



**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y  
PESCA**

**VISTOS:**

1. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-0279-OF de 12 de marzo de 2020, mediante el cual el INEN remitió el alcance al oficio Nro. INEN-INEN-2020-0126-OF, de fecha 30 de enero de 2020, con la información solicitada por el Ministerio de Economía y Finanzas - MEF para el dictamen favorable sobre *“...el retiro del certificado de reconocimiento INEN 1 como documento de soporte al control previo de la declaración aduanera de 16 reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN del sector alimentos, considerando que estos productos ya son controlados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.”*
2. El Memorando No. MEF-SP-2020-00105, de 09 de abril de 2020, donde la Subsecretaría de Presupuesto del MEF, emite su informe técnico realizando el análisis dentro del ámbito de su competencia, y concluyendo lo siguiente: *“Con base a los aspectos técnicos analizados, esta Subsecretaría emite el informe técnico correspondiente y recomienda continuar con el trámite de dictamen conforme lo estipulado en el artículo 74 numeral 15 del COPLAFIP.”*
3. El Oficio Nro. MEF-VGF-2020-0267-O, mediante el cual el Viceministro de Finanzas del MEF, manifiesta: *“En virtud de los análisis técnico y jurídico descritos anteriormente, esta Cartera de Estado, con base en la facultad conferida en el artículo 74 numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite dictamen favorable al proyecto de Resolución que tiene como objeto retirar al Certificado de Reconocimiento INEN como documento de soporte a la declaración aduanera a las subpartidas arancelarias de los productos establecidos en los RTE INEN de los reglamentos técnicos ecuatorianos INEN, según el detalle que se anexa al proyecto de resolución.”*
4. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-1097-OF de 29 de septiembre de 2020 mediante el cual el INEN, indica: *“(...)una vez que se ha cumplido con la normativa legal vigente y las actividades propuestas en la hoja de ruta por parte del INEN, se remite la propuesta a del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 068 (2R) “Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas”, con la finalidad de que la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP continúe con los trámites correspondientes para su oficialización.”*
5. El Oficio Nro. INEN-INEN-2020-1188-OF de 26 de octubre de 2020, mediante el cual el INEN manifiesta que: *“En alcance al oficio No. INEN-INEN-2020-1006-OF de fecha 09 de septiembre de 2020, el cual hace referencia al Oficio No. MEF-VGF-2020-0267-O, del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), de fecha 22 de abril de 2020. (...) se adjunta los documentos de respaldo del Oficio No MEF-VGF-2020-0267-O, para que la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP*



## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

*continúe con los trámites correspondientes de oficialización de los reglamentos técnicos del sector alimentos que son referenciados en los documentos antes señalados. Información que el INEN pone a su consideración para los fines pertinentes.”*

### 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 Art. 82 de la Constitución de la República del Ecuador determina “*El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes*”;

**Que**, la normativa *Ibídem* en su artículo 226 señala que “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*”;

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

**Que**, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, AOTC de la OMC, en su 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**, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

**Que**, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “*Sistema Andino de la Calidad (SAC)*”;

**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**, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala “*(...) Esta ley*

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

*tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”;*

**Que**, el inciso primero del artículo 29 *Ibidem* 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**, en el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud se establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 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;

**Que**, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: “*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*”;

**Que**, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: “*Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)*”;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Inquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Inquieta Pérez, estableciendo sus competencias, atribuciones y responsabilidades;

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima se establece: *"Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública"*;

**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**, 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. 14 041 del 20 de enero de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 183 del 13 de febrero de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 068 (1R)** *"Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"*;

**Que**, mediante Resolución No. 14 281 del 30 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 308 del 11 de agosto de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** a la primera revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 068 (1R)** *"Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"*;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. 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

## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

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**, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

**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 *Ibídem* 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 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 metrologicos;(...)”* ha formulado la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 068 (2R)** *“Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas”* mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2020-1097-OF de 29 de septiembre de 2020, y solicita a la Subsecretaria de Calidad, proceda con los trámites pertinentes para su oficialización;

**Que**, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de



## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de revisión de reglamento técnico fue notificado a la OMC y a la CAN y, a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

**Que**, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. REG-0337, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 068 (2R)** “Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas”;

**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 068 (2R)** “Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas”; 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 Subsecretaría 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 068 (2R) “CAFÉ, HIERBAS AROMÁTICAS Y BEBIDAS ENERGÉTICAS”**

#### 1. OBJETO

**1.1** Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir el café en grano o molido, café soluble, hierbas aromáticas y bebidas energéticas, 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.





