Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

De mi consideración:

VISTOS:

1. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0507-OF de 27 de julio de 2021, mediante el cual el INEN solicita "(…) *la posición de la ARCSA, sobre la Derogación de los 26 RTE INEN, considerando que tienen duplicidad de control*".

2. El Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0776-O de 29 de julio de 2021, mediante el cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA señala al INEN que *"en reunión mantenida entre el INEN y la ARCSA, el 22 de julio de 2021 (acta adjunta), me permito indicar que una vez revisada la documentación, se ha identificado duplicidad regulatoria y de control en 26 productos que al necesitar Registro Sanitario, también eran sujetos a control de los 26 reglamentos técnicos INEN. Luego del análisis realizado,* ***la ARCSA coincide en el criterio de la derogación de estos documentos y, de esta forma dar cumplimiento a los dispuesto en el Decreto Ejecutivo 68 art. 3 y art. 5 respectivamente****."*

3. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0668-OF de 20 de agosto de 2021, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN señala al MPCEIP que *"El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido de los 16 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos del sector alimentos vigentes, cuya justificación técnica se describe en el Informe Técnico Nro. DRE-2021-047 de 2021-07-26,* e informa *"que mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 2021-08-16, el INEN ha solicitado al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) la emisión del dictamen favorable para la derogación del reglamento técnico antes indicado. Una vez que el MEF emita el dictamen correspondiente, éste será remitido a la Subsecretaría de Calidad para el trámite pertinente"*.

4. El Informe Técnico Nro. DRE-2021-47 de 26 de julio de 2021, a través del cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN señala: *"En la Tabla 1 del presente informe, se detallan los 16 RTE INEN del sector alimentos que el INEN recomienda su derogación, para lo cual ha considerado lo siguiente: Nueve (9) reglamentos técnicos, no son controlados en Ventanilla Única INEN, por tanto su derogación no afectará a la recaudación del INEN por no generar ingreso a través de la VUE –INEN; y Siete (7) reglamentos técnicos son controlados en Ventanilla Única INEN, los cuales cuentan con un dictamen favorable previamente obtenido del Ministerio de Economía y Finanzas para el retiro del Certificado INEN como documento electrónico de soporte a la declaración aduanera, ya que su afectación presupuestaria ha sido analizada, aprobada y ratificada por la institución pertinente."*

5. El Informe Técnico Ibídem de 26 de julio de 2021, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN señala un análisis comparativo de actividades ejecutadas por la ARCSA e INEN:

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

Actividades	*ARCSA*	*INEN*
Elaboración de normativa técnica	*ARCSA emite documentos regulatorios para la obtención de Notificaciones Sanitarias para productos alimenticios procesados.* *Para la obtención de este documento el solicitante deberá presentar la documentación requerida en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.*	*Elabora, modifica y revisa documentos normativos y regulatorios en función a sus competencias.*
	ARCSA dentro de su Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, elaboró un procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de BPM en plantas procesadoras de alimentos.	*INEN ha adoptado normas internacionales (ISO) referente a la certificación de plantas procesadoras de alimentos que cuenten con un sistema de inocuidad de los alimentos, documento de observancia voluntaria.*
Emisión de Certificados	*ARCSA emite las Notificaciones, tanto para producto nacional como extranjero, documento que es requerido previamente para la comercialización de los productos alimenticios en el país, este documento es válido por 5 años para el producto.*	*INEN a través de la ventanilla única (VUE) emite electrónicamente el Certificado de Reconocimiento INEN, a los alimentos procesados que están clasificados dentro de las subpartidas arancelarias que tienen restricción INEN y que demuestran documentalmente que cumplen con los requisitos solicitados en los RTE INEN de alimentos, este documento es emitido por cada importación.*
	ARCSA realiza las inspecciones del cumplimiento de BPM en plantas procesadoras de alimentos y otorga el certificado a la planta cuando la planta cumple los requisitos solicitados, este documento es válido por 5 años.	
Control de Productos	*La ARCSA realiza un control:* • *Previo al otorgar la Notificación Sanitaria;* • *Posterior realiza inspecciones técnicas-sanitarias en el mercado.*	*El INEN realiza un control documental de los productos importados, previo a su nacionalización a través de VUE-INEN.*

