

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

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”;*

**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 Registro Oficial-Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

**Que**, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

**Que**, el Anexo 3 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”*, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

**Que**, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley 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**, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

**Que**, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial- Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;*

**Que**, mediante Resolución No. 14 039 del 20 de enero de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 181 del 11 de febrero de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 076 (1R) “Leche y productos lácteos”**, el mismo que entró en vigencia el 11 de febrero de 2014;

**Que**, mediante Resolución No. 14 273 del 30 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 309 del 12 de agosto de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 076 (1R) “Leche y productos lácteos”**, la misma que entró en vigencia el 30 de junio de 2014;

**Que**, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que manifiesta: “b) *Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;(…)*” ha formulado la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **PRTE INEN 076** “Leche y productos lácteos”;

**Que**, en conformidad con el numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se **Notificó** a través de la Secretaría General correspondiente el mencionado reglamento técnico;

**Que**, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “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*”;

**Que**, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

**Que**, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “*Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

**Que**, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

**Que**, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

**Que**, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...)* f) *aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 076** “Leche y productos lácteos”; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

**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, se delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas 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** la **Segunda Revisión** del:

### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 076 (2R) “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS”**

#### **1. OBJETO**

**1.1** Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir la leche y productos lácteos, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

#### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este reglamento técnico se aplica a los productos:

- 2.1.1** Leche pasteurizada
- 2.1.2** Leche larga vida
- 2.1.3** Leche fluida con ingredientes
- 2.1.4** Leches fermentadas
- 2.1.5** Cuajada natural
- 2.1.6** Leche condensada
- 2.1.7** Leche evaporada
- 2.1.8** Leche en polvo y crema en polvo
- 2.1.9** Crema de leche
- 2.1.10** Mantequilla
- 2.1.11** Manjar o dulce de leche
- 2.1.12** Quesos madurados
- 2.1.13** Quesos frescos
- 2.1.14** Quesos en salmuera
- 2.1.15** Quesos fundidos
- 2.1.16** Quesos de suero y proteínas de suero
- 2.1.17** Queso ricota
- 2.1.18** Queso mozzarella
- 2.1.19** Queso cheddar
- 2.1.20** Queso danbo
- 2.1.21** Queso edam
- 2.1.22** Queso cuartirolo
- 2.1.23** Queso azul
- 2.1.24** Queso camembert
- 2.1.25** Queso bel paese
- 2.1.26** Queso gouda
- 2.1.27** Queso provolone
- 2.1.28** Queso gruyere
- 2.1.29** Queso romano

- 2.1.30 Queso port salut
- 2.1.31 Queso pategrás
- 2.1.32 Queso extra duro para rallar
- 2.1.33 Queso cottage
- 2.1.34 Queso andino madurado
- 2.1.35 Queso andino fresco
- 2.1.36 Queso brie
- 2.1.37 Queso coulommiers
- 2.1.38 Queso havarti
- 2.1.39 Queso emmental
- 2.1.40 Queso de nata (crema) (Rahmfrischkäse)
- 2.1.41 Queso tilsiter
- 2.1.42 Queso samsoe
- 2.1.43 Bebida de leche fermentada
- 2.1.44 Bebida láctea
- 2.1.45 Bebida de suero
- 2.1.46 Leche pasteurizada de cabra
- 2.1.47 Queso fresco de cabra
- 2.1.48 Queso madurado y semimadurado de cabra
- 2.1.49 Mezclas de leche evaporada desnatada (descremada) y grasa vegetal
- 2.1.50 Mezclas de leche desnatada (descremada)
- 2.1.51 Mezclas de leche condensada edulcorada desnatada (descremada) y grasa vegetal
- 2.1.52 Materias grasas lácteas para untar
- 2.1.53 Grasa de mantequilla y grasa de mantequilla deshidratada y grasa de leche anhidra.