**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

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

**2.1.1** Café en grano o molido

**2.1.2** Café soluble

**2.1.3** Hierbas aromáticas

**2.1.4** Bebidas energéticas

**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>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>	
0813.50.00.00	- Mezclas de frutas u otros frutos, secos, o de frutos de cáscara de este Capítulo	
<b>09.01</b>	<b>Café, incluso tostado o descafeinado; cáscara y cascarilla de café; sucedáneos del café que contengan café en cualquier proporción.</b>	
	- Café tostado:	
0901.21	- - Sin descafeinar:	
0901.21.10.00	- - - En grano	
0901.21.20.00	- - - Molido	
0901.22.00.00	- - Descafeinado	
0901.90.00.00	- Los demás	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 068 (2R)
<b>0903.00.00.00</b>	<b>Yerba mate.</b>	
<b>09.05</b>	<b>Vainilla.</b>	
0905.10.00.00	- Sin triturar ni pulverizar	
0905.20.00.00	- Triturada o pulverizada	
<b>09.06</b>	<b>Canela y flores de canelero.</b>	

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

	- Sin triturar ni pulverizar:	
0906.11.00.00	- - Canela ( <i>Cinnamomum zeylanicum Blume</i> )	
0906.19.00.00	- - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 068 (2R)
0906.20.00.00	- Trituradas o pulverizadas	
<b>09.07</b>	<b>Clavos (frutos enteros, clavillos y pedúnculos).</b>	
0907.10.00.00	- Sin triturar ni pulverizar	
0907.20.00.00	- 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:	
0909.61.00.00	- - Sin triturar ni pulverizar	
	- - Trituradas o pulverizadas	
<b>09.10</b>	<b>Jengibre, azafrán, cúrcuma, tomillo, hojas de laurel, «curry» y demás especias.</b>	
	- Jengibre:	
0910.11.00.00	- - Sin triturar ni pulverizar	
<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>	
1211.20.00.00	- Raíces de ginseng	
1211.90	- Los demás:	
1211.90.30.00	- - Orégano ( <i>Origanum vulgare</i> )	
1211.90.50.00	- - Uña de gato ( <i>Uncaria tomentosa</i> )	
1211.90.60.00	- - Hierbaluisa ( <i>Cymbopogon citratus</i> )	





**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

1211.90.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 068 (2R)
<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:	
2101.11.00.00	- - Extractos, esencias y concentrados	
2101.12.00.00	- - Preparaciones a base de extractos, esencias o concentrados o a base de café	
2101.20.00.00	- 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>21.06</b>	<b>Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.</b>	
2106.90.90.00	- - Las demás	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 068 (2R)
<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>	
2202.99.00.10	- - - Bebidas energizantes, incluso gaseadas	

**3. DEFINICIONES**



## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

**3.1** Para efectos de aplicación de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 1122, NTE INEN 1123, NTE INEN 2392, NTE INEN 2411 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.





**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

**4. REQUISITOS**

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

**4.1.1 Requisitos microbiológicos**

**Tabla 1. Café en grano o molido**

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Mohos y levaduras	UPC/g	5	2	1,0 x 10 <sup>2</sup>	2,0 x 10 <sup>2</sup>

**Tabla 2. Café soluble**

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
REP Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos	UFC/g	5	2	5,0 x 10 <sup>3</sup>	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Coliformes totales	NMP/g	5	1	<3 x 10 <sup>0*</sup>	1,0 x 10 <sup>2</sup>
<i>Escherichia coli</i>	NMP/g	5	0	<3 x 10 <sup>0*</sup>	-
Mohos y levaduras	UPC/g	5	2	1,0 x 10 <sup>2</sup>	1,0 x 10 <sup>3</sup>