6. El Informe Técnico Ibídem de 26 de julio de 2021, con el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN recomienda: *"Sobre la base del análisis y sus conclusiones, presentadas, considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación de los dieciséis (16) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN vigente del sector de alimentos".*

7. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-1905-O de 23 de agosto de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad señaló al INEN que *"tomamos conocimiento de las acciones que se encuentran ejecutando. Sin embargo, tal como lo señala su Oficio en su parte pertinente "se informa que mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 2021-08-16, el INEN ha solicitado al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) la emisión del dictamen favorable para la derogación del reglamento técnico antes indicado. Una vez que el MEF emita el dictamen correspondiente, éste será remitido a la Subsecretaría de Calidad para el trámite pertinente", y conforme lo determina el Código Orgánico de las Finanzas Públicas este constituye un requerimiento obligatorio para la emisión de las Resoluciones. En ese sentido, mucho apreciaré que una vez se disponga el dictamen del Ministerio de Economía y Finanzas y los otros documentos obligatorios, se envíe a esta Subsecretaría las respectivas solicitudes de propuestas de las derogatorias señaladas, enviando toda la información, incluyendo los análisis técnicos respectivos realizados por su institución en calidad de Organismo Técnico Nacional competente en materia de reglamentación; con el objetivo de en ese momento proceder con el trámite respectivo de conformidad a la normativa legal vigente."*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

8. El Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0041-O de 06 de agosto de 2021, mediante el cual la Presidencia de la República señala: *"En virtud de lo expuesto y considerando que las propuestas derogatorias, responden a: Nueve (9) reglamentos técnicos, no son controlados en Ventanilla Única INEN (…) Siete (7) reglamentos técnicos son controlados en Ventanilla Única INEN (…) Existe una duplicidad de control de los alimentos procesados (…) No generan costos de cumplimiento a la ciudadanía o regulados (…) Me permito señalar que, una vez revisados los documentos presentados, ésta Cartera de Estado emite su pronunciamiento vinculante favorable."*

9. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual "*(...) el INEN, remite al MEF el INFORME TÉCNICO No. DRE-2021-107 y los borradores de resoluciones necesarios a fin de solicitar al Ministerio de Economía y Finanzas, ente rector del Sistema Nacional de Finanzas Públicas (SINFIP), su pronunciamiento de conformidad con el numeral 15 del Artículo 74 del COPLAFIP; y así, continuar con los procesos para dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 68."*

10. El Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, mediante el cual el Viceministro de Finanzas señaló al INEN lo siguiente: *"La Subsecretaría de Presupuesto, luego del análisis correspondiente, emitió el Informe Técnico revisión de Tasas INEN, contenido en el memorando Nro. MEF-SP-2021-0699 de 3 de diciembre de 2021 y su alcance, con memorando Nro. MEF-SP-2021-0705 de 9 de diciembre de 2021, al que se adjunta el Informe Técnico No. MEF-SP-DNI-2021-090 de 3 de diciembre de 2021, en el cual concluye: "El Certificado de Reconocimiento INEN, es un documento electrónico de soporte a la Declaración Aduanera, que es solicitado a los productos importados que se encuentran clasificados en las subpartidas arancelarias establecidas en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN, este requisito es establecido a través de Resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior. (…) Dado que el INEN es el ente encargado de formular las propuestas normativas, de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad y dado que la propuesta de eliminación se basa en un análisis técnico realizado por la entidad,* ***la Subsecretaría de Presupuesto emite el informe técnico, a fin de que sea considerado; y, recomienda continuar con la emisión del dictamen respectivo****. (el resaltado no consta en el original)".*

11. El Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021, señala: *"Así mismo, la Coordinación General Jurídica de este Portafolio, a través de Memorando Nro. MEF-CGJ-2021-1348-M de 10 de diciembre de 2021, se pronuncia en los siguientes términos: "(...) se recomienda se emita el dictamen favorable para la suscripción de los proyectos de Resolución para la derogación de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos (...)".*

