

No. 06-379

EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR, INDUSTRIALIZACIÓN, PESCA Y COMPETITIVIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 7 del artículo 23 de la Constitución Política de la República del Ecuador, es deber del Estado garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios públicos y privados, de óptima calidad; a elegirlos con libertad, 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 de 2 de enero de 1996.

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros.

Que, se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

Que, el Anexo III del Acuerdo OTC establece el Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas.

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”, modificada por la Decisión 419 de 31 de Julio de 1997.

Que, la Decisión 562 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”.

Que, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, a través del Consejo del Sistema MNAC, mediante Resolución No. MNAC-0003 de 10 de Diciembre de 2002, publicada en el Registro Oficial No. 739 de 7 de Enero de 2003, establece los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos.

Que, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, mediante Oficio No. 055-SCEI de 21 de Abril de 2003, en cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, dictaminó que a partir de esta fecha las nuevas NTE INEN se oficializarán solamente con el carácter de opcionales o voluntarias.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 587 de 19 de Julio de 2000 publicado en el Registro Oficial No. 128 de 26 de Julio de 2000, se establece el “Reglamento para la Concesión de Certificados de Conformidad”

Que, mediante el Artículo 387 del Decreto Ejecutivo No. 3497 de 12 de Diciembre de 2002 publicado en el Registro Oficial No. 744 de 14 de Enero de 2003 que expide el texto unificado de legislación del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, se restituyó en su totalidad la vigencia del Decreto Ejecutivo No. 1526 publicado en el Registro Oficial No. 346 de 24 de Junio de 1998 que establece el “Reglamento sustitutivo al Reglamento de bienes que deben cumplir con Normas Técnicas Ecuatorianas, Códigos de Práctica, Regulaciones, Resoluciones y Reglamentos

Técnicos de carácter obligatorio” y convalida el Acuerdo Interministerial No. 02-428, publicado en el Registro Oficial No. 707 de 19 de Noviembre de 2002.

Que, es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que ésta no induzca a error al consumidor.

Que, con el propósito de prevenir riesgos y proteger la vida, la salud, el medio ambiente y eliminar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, ha formulado el presente **Reglamento Técnico Ecuatoriano para el rotulado de productos**.

Que, en su elaboración se ha seguido el trámite reglamentario y ha sido aprobado por el Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN.

En uso de la facultad que le concede el Artículo 8 del Decreto Supremo No. 357 de 28 de Agosto de 1970, promulgado en el Registro Oficial No. 54 de 7 de Septiembre de 1970.

ACUERDA:

ARTÍCULO 1°. Oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 015 para el rotulado de productos**, sean de fabricación nacional o importados, que se comercialicen en la República del Ecuador:

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos, para proteger la salud y la seguridad de las personas, prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores y proteger el medio ambiente.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Se aplica a los productos de fabricación nacional o importados, que se comercialicen en la República del Ecuador, y que se encuentran comprendidos en la clasificación arancelaria vigente; no se aplica a los productos que estén sujetos a Reglamentos específicos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los fines de este Reglamento se aplican las definiciones que se indican en el Artículo 2 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, las NTE INEN 475, 476, 477, 478 y 484 y las que a continuación se indican:

3.1.1 *Código de lote.* Modo alfabético, numérico o alfanumérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

3.1.2 *Embalaje.* Es la protección al producto mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.3 *Envase.* Es todo recipiente que contiene un producto, que entra en contacto directo con el mismo para su entrega como un producto único.

3.1.4 *Fecha máxima de uso.* Período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas por el fabricante, no debe comercializarse.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 La información del rotulado exigida por este reglamento debe colocarse en la etiqueta, envase o embalaje del producto; cuando esto no sea posible debe colocarse en el manual de uso del producto.

4.2 La información del rotulado no debe tener palabras, ilustraciones o representaciones gráficas (dibujos o símbolos) que hagan alusión falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de una expectativa errónea respecto de la naturaleza del producto.

4.3 Las marcas de conformidad de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el envase y embalaje de producto.

5. REQUISITOS ESPECIFICOS

5.1 El rotulado debe contener la siguiente información:

5.1.1 Nombre o denominación del producto

5.1.2 Marca comercial

5.1.3 Identificación del lote o número de serie

5.1.4 Modelo o tipo (si aplica)

5.1.5 Contenido neto (si aplica)

5.1.6 Razón social y dirección completa de la empresa productora o comercializadora.

5.1.7 Lista de componentes, con sus respectivas especificaciones (donde aplique)

5.1.8 País de fabricación del producto

5.1.9 Si el producto es perecible:

5.1.9.1 fecha máxima de uso (año, mes y día)

5.1.9.2 condiciones de conservación

5.1.10 Norma de referencia: NTE INEN en caso que esta exista o normas extranjeras que apliquen al rotulado de ese producto.

5.1.11 En caso que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente riesgo o peligro, debe declararse.

5.1.12 Advertencia del riesgo o peligro que pudieran derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo cuando estos sean previsibles.

5.1.13 La información debe estar en español, sin perjuicio de que se pueda incluir adicionalmente esta información en otro idioma.

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 La evaluación de la conformidad se realizará en los sitios de venta o expendio directo de los productos al consumidor, por la entidad pública competente, conforme a la legislación vigente, en la que se verificará que el rotulado de los productos cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento.

7. NORMAS DE REFERENCIA A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 475	<i>Productos empaquetados o envasados. Clasificación</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 476	<i>Productos empaquetados o envasados. Método de muestreo al azar.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 477	<i>Productos empaquetados o envasados. Terminología de muestreo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 478	<i>Productos empaquetados o envasados. Método de muestreo sistemático</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 484	<i>Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje.</i>
<i>Ley Orgánica de Defensa del Consumidor</i>	

8. DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON REGLAMENTO TÉCNICO

8.1 Los productos a los que se refiere este Reglamento deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos en materia de rotulado y etiquetado, como por ejemplo la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley de Pesas y Medidas y sus Reglamentos.

8.2 La demostración de la conformidad con Reglamento Técnico, en la comercialización de los productos podrá realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad expedido por un organismo acreditado o reconocido conforme a lo establecido en las disposiciones legales vigentes.

8.3 Para los productos que consten en la lista de bienes sujetos a control a la que hace mención el Decreto Ejecutivo 3497, los comercializadores deben presentar el Formulario INEN 1.

9. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO CON ESTE REGLAMENTO

9.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos señalados en el numeral 5 del presente Reglamento Técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en las normas técnicas ecuatorianas vigentes.

9.2 La verificación y supervisión del cumplimiento de este reglamento se realizará en los locales comerciales de expendio de estos productos. Previamente el INEN notificará por escrito al representante del local comercial de la realización de esta actividad.

10. AUTORIDAD DE CONTROL Y SUPERVISION

10.1 El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, es la autoridad competente para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento.

11. REGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de productos que incumplan con este reglamento se someterán a lo dispuesto en las leyes vigentes.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, o demás que hayan extendido certificados de conformidad erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los certificados tendrán responsabilidad civil, penal y/o fiscal de acuerdo a lo establecido en las leyes vigentes.

13. REVISION Y ACTUALIZACION

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, lo revisará en un plazo no mayor a diez (10) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente de conformidad con lo establecido en el Reglamento Técnico de Normalización.

14. DESREGULARIZACION

14.1 La NTE INEN 484 (Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje), debe oficialmente cambiar al carácter de voluntario una vez que este Reglamento entre en vigencia.

ARTICULO 2º Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 18 de septiembre de 2006

Ing. Tomás Peribonio
Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad

PUBLICADO EN EL REGISTRO OFICIAL No. 386 de 27 de octubre de 2006