</b>	
	- Jugo de naranja:	
2009.11.00	- - congelado	
2009.12.00	- - Sin congelar, de valor Brix inferior o igual a 20	
2009.19.00	- - Los demás	
	- Jugo de Toronja o pomelo:	
2009.21.00	- - De valor Brix inferior o igual a 20	
2009.29.00	- - Los demás	
	- Jugo de cualquier otro agrío (cítrico):	
2009.31.00	- - De valor Brix inferior o igual a 20	
2009.39	- - Los demás	
2009.39.10	- - - De limón de la subpartida 0805.50.21	
2009.39.90	- - - Los demás	
	- Jugo de piña (ananá):	
2009.41.00	- - De valor Brix inferior o igual a 20	
2009.49.00	- - Los demás	
2009.50.00	- Jugo de tomate	
	- Jugo de uva (incluido el mosto):	
2009.61.00	- - De valor Brix inferior o igual a 30	
2009.69.00	- - Los demás	
	- Jugo de manzana:	
2009.71.00	- - De valor Brix inferior o igual a 20	
2009.79.00	- - Los demás	
2009.81.00	- Jugo de cualquier otra fruta o fruto u hortaliza:	
2009.89	- -De arándanos rojos ( <i>Vaccinium macrocarpon</i> , <i>Vaccinium oxycoccos</i> , <i>Vaccinium vitis-idaea</i> )	

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
2009.89.10	- - Los demás	
2009.89.10	- - - De papaya	
2009.89.20	- - - De maracuyá (parchita) ( <i>Passiflora edulis</i> )	
2009.89.30	- - - De guanábana ( <i>Annona muricata</i> )	
2009.89.40	- - - De mango	
2009.89.50	- - - De camu camu ( <i>Myrciaria dubia</i> )	
2009.89.60	- - - De hortaliza	
2009.89.90	- - - Los demás	
2009.90.00	- Mezclas de jugos	
<b>22.02</b>	<b>Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada, y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09.</b>	
2202.10.00	- Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada ( <i>se excluye a las aguas minerales y gaseadas</i> )	Se excluye a las aguas minerales y las gaseadas
2202.90.00	- Las demás:	Se excluye a las aguas minerales y las gaseadas

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

**3.1. Refrescos.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2304:2017 (1R).

**3.2. Jugos, concentrados, néctares y bebidas de frutas y vegetales.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2337:2008.

### 4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo debe cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados.

Cuando se utilice envases metálicos para envasar los productos contemplados en el presente anexo, éstos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico RTE INEN 198.



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 11.-GUÍA DE USUARIO***

**Gelatinas y mezclas en polvo para  
preparar refrescos y bebidas  
instantáneas.**

(Versión 1.0)

**Abril, 2017**

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
4. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	2
5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.....	2



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir Gelatinas y mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador; estos productos son:

- Gelatina pura comestible,
- Postre de gelatina,
- Mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas, Té pardo (oolong).

Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
<b>21.06</b>	<b>Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte</b>
2106.90.10	- - Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares
	- - Preparaciones compuestas cuyo grado alcohólico volumétrico sea inferior o igual al 0,5% vol, para la elaboración de bebidas:
2106.90.21	- - - Presentadas en envases acondicionadas para la venta al por menor
2106.90.29	- Los demás
2106.90.60	- - Preparaciones edulcorantes a base de sustancias sintéticas o artificiales
<b>3503.00</b>	<b>Gelatinas (aunque se presenten en hojas cuadradas o rectangulares, incluso trabajadas en la superficie o coloreadas y sus derivados; ictiocola; las demás colas de origen animal excepto las colas de caseína de la partida 35.01.</b>
3503.00.10	- Gelatinas y sus derivados

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1. Gelatina pura comestible.-** Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 1961:1994.
- 3.2. Postre gelatina.-** Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 1521:2005 (1R).
- 3.3. Mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas.-** Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 2471:2017 (1R).