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>Clasificación Código</b>	<b>Designación del producto/mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
<b>04.01</b>	<b>Leche y nata (crema), sin concentrar, sin adición de azúcar ni otro edulcorante.</b>	
0401.10.00.00	- Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1% en peso	
0401.20.00.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 1% pero inferior o igual al 6%, en peso	
0401.40.00.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 6 % pero inferior o igual al 10 %, en peso	
0401.50.00.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 10 % en peso	
<b>04.02</b>	<b>Leche y nata (crema), concentradas o con adición de azúcar u otro edulcorante.</b>	
0402.10	- En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5% en peso:	
0402.10.10.00	- - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 Kg	
0402.10.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
	- En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas superior al 1,5% en peso:	

0402.21	-- Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:	
	- - - Con un contenido de materias grasas superior o igual al 26% en peso, sobre producto seco:	
0402.21.11.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 Kg	
0402.21.19.00	- - - - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076(2R)
	- - - Las demás:	
0402.21.91.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 Kg	
0402.21.99.00	- - - - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
0402.29	-- Las demás:	
	- - - Con un contenido de materias grasas superior o igual al 26% en peso, sobre producto seco:	
0402.29.11.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 Kg	
0402.29.19.00	- - - - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
	- - - Las demás:	
0402.29.91.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 Kg	
0402.29.99.00	- - - - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
	- Las demás:	
0402.91	-- Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:	
0402.91.10.00	- - - Leche evaporada	
0402.91.90.00	- - - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
0402.99	-- Las demás:	
0402.99.10.00	- - - Leche condensada	
0402.99.90.00	- - - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)

<b>04.03</b>	<b>Suero de mantequilla (de manteca), leche y nata (crema) cuajadas, yogur, kefir y demás leches y natas (cremas), fermentadas o acidificadas, incluso concentrados, con adición de azúcar u otro edulcorante, aromatizados o con frutas u otros frutos o cacao.</b>	
0403.10.00.00	- Yogur	
0403.90	- Los demás:	
0403.90.10.00	- - Suero de mantequilla	
0403.90.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
<b>04.04</b>	<b>Lactosuero, incluso concentrado o con adición de azúcar u otro edulcorante; productos constituidos por los componentes naturales de la leche, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante, no expresados ni comprendidos en otra parte.</b>	
0404.10	- Lactosuero, aunque esté modificado, incluso concentrado o con adición de azúcar u otro edulcorante:	
0404.10.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
0404.90.00.00	- Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
<b>04.05</b>	<b>Mantequilla (manteca) y demás materias grasas de la leche; pastas lácteas para untar.</b>	
0405.10.00.00	- Mantequilla (manteca)	
0405.20.00.00	- Pastas lácteas para untar	
0405.90	- Las demás:	
0405.90.20.00	- - Grasa láctea anhidra («butteroil»)	
0405.90.90.00	- - Las demás	
<b>04.06</b>	<b>Quesos y requesón.</b>	
0406.10.00.00	- Queso fresco (sin madurar), incluido el del lactosuero, y requesón	
0406.20.00.00	- Queso de cualquier tipo, rallado o en polvo	
0406.30.00.00	- Queso fundido, excepto el rallado o en polvo	
0406.40.00.00	- Queso de pasta azul y demás quesos que presenten vetas producidas por <i>Penicillium roqueforti</i>	
0406.90	- Los demás quesos:	
0406.90.40.00	- - Con un contenido de humedad inferior al 50% en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada	

0406.90.50.00	- - Con un contenido de humedad superior o igual al 50% pero inferior al 56%, en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada	
0406.90.60.00	- - Con un contenido de humedad superior o igual al 56% pero inferior al 69%, en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada	
0406.90.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 076 (2R)
1901.90.20.00	- - Manjar blanco o dulce de leche	

### 3. DEFINICIONES

**3.1** Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 10, NTE INEN 701, NTE INEN 708, NTE INEN 2395, NTE INEN 2586, NTE INEN 704, NTE INEN 703, NTE INEN 298, NTE INEN 712, NTE INEN 718, NTE INEN 161, NTE INEN 700, NTE INEN 2604, NTE INEN 1528, NTE INEN 2600, NTE INEN 2613, NTE INEN 2584, NTE INEN 086, NTE INEN 082, NTE INEN 067, NTE INEN 068, NTE INEN 069, NTE INEN 088, NTE INEN 083, NTE INEN 085, NTE INEN 087, NTE INEN 078, NTE INEN 079, NTE INEN 080, NTE INEN 081, NTE INEN 089, NTE INEN 090, NTE INEN 084, NTE INEN 2601, NTE INEN 2607, NTE INEN 2620, NTE INEN 2605, NTE INEN 2606, NTE INEN 2610, NTE INEN 2608, NTE INEN 2611, NTE INEN 2612, NTE INEN 2564, NTE INEN 2609, NTE INEN 2623, NTE INEN 2622, NTE INEN 2621, NTE INEN 2819, NTE INEN 2820, NTE INEN 2821, NTE INEN 2822, NTE INEN 2828, NTE INEN 2826 y, las que a continuación se detallan.