12. El Informe Técnico No. DRE-2021-107 de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: *"Justificación técnica para recomendar la derogación del RTE INEN 068 (2R) "Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas".- es: "Sobre la base de lo antes indicado en el presente informe, se recomienda considerar la emisión del dictamen correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas, para la derogatoria considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del RTE INEN 068 (2R)."*

13. El Informe Técnico Ibídem de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN, concluye: -*"La derogación de los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE-INEN, cuyas subpartidas actualmente no están controladas en VUE o fueron retiradas de control a través de resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior, no generará impacto en la recaudación de la emisión del Certificado de Reconocimiento INEN; - El retiro del Certificado de Reconocimiento INEN, para los bienes y mercancías denominados "productos no sujetos a control", tiene como fin la reducción de trámites adicionales innecesarios a bienes que no están dentro del amparo de un RTE INEN; la recaudación por este trámite ha tenido un pequeña reducción (…); - El retiro del Certificado de Reconocimiento INEN para las subpartidas de los RTE INEN cuyo control previo en VUE-INEN no es indispensable, es porque se debe implementar controles posteriores (ex post) a los bienes o mercancías objeto de aplicación del este grupo de reglamentos, a fin de evitar obstáculos técnicos innecesarios al comercio, reduciendo trámites y tiempos de importación, atendiendo así lo dispuesto en el Art. 6 del Decreto Ejecutivo Nro. 68."*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

14. El Informe Técnico Ibídem de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN recomienda *"considerar la emisión del dictamen favorable correspondiente por parte del Ministerio de Economía y Finanzas, a fin de cumplir lo dispuesto por el Presidente Constitucional de la República a través del Decreto Ejecutivo Nro. 68 emitido en 2021-06-09"*.

15. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2451-O de 22 de octubre de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad emitió lineamientos generales al Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN a la hoja de ruta, indicando que *"Es importante mencionar que los informes técnicos enviados con carácter informativo al MPCEIP, una vez se tenga las respuestas del MEF; deberán ser cambiados, corregidos y ampliados según corresponda."*

16. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1256-OF de 16 de diciembre de 2021, el Servicio Ecuatoriano de Normalización señala: *"En alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0668-OF, de 20 de agosto de 2021 (…) pone a consideración la propuesta de derogación, con su respectiva resolución"*.

17. El Oficio Nro. SAE-SAE-2021-0372-OF de 20 de diciembre de 2021, mediante el cual el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE señala en la matriz de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados o designados que existen *"8 laboratorios acreditados para el RTE INEN 068 (2R) "Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"*.

18. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2934-O de 23 de diciembre de 2021 y el Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2944-O de 24 de diciembre de 2021, mediante los cuales la Subsecretaría de Calidad señala: *"me permito hacer la devolución de las propuestas de derogación referidas en los oficios antes indicados (…) considerando que en la revisión de los documentos de soporte enviados por Usted, en cada caso se observa que el documento "Informe técnico INEN de justificación técnica para la derogación" no contiene información actualizada con todas las gestiones realizadas en los distintos entes gubernamentales dentro del proceso de derogación, para que con ello le permita llegar a las conclusiones y recomendaciones finales en cada caso. Es necesario el envío correspondiente hasta el 27 de diciembre (…) me permito hacer referencia al Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-1905-O de 23 de agosto de 2021, en el que solicité él envió de toda la información, incluyendo los análisis técnicos respectivos actualizados; con el objetivo de en ese momento proceder con el trámite respectivo de conformidad a la normativa legal vigente (…)"*.

19. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1285-OF de 27 de diciembre de 2021, a través del cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN señala: *"(…) remite el Informe Técnico INEN-DRE-141 de 27 de diciembre de 2021 el cual contiene la siguiente información actualizada: Los antecedentes legales; el Informe Técnico con la justificación de la propuesta de derogación; el pronunciamiento favorable de la emitido por la Secretaría General de la Presidencia; el Dictamen Favorable emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas; y el Pronunciamiento Jurídico por parte de la Dirección de Asesoría Jurídica del INEN (…) pone nuevamente a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación de los 16 RTE INEN del sector alimentos anteriormente detallados."*

20. El Informe Técnico INEN-DRE-2021-141 de 27 de diciembre de 2021, aprobado y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN, señala: "(…) *De acuerdo a sus competencias, el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido de 16 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos del sector alimentos vigentes, cuya justificación técnica de la propuesta de derogación se expone en el Informe Técnico No. DRE-2021-047 de 26 de julio de 2021, y en donde se recomienda que: "Sobre la base del análisis y sus conclusiones, presentadas, considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación de los dieciséis (16) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN vigente del sector de alimentos (…)"*.

21. El Informe Técnico Ibídem de 27 de diciembre de 2021, aprobado y suscrito por el Director Técnico de

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

Reglamentación del INEN, manifiesta que: *"(…) el Director de Asesoría Jurídica mediante Memorando Nro. INEN-DAJ-2021-0405-MEM de 21 de diciembre de 2021, con base a la normativa legal vigente recomienda que: "Con base a lo expuesto, toda vez que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, facultad que está reconocida en el último inciso del artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 de 22 de febrero de 2007, esta Dirección de Asesoría Jurídica se permite recomendar se acoja el Informe Técnico No.DRE-2021-047 de 26 de julio de 2021 y se remita atenta comunicación a la Subsecretaría de la Calidad en su calidad de responsable de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN."*

22. El Informe Técnico Ibídem de 27 de diciembre de 2021, aprobado y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN, recomienda: *"(…) una vez que el INEN ha realizado todos los tramites técnico y legales pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación con su respectiva resolución de 16 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos del sector alimentos vigentes y, para los fines pertinentes se adjunta la documentación de respaldo."*

23. La Resolución del Comité Interministerial de la Calidad Nro. 003-2021 de 28 de diciembre de 2021, que reforma la Resolución Nro. 001-2013, por medio del cual sustituye el control previo por el control posterior.

24. Mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2967-O de fecha 29 de diciembre de 2021, se requiere la aclaratoria de ratificación o rectificación respecto al nombre correcto del reglamento técnico RTE INEN 068 (2R).

25. Mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1302-OF de fecha 29 de diciembre de 2021, el Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN manifiesta lo siguiente "se ratifica y se aclara que el documento del que se ha propuesto la derogación es el RTE INEN 068 (2R) "Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas" vigente a la fecha como consta en la Resolución No. 2020-0372 del 2020-12-01, publicado en el Registro Oficial No. 362 del 2021-01-04"

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta que: *"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, 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 (OTC) 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, y en su parte pertinente, señala: *"(…) Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente."*;

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

Que, el numeral 2.3 de la normativa Ibídem, señala: "Los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio";

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, el Acuerdo de Facilitación al Comercio de la OMC, en su artículo 10 señala que: *"Con miras a reducir al mínimo los efectos y la complejidad de las formalidades de importación, exportación y tránsito y a reducir y simplificar los requisitos de documentación para la importación, la exportación y el tránsito (…), cada Miembro examinará tales formalidades y requisitos de documentación y (…) se asegurará, según proceda, de que esas formalidades y requisitos de documentación: (…) d) no se mantengan, total o parcialmente, si ya no son necesarios."*;

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 15, párrafo 2 de la normativa Ibidem señala que: *"Los Países Miembros no mantendrán un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos se han modificado y pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio. Los Países Miembros deberán revisar los reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad por lo menos cada cinco (5) años"*;

Que, el Ecuador es miembro de la Comisión del Codex Alimentarius desde abril de 1970, a partir de su incorporación en el séptimo periodo de sesiones de la Comisión Mixta de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) del Codex Alimentarius;

Que, la Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental auspiciado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene como misión proponer a los gobiernos normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones alimentarias con el objeto de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta que: *"(...) 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, el inciso primero del artículo 29 Ibídem, 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, el inciso primero del artículo 30 Ibídem, manifiesta: *"La elaboración y adopción de reglamentos técnicos*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

es aplicable respecto de bienes y servicios, así como de los procesos relacionados con la fabricación de productos, nacionales o importados, incluyendo las medidas sanitarias, fitosanitarias e ictiosanitarias que les sean aplicables. Los reglamentos técnicos se regirán por los principios de trato nacional, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en los tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes en el país.";