**3.4. Aditivos.-** Se permite el uso de los aditivos enlistados en la Norma NTE INEN – CODEX 192.

**3.5. 4.5 Contaminantes.-** El límite máximo de contaminantes son los establecidos en la Norma NTE INEN– CODEX 193:2013.

#### **4. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO.**

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo debe cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados; adicional la información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 12.-GUÍA DE USUARIO***

### **Frutas y Vegetales congelados rápidamente.**

(Versión 1.0)

*Abril, 2017*



## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	3
4. REQUISITOS DE ROTULADO.....	4



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplirlas frutas y vegetales congeladas rápidamente para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como las frutas y vegetales congeladas rápidamente que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador, estos productos son:

- Arvejas congeladas,
- Brócoli congelado,
- Espinaca congelada,
- Puerros congelados,
- Coliflores congeladas,
- Coles de bruselas,
- Frijoles congelados,
- Maíz en grano congelado,
- Maíz en mazorca congelado,
- Zanahorias congeladas,
- Fresas congeladas,
- Frambuesas congeladas,
- Melocotones congelados,
- Arándanos congelados,
- Arándanos americanos congelados

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIÓN
<b>08.11</b>	<b>Frutas y otros frutos, sin cocer o cocidos en agua o vapor, congelados, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante.</b>	
0811.10	-- Fresas (frutillas):	
0811.11.90	--- Los demás	Aplica solo para fresas congeladas
0811.20.00	- Frambuesas, zarzamoras, moras, moras-frambuesa y grosellas	
0811.19.99	--- Los demás	Aplica solo para fresas, frambuesas, melocotones y arándanos congelados.
<b>20.04</b>	<b>Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), congeladas, excepto los productos de la partida 20.06.</b>	
2004.90.00	- Las demás hortalizas y las mezclas de	Aplica solo para arverjas, brócoli,

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIÓN
	hortalizas.	espinacas, puerros, coliflores, coles de bruselas, frijoles, maíz en grano, maíz en mazorca y zanahorias.

### 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1 Arvejas congeladas. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2720:2013.
- 3.2 Brócoli congelado. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2723:2014.
- 3.3 Espinaca congelada. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2756:2013.
- 3.4 Puerros congelados. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2762:2013.
- 3.5 Coliflores congeladas. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2763:2013.
- 3.6 Coles de Bruselas. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2764:2013.
- 3.7 Frijoles congelados. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2765vigente.
- 3.8 Maíz en grano congelado. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2769:2013.
- 3.9 Maíz en mazorca congelado. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2770:2013.
- 3.10 Zanahorias congeladas. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2771:2013.
- 3.11 Fresas congeladas. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2747:2013.
- 3.12 Frambuesas congeladas. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2753:2013.
- 3.13 Melocotones congelados. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2754:2013.
- 3.14 Arándanos congelados. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2755:2013.
- 3.15 Arándanos americanos congelados. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2761:2013.

Los productos a los que se aplican las disposiciones del presente anexo deberán cumplir con los niveles máximos de residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, establecidos en la norma NTE INEN – CODEX CAC/MRL 1; y deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193).

#### 4. REQUISITOS DE ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados; la información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otros idiomas.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***ANEXO 13.- GUÍA DE USUARIO***

### **Pistachos con cáscara.**

(Versión 1.0)

*Abril, 2017*

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	2
4. REQUISITOS DE ROTULADO.....	2



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir los pistachos con cáscara para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como pistachos con cáscara que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador, estos productos son:

- Pistacho tostado

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIÓN
<b>08.02</b>	<b>Los demás frutos de cáscara frescos o secos, incluso sin cáscara o mondados.</b>	
	- - Pistachos	
0802.51.00	- - Con cáscara	Aplica solo a pistachos con cáscara.

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

Los pistachos contemplados deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la INEN 2532 vigente los siguientes requisitos que establecen la norma NTE INEN 2768:2013 o la norma CODEX STAN 131 o sus adopciones equivalentes.