**3.1.1** *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.* Documento expedido por los organismos de inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en normativa técnica sanitaria.

**3.1.2** *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

**3.1.3** *Distribuidores o comerciantes.* Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

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

**3.1.5** *Empaque o envase.* Todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

**3.1.6** *Importador.* Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

**3.1.7** *Indeleble.* Que no se puede borrar.

**3.1.8 Marca o nombre comercial.** Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

**3.1.9 Notificación Sanitaria.** Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

**3.1.10 País de origen.** País de fabricación, producción o elaboración del producto.

**3.1.11 Productores o fabricantes.** Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

#### 4. REQUISITOS

**4.1 Requisitos de producto.** Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

**Tabla 1. Requisitos microbiológicos**

Producto	Norma de Requisitos	Requisito microbiológicos
Leche pasteurizada	NTE INEN 10	5.1.5
Leche larga vida	NTE INEN 701	5.1.4
Leche fluida con ingredientes	NTE INEN 708	6.3
Leche fermentada	NTE INEN 2395	6.1.6
Cuajada natural	NTE INEN 2586	5.1.4
Leche condensada	NTE INEN 704	6.1.6
Leche evaporada	NTE INEN 703	6.1.4
Leche en polvo y crema en polvo	NTE INEN 298	6.1.3
Crema de leche	NTE INEN 712	6.1.2
Mantequillas	NTE INEN 161	6.1.3
Manjar o dulce de leche	NTE INEN 700	4.1.4
Quesos madurados	NTE INEN 2604	5.1.4
Quesos frescos no madurados	NTE INEN 1528	5.1.3
Quesos en salmuera	NTE INEN 2600	5.1.4
Quesos fundidos	NTE INEN 2613	4.1.3
Quesos de suero y quesos de proteínas de suero	NTE INEN 2584	5.1.3
Queso ricota	NTE INEN 086	4.1.3
Queso mozzarella	NTE INEN 082	5.1.3
Queso cheddar	NTE INEN 067	4.1.6
Queso danbo	NTE INEN 068	4.1.7
Queso Edam	NTE INEN 069	4.1.6
Queso cuartirolo	NTE INEN 088	4.1.6
Queso azul	NTE INEN 083	4.1.7
Queso camembert	NTE INEN 085	4.1.6
Queso bel paese	NTE INEN 087	4.1.7
Queso gouda	NTE INEN 078	4.1.7
Queso provolone	NTE INEN 079	4.1.7
Queso gruyere	NTE INEN 080	4.1.7
Queso romano	NTE INEN 081	4.1.7
Queso port-salut	NTE INEN 089	4.1.7
Queso pategrás	NTE INEN 090	4.1.7
Queso extra duro para rallar	NTE INEN 084	4.1.7

Queso cottage	NTE INEN 2601	4.1.3
Queso andino madurado	NTE INEN 2607	4.1.7
Queso andino fresco	NTE INEN 2620	4.1.4
Queso brie	NTE INEN 2605	4.1.7
Queso coulommiers	NTE INEN 2606	4.1.7
Queso havarti	NTE INEN 2610	4.1.7
Bebida de leche fermentada	NTE INEN 2608	5.1.5
Queso tilsiter	NTE INEN 2611	4.1.7
Queso samsoe	NTE INEN 2612	4.1.7
Bebidas lácteas	NTE INEN 2564	4.4
Bebida de suero	NTE INEN 2609	5.1.2
Leche pasteurizada de cabra	NTE INEN 2623	4.4
Queso fresco de leche de cabra	NTE INEN 2622	5.3
Queso madurado de leche de cabra	NTE INEN 2621	6.3

**4.1.2 Residuos de medicamentos veterinarios.** Las leches pasteurizadas deben cumplir con los límites establecidos en el Codex Alimentarius CAC/MLR2.