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, 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, el Artículo 128 del Código Orgánico Administrativo determina que todo acto normativo de carácter administrativo *"Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;

Que, el Artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva señala: *"Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. La derogación o reforma de una ley deja sin efecto al acto normativo que la regulaba. Así mismo, cuando se promulga una ley que establece normas incompatibles con un acto normativo anterior éste pierde eficacia en todo cuanto resulte en contradicción con el nuevo texto legal."*;

Que, el numeral 15 del artículo 74 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Pública expresa que le corresponde al Ministerio de Economía y Finanzas como ente rector del SINFIP el *"Dictaminar en forma previa, obligatoria y vinculante sobre todo proyecto de ley, decreto, acuerdo, resolución, o cualquier otro instrumento legal o administrativo que tenga impacto en los recursos públicos o que genere obligaciones no contempladas en los presupuestos del Sector Público no Financiero, (…)"; Cualquier decisión de autoridad u órgano colegiado que implique renuncia a ingresos contemplados en el Presupuesto General del Estado, que se haya adoptado sin contar con el dictamen favorable del ente rector de las Finanzas Públicas, se considerará lesiva para el interés del Estado y nula, y quienes hayan participado en tal decisión responderán civil y penalmente conforme a la ley."*;

Que, mediante el Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025, emitido por la Secretaría Nacional de Planificación, expresa *"Impulsar un sistema económico con reglas claras que fomenten el comercio exterior turismo, atracción de inversiones y modernización del sistema financiero nacional y el cumplimiento de Políticas regulatorias";*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

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;

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, 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 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, 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 que *"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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 352 del 17 de diciembre de 2020, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica;

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3, dispone que *"Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de la Presidencia de la República"*;

Que, mediante el Decreto Ejecutivo No. 68 del 09 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República, declara *como "política pública prioritaria de la República del Ecuador: la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos."*;

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 establece que, entre otros, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) deberá iniciar con carácter prioritario el *"Plan de Acción destinado a la aplicación y ejecución de:*

1. *Simplificación de trámites, procedimientos y procesos.*
2. *Implementación y priorización de los controles posteriores (ex post).*
3. *Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos.*
4. *Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).";*

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 6 establece que *"Con el objetivo de mejorar el sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentren vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 85 de 16 de junio de 2021, se decreta que las entidades públicas que formen parte de la Administración Pública Central, Institucional y Dependiente de la Función Ejecutiva cumplirán con los lineamientos para la brevedad y eficiencia en la realización de informes, dictámenes y otros actos de simple administración;

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, mediante la Resolución No. 2020-0372 del 01 de diciembre de 2020 del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, publicada en el Registro Oficial No. 362 del 04 de enero de 2021, se oficializó con el carácter de Obligatorio el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 068 (2R) *"Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"*, el mismo que entró en vigencia el 30 de mayo de 2021;

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 dice: *(…) "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 propuesto mediante el Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1285-OF de 27 de diciembre de 2021, la **Derogatoria** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 068 (2R) "Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"** vigente;

Que, mediante Informe Técnico INEN-DRE-2021-141 de 27 de diciembre de 2021, aprobado y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: "(…) *De acuerdo a sus competencias, el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido de 16 Reglamentos Técnicos Ecuatorianos del sector alimentos vigentes, cuya justificación técnica de la propuesta de derogación se expone en el Informe Técnico No. DRE-2021-047 de 26 de julio de 2021, y en donde se recomienda que: "Sobre la base del análisis y sus conclusiones, presentadas, considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación de los dieciséis (16) Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN vigente del sector de alimentos (…)"*;