## 4. REQUISITOS DE ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados, la información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta en otros idiomas; adicionalmente debe incluir la siguiente información:

- 8.1** El nombre del producto declarado en la etiqueta será "Pistachos con cáscara";
- 8.2** Deberá figurar además en la etiqueta, como parte del nombre o muy cerca del mismo, una de las siguientes formas de presentación:
  - Crudos, o
  - Tostados
- 8.3** El nombre del producto deberá incluir el tipo varietal: "alargado" o "redondo", las subdivisiones de la forma de presentación tales como "salados", o "tratados con zumo (jugo) de lima", y la designación del tamaño, como "pequeños", "medianos", "grandes", "muy grandes" o "extragrandes", conforme a la clasificación establecida en la NTE INEN 2768:2013 o en la norma CODEX STAN 131 o sus adopciones equivalentes;
- 8.4** La declaración "no contiene aditivos".



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 14.-GUÍA DE USUARIO***

## **Frutos Secos.**

(Versión 1.0)

***Abril, 2017***



## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	3
4. REQUISITOS DE ROTULADO.....	4



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir los frutos secos para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como productos secos, desecados o deshidratados que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador, estos productos son:

- Albaricoque seco;
- Dátiles;
- Coco desecado.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIÓN
<b>08.01</b>	<b>Cocos, nueces del Brasil y nueces de marañón (mery, cajuil, anacardo, «cajú»), frescos o secos, incluso sin cáscara o mondados.</b>	
	- - Cocos	
<b>0801.11</b>	- - Secos	
0801.11.90	- - - Los demás	Aplica solo para coco seco, deshidratado y desecado.
0801.19.00	- - - Los demás	Aplica solo para coco seco, deshidratado y desecado.
0804.10.00	- Dátiles	
<b>08.13</b>	<b>Frutas y otros frutos, secos, excepto los de las partidas 08.01 a 08.06; mezclas de frutas u otros frutos, secos, o de frutos de cáscara de este Capítulo.</b>	
0813.10.00	- Damascos (albaricoques, chabacanos)	

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.

- 3.1 Albaricoques secos.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2767:2013.
- 3.2 Dátiles.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2772:2013.
- 3.3 Coco desecado.-** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 2787:2013.

#### 4. REQUISITOS DE ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo, deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados; la información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otros idiomas.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

# ***ANEXO 15.-GUÍA DE USUARIO***

## **Bocaditos.**

(Versión 1.0)

*Abril, 2017*

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL PRODUCTO.....	3
4. REQUISITOS DE ROTULADO.....	4



## 1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos que deben cumplir los bocaditos para precautelar la salud de los consumidores y comprobar el cumplimiento de las normas técnicas, como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-0XX-JCGO-2017.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente anexo es de aplicación a los alimentos procesados categorizados como bocaditos que se fabriquen, importen o se comercialicen en Ecuador, estos productos son:

- Productos de granos, cereales y semillas fritos u horneados que se comercializan envasados y enteros, tales como: tostado, maní, habas, garbanzos, semillas, entre otros.
- Cuero y derivados expandidos de cerdo.
- Productos de origen vegetal fritos u horneados que se comercializan envasados, tales como: hojuelas, productos extruidos, granos y cereales dilatados.

Estos productos se encuentran en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN (PARTIDA ARANCELARIA)	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA
11.03.11.00.00	De trigo
1103.13.00.00	De maíz
19.04	<b>Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz); cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), pre cocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte.</b>
1904.10.00 .00	- Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado
1904.20.00 .00	- Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados
2301.10.10 .00	- - Chicharrones

## 3. REQUISITOS DEL PRODUCTOS

- 3.1 Bocaditos de productos Vegetales.** Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2561:2010.
- 3.2 Bocaditos de cuero y derivados de cerdo.** Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2562:2010.
- 3.3 Bocaditos de granos, cereales y semillas.** Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2570:2011.

## 4. REQUISITOS DE ROTULADO.

El rotulado de los productos alimenticios procesados comprendidos en el presente anexo deben cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a rotulado de alimentos procesados.