**4.1.3 Suero de leche.** Las leches pasteurizadas y leches larga vida no deben contener suero de leche en cualquiera de sus presentaciones.

**4.1.4 Aditivos.** En primer lugar, se permite el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a los límites contemplados en el CODEX STAN 192-1995 y luego, los límites de aditivos alimentarios que se encuentren establecidos en listas positivas reconocidas a nivel internacional, siempre y cuando los mismos hayan sido evaluados y autorizados por la autoridad sanitaria del país de origen y reconocidos por la autoridad sanitaria de Ecuador.

**4.1.5 Contaminantes.** El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex Alimentarius de contaminantes Codex Stan 193-1995, en función de la naturaleza del producto.

**4.2 Métodos de ensayo.** Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados

## 5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

**5.1** Los productos objeto de este reglamento técnico debe contener la información de rotulado de acuerdo a lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados".

## 6. REFERENCIA NORMATIVA

**6.1** Norma NTE INEN 10 (5R): 2012, *Leche pasteurizada. Requisitos.*

**6.2** Norma NTE INEN 67 (1R): 2011, *Queso cheddar. Requisitos.*

**6.3** Norma NTE INEN 68 (1R): 2011, *Queso danbo. Requisitos.*

**6.4** Norma NTE INEN 69 (1R): 2011, *Queso edam. Requisitos.*

**6.5** Norma NTE INEN 78 (1R): 2012, *Queso gouda. Requisitos.*

- 6.6 Norma NTE INEN 79 (1R): 2012, *Queso provolone. Requisitos.*
- 6.7 Norma NTE INEN 80 (1R): 2012, *Queso gruyere. Requisitos.*
- 6.8 Norma NTE INEN 81 (1R): 2012, *Queso romano. Requisitos.*
- 6.9 Norma NTE INEN 82 (1R): 2011, *Queso mozzarella. Requisitos.*
- 6.10 Norma NTE INEN 83 (1R): 2014, *Queso azul. Requisitos.*
- 6.11 Norma NTE INEN 84 (1R): 2013, *Queso extra duro para rallar. Requisitos.*
- 6.12 Norma NTE INEN 85 (1R): 2012, *Queso camembert. Requisitos.*
- 6.13 Norma NTE INEN 86 (1R): 2013, *Queso ricota. Requisitos.*
- 6.14 Norma NTE INEN 87 (1R): 2012, *Queso bel paese. Requisitos.*
- 6.15 Norma NTE INEN 88 (1R): 2011, *Queso cuartirolo. Requisitos.*
- 6.16 Norma NTE INEN 89 (1R): 2012, *Queso port-salut. Requisitos.*
- 6.17 Norma NTE INEN 90 (1R): 2012, *Queso pategrás. Requisitos.*
- 6.18 Norma NTE INEN 161 (2R): 2011, *Mantequillas. Requisitos.*
- 6.19 Norma NTE INEN 298 (3R): 2011, *Leche en polvo y crema en polvo. Requisitos.*
- 6.20 Norma NTE INEN 700 (1R): 2011, *Manjar o dulce de leche. Requisitos.*
- 6.21 Norma NTE INEN 701 (2R): 2009, *Leche larga vida. Requisitos.*
- 6.22 Norma NTE INEN 703 (1R): 2011, *Leche evaporada. Requisitos.*
- 6.23 Norma NTE INEN 704 (1R): 2011, *Leche condensada. Requisitos.*
- 6.24 Norma NTE INEN 708 (2R): 2009, *Leche fluida con ingredientes. Requisitos.*
- 6.25 Norma NTE INEN 712 (1R): 2011, *Crema de leche. Requisitos.*
- 6.26 Norma NTE INEN 1528 (1R): 2012, *Norma general para queso fresco no madurados. Requisitos.*
- 6.27 Norma NTE INEN 2395 (2R): 2011, *Leches fermentadas. Requisitos.*
- 6.28 Norma NTE INEN 2584: 2013, *Norma general para quesos de suero y queso de proteínas de suero. Requisitos.*
- 6.29 Norma NTE INEN 2586: 2013, *Cuajada natural. Requisitos.*
- 6.30 Norma NTE INEN 2604: 2012, *Norma general para quesos madurados. Requisitos.*
- 6.31 Norma NTE INEN 2600: 2011, *Norma general para quesos en salmuera. Requisitos.*
- 6.32 Norma NTE INEN 2613: 2012, *Norma general para quesos fundidos. Requisitos.*
- 6.33 Norma NTE INEN 2601: 2011, *Queso cottage. Requisitos.*