Que, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) mediante Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, señaló al INEN lo siguiente: *"La Subsecretaría de Presupuesto, luego del análisis correspondiente, emitió el Informe Técnico revisión de Tasas INEN, contenido en el memorando Nro. MEF-SP-2021-0699 de 3 de diciembre de 2021 y su alcance, con memorando Nro. MEF-SP-2021-0705 de 9 de*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

diciembre de 2021, al que se adjunta el Informe Técnico No. MEF-SP-DNI-2021-090 de 3 de diciembre de 2021, en el cual concluye: "El Certificado de Reconocimiento INEN, es un documento electrónico de soporte a la Declaración Aduanera, que es solicitado a los productos importados que se encuentran clasificados en las subpartidas arancelarias establecidas en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN, este requisito es establecido a través de Resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior. (…) Dado que el INEN es el ente encargado de formular las propuestas normativas, de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad y dado que la propuesta de eliminación se basa en un análisis técnico realizado por la entidad, ***la Subsecretaría de Presupuesto emite el informe técnico, a fin de que sea considerado; y, recomienda continuar con la emisión del dictamen respectivo****. (el resaltado no consta en el original)"*;

Que, mediante Informe Técnico No. DRE-2021-107 de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala que la: *"Justificación técnica para recomendar la derogación del RTE INEN 068 (2R) "Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas".- es: "Sobre la base de lo antes indicado en el presente informe, se recomienda considerar la emisión del dictamen correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas, para la derogatoria considerando que existe una duplicidad de control de los alimentos procesados antes indicados, generando una duplicidad de procedimientos administrativos, se recomienda la derogación del RTE INEN 068 (2R)."*;

Que, la Secretaría de la Presidencia mediante Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0041-O de 06 de agosto de 2021, sobre la base de lo que dispone el Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, emite pronunciamiento vinculante favorable sobre la propuesta para la derogación del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 068 (2R) *"Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"* vigente;

Que, mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0776-O de 29 de julio de 2021, mediante el cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA señala al INEN que *"en reunión mantenida entre el INEN y la ARCSA, el 22 de julio de 2021 (acta adjunta), me permito indicar que una vez revisada la documentación, se ha identificado duplicidad regulatoria y de control en 26 productos que al necesitar Registro Sanitario, también eran sujetos a control de los 26 reglamentos técnicos INEN. Luego del análisis realizado,* ***la ARCSA coincide en el criterio de la derogación de estos documentos y, de esta forma dar cumplimiento a los dispuesto en el Decreto Ejecutivo 68 art. 3 y art. 5 respectivamente****.";*

Que, mediante Oficio Nro. SAE-SAE-2021-0372-OF de 20 de diciembre de 2021, mediante el cual el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE señala en la matriz de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados o designados que existen *"8 laboratorios acreditados para el RTE INEN 068 (2R) "Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas";*

Que, *Mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1302-OF de fecha 29 de diciembre de 2021, el Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN manifiesta lo siguiente "se ratifica y se aclara que el documento del que se ha propuesto la derogación es el RTE INEN 068 (2R) "Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas" vigente a la fecha como consta en la Resolución No. 2020-0372 del 2020-12-01, publicado en el Registro Oficial No. 362 del 2021-01-04"*

Que, el artículo 17, literal f), de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad corresponde los siguientes deberes y atribuciones: (…) 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 la Derogación del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 068 (2R) *"Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"* vigente, para 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 Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, 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

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0215-R

Quito, 30 de diciembre de 2021

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.- Derogar en su totalidad el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 068 (2R) *"Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"* vigente, contenido en la Resolución No. 2020-0372 del 01 de diciembre de 2020, publicada en el Registro Oficial No. 362 del 04 de enero de 2021.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), que retire el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 068 (2R) *"Café, hierbas aromáticas y bebidas energéticas"* de la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Disponer al Servicio de Acreditación Ecuatoriano informe y realice los trámites pertinentes con los organismos evaluadores de la conformidad acreditados o designados.

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución deberá ser notificada en las condiciones establecidas en las Decisiones 827 y 615 de la CAN, y según el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

ARTÍCULO 5.- De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, y la Decisión Andina 827 de la CAN, la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 15 de febrero de 2022.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodriguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

aa

Firmado electrónicamente por:
EDGAR MAURICIO RODRIGUEZ ESTRADA

* Documento firmado electrónicamente por Quipux