\* <3,0 x 10<sup>0</sup>, significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica del NMP con series de tres tubos

**Tabla 3. Hierbas aromáticas**

Microorganismos	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	5	1	1 x 10	1 x 10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella</i>	UFC/ 25 g	5	0	Ausencia	-
<i>Bacillus cereus</i>	UFC/g	5	1	1 x 10 <sup>3</sup>	1 x 10 <sup>4</sup>
<i>Clostridium perfringens</i>	UFC/g	5	1	1 x 10 <sup>2</sup>	1 x 10 <sup>3</sup>

**Tabla 4. Bebidas energéticas**



**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

Microorganismo	Unidad	Plan de toma de muestras		Límites	
		n	c	m	M
Aerobios totales	UFC/ mL	5	3	1,0 x 10 <sup>1</sup>	1,0 x 10 <sup>2</sup>
Coliformes totales	UFC/ mL	5	3	1	1,0 x 10
Mohos y levaduras	UPC/ mL	5	3	1	1,0 x 10

Dónde:

- n número de muestras a analizar
- c número de muestras admisibles con resultados entre m y M
- m límite de aceptación
- M límite superado el cual se rechaza

- UFC Unidades formadoras de colonias
- NMP Número más probable
- UPC Unidades propagadoras de colonias

**4.1.2 Requisito de cafeína.** Las bebidas energéticas deben cumplir los límites de cafeína establecidos en la tabla 5.

**Tabla 5. Requisito de cafeína**

Requisito	Unidad	Mínimo	Máximo
Cafeína <sup>a</sup>	mg/L	> 200	350
<sup>a</sup> La cafeína también podría provenir de cualquiera de sus fuentes.			

**4.1.3 Contaminantes.** El café soluble y café tostado en grano o molido debe cumplir con los niveles de contaminantes establecidos en la tabla 6.

**Tabla 6. Contaminantes café**

Producto	Máximo de Ocratoxina
Café soluble	10 µg/g
Café tostado en grano o molido	5 µg/kg

**4.1.3.2** Las hierbas aromáticas debe cumplir con los niveles de contaminantes establecidos en la tabla 7.

**Tabla 7. Contaminantes hierbas aromáticas**





## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

Contaminante	Máximo
Plomo	10 mg/kg
Cadmio	0,3 mg/kg

**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, y aceptados por la Autoridad Sanitaria Nacional del Ecuador.

**4.2 Métodos de ensayo.** Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser 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 deben contener la información de rotulado de acuerdo a lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 (2R) “*Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*”.

### 6. REFERENCIA NORMATIVA

**6.1** Norma CODEX STAN 192-1995: 2019, Norma general para los aditivos alimentarios.

**6.2** Norma NTE INEN 1122 (3R): 2013, *Café soluble. Requisito.*

**6.3** Norma NTE INEN 1123 (2R): 2016, *Café tostado en grano o molido. Requisitos.*

**6.4** Norma NTE INEN 2392 (2R): 2017, *Hierbas aromáticas.*

**6.5** Norma NTE INEN 2411 (1R): 2017, *Bebidas energéticas. Requisitos.*

**6.6** 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.



## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

### 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; y, durante su comercialización, en concordancia con los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**8.2** Los productos sujetos al presente reglamento técnico durante su comercialización podrán demostrar la conformidad mediante el Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5) vigente. Sin embargo la Autoridad Sanitaria Nacional podrá verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, de acuerdo con lo establecido en el numeral 9.

### 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, evaluarán 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





## Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R

Quito, 01 de diciembre de 2020

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 068 (2R)** “Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas” 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 068 (Segunda Revisión), reemplaza al RTE INEN 068:2014 (Primera Revisión), Modificatoria 1:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis meses contados a partir de la suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.



**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0372-R**

**Quito, 01 de diciembre de 2020**

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

***Documento firmado electrónicamente***

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

as/jm