- 6.34 Norma NTE INEN 2607: 2012, *Queso andino madurado. Requisitos.*
- 6.35 Norma NTE INEN 2620: 2012, *Queso andino fresco. Requisitos.*
- 6.36 Norma NTE INEN 2605: 2012, *Queso brie. Requisitos.*
- 6.37 Norma NTE INEN 2606: 2012, *Queso coulommiers. Requisitos.*
- 6.38 Norma NTE INEN 2610: 2012, *Queso havarti. Requisitos.*
- 6.39 Norma NTE INEN 2611: 2012, *Queso tilsiter. Requisitos.*
- 6.40 Norma NTE INEN 2612: 2012, *Queso samsoe. Requisitos.*
- 6.41 Norma NTE INEN 2608: 2012, *Bebida de leche fermentada. Requisitos.*
- 6.42 Norma NTE INEN 2564 (1R): 2019, *Bebidas lácteas. Requisitos.*
- 6.43 Norma NTE INEN 2609: 2012, *Bebidas de suero. Requisitos.*
- 6.44 Norma NTE INEN 2623 (1R): 2015, *Leche pasteurizada de cabra. Requisitos.*
- 6.45 Norma NTE INEN 2622 (1R): 2015, *Queso fresco de leche de cabra. Requisitos.*
- 6.46 Norma NTE INEN 2621(1R):2015, *Quesos madurado de cabra. Requisitos.*
- 6.47 Norma NTE INEN 2819:2013, *Mezclas de leche evaporada desnatada (Descremada) y grasa vegetal.*
- 6.48 Norma NTE INEN 2820: 2013, *Mezclas de leche desnatada (Descremada).*
- 6.49 Norma NTE INEN 2821:2013, *Mezclas de leche condensada edulcorada desnatada (Descremada) y grasa vegetal.*
- 6.50 Norma NTE INEN 2822: 2013, *Materias grasas lácteas para untar.*
- 6.51 Norma NTE INEN 2826: 2013, *Norma para el emmental. (CODEX STAN 269-1967, MOD)*
- 6.52 Norma NTE INEN 2827: 2013, *Queso de nata (crema) (Rahmfrischkäse).*
- 6.53 Norma NTE INEN 2828: 2013, *Norma para los productos a base de grasa de la leche (CODEX STAN 280-1973, MOD)*
- 6.54 Norma NTE INEN 2829: 2013, *Norma general para el queso. (CODEX STAN 283-1978,MOD)*
- 6.55 Norma CODEX STAN 192-1995: 2018, *Norma general para los aditivos alimentarios.*
- 6.56 CAC/MRL 2: 2018, *Maximum residue limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) for residues of veterinary drugs in foods.*
- 6.57 Norma CODEX STAN 193-1995:2018, *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.*
- 6.58 Reglamento RTE INEN 022 (2R):2014 + corrigiendo 1:2015 *“Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”*

## 7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

**7.1** La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

## 8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

**8.1** Para la demostración de la conformidad de los productos nacionales e importados contemplados en el campo de aplicación de este reglamento; la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); exigirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico al otorgar la Notificación Sanitaria (NS) o inscripción por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, en concordancia con los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**8.2** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## 9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

**9.2** La autoridad de vigilancia y control sanitario se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

## 10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

**10.1** La autoridad de vigilancia y control sanitario, en función de sus competencias, evaluará la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

**10.2** Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

**10.3** Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## 11. RÉGIMEN DE SANCIONES

**11.1** Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

**11.2** Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

## 12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

**12.1** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Segunda Revisión del reglamento técnico Ecuatoriano, **RTE INEN 076 (2R)** “Leche y productos lácteos”, en la página Web de esa institución, ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 076 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 076:2014 (Primera Revisión) y a su modificatoria 1:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

**Ing. Hugo Quintana Jedermann**  
**SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD**