

# REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA CONSUMO HUMANO

Acuerdo Ministerial 5103

Registro Oficial Suplemento 318 de 25-ago.-2014

Ultima modificación: 16-dic.-2014

Estado: Reformado

No. 00005103

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3 dispone que son deberes primordiales del Estado: " 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes".

Que; la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 13, ordena que: "Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.";

Que; la Norma Suprema Ecuatoriana, en el artículo 32, manda que la Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;

Que; la invocada Constitución de la República, en el artículo 52, establece 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. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor;

Que; la Norma Suprema del Ecuador, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; la Carta de Ottawa (1986), adoptada en la Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, recomienda a los países signatarios un compromiso a favor de la promoción de la salud, a través de la adopción de Políticas Públicas saludables con componentes tales como la legislación, las medidas fiscales, el sistema tributario y los cambios organizativos; comprometiéndose la Conferencia, a oponerse a las presiones que se ejerzan para favorecer los alimentos procesados dañinos, los medios y condiciones de vida malsanos, la mala nutrición;

Que; la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias, las normas que dicte para su plena vigencia;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 18, prescribe: "La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los gobiernos seccionales, las cámaras de la producción y centros universitarios desarrollará actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto el organismo competente y de la presente Ley";

Que; la referida Ley Orgánica de Salud, en su artículo 151, señala: "Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto.";

Que; la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, en el artículo 28 inciso tercero, establece que las leyes que regulan el régimen de salud, la educación, la defensa del consumidor y el sistema de la calidad, establecerán los mecanismos necesarios para promover, determinar y certificar la calidad y el contenido nutricional de los alimentos, así como también para restringir la promoción de alimentos de baja calidad, a través de los medios de comunicación;

Que; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República , tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: "(...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar"; (...) "6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales";

Que; la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud aprobada por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2004, durante la 57a Asamblea Mundial, alienta a que la empresa privada "Adopte prácticas de comercialización responsables, en particular con respecto a la promoción y la comercialización de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, ácidos grasos trans, azúcares libres o sal, especialmente los dirigidos a los niños;

Que, el Estatuto Jurídico del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 99 establece que los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente.

Que; con Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de alimento procesados de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que; mediante Acuerdo Ministerial 00004522 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 134 de 29 de noviembre de 2013 se expidió el " Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", el mismo que fue reformado mediante los Acuerdos Ministeriales: 00004565 publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 136 de 3 de diciembre de 2013 , 00004832 publicado Registro Oficial Suplemento No. 237 de 2 de mayo de 2014 , y 00004866 publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 250 de 21 de mayo de 2014 ; y rectificado mediante dos Fe de erratas; y,

Que; es necesario normar el contenido de las etiquetas de los alimentos procesados de consumo humano en lo relativo a la inocuidad de los mismos, con el fin de garantizar al consumidor información oportuna y veraz respecto de la verdadera naturaleza, composición y demás

características de dichos alimentos procesados.

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

## EXPEDIR EL REGLAMENTO SANITARIO SUSTITUTIVO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO

### Capítulo I OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene como objeto regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.

**Art. 2.-** Las disposiciones establecidas en este Reglamento, rigen a todos los alimentos procesados para el consumo humano, que cuenten con Registro Sanitario para su comercialización en el territorio nacional.

**Art. 3.-** Para efecto de la aplicación de este Reglamento se entenderá por:

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia, natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Para efectos del presente Reglamento se considerarán también como alimento procesado a las bebidas alcohólicas, y no alcohólicas, agua envasada, condimentos, especias y aditivos alimentarios, preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y para regímenes especiales.

**Azúcares.-** Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el alimento procesado, de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

**Bebida energética.-** Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, cafeína, taurina y glucoronolactona.

**Comercializador.-** Es la persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica a la comercialización, al por mayor o menor, de alimentos procesados a los que se hace referencia en el presente Reglamento.

**Consumidor.-** Es toda persona natural o jurídica que como destinatario final, adquiere, utiliza o disfruta de bienes o servicios, o bien recibe oferta para ello.

**Declaración de propiedades nutricionales.-** Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

**Declaración de propiedades saludables.-** Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento o un constituyente de un alimento, y la salud.

**Edulcorante no calórico.-** Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee

energía.

**Etiqueta (Rótulo).**- Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza.

**Etiquetado (Rotulado).**- Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

**Etiquetado nutricional.**- Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

**Fabricante.**- Persona natural o jurídica responsable de la fabricación de un alimento procesado que es puesto a la venta en envases rotulados, independientemente de que dicha fabricación sea efectuada por esta misma persona, o por un tercero.

**Grasas o lípidos.**- Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos; este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

**Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN.**- Es el documento expedido por el INEN, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**Nutriente.**- Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

**Registro Sanitario.**- Certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la referida ley y sus reglamentos.

**Reglamento Técnico Ecuatoriano.**- Documento expedido por el INEN, en el que se establecen las características de un alimento procesado o servicio, o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un alimento procesado, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los alimentos procesados después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

**Sal.**- Se entiende al cloruro de sodio y a todas las fuentes alimentarias que contengan sodio, incluidos los aditivos.

**Sistema Gráfico.**- Representación de los niveles de grasa, azúcares y sal (sodio) que contiene el alimento procesado.

**Transgénicos.**- Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

## Capítulo II

### DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

**Art. 4.-** El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Alimento procesados Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

**Art. 5.-** El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario.

**Art. 6.-** El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien ejerza sus competencias, autorizará el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, para la obtención del Registro Sanitario, conforme a lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

**Art. 7.-** En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- a) Afirmar que el consumo de un alimento procesado por sí solo cubre los requerimientos nutricionales para una persona;
- b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones o de grupos colegiados, que hagan referencia a beneficios a la salud por el consumo de un determinado alimento procesado;
- c) Declarar que el alimento procesado cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca, o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;
- d) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en el Reglamento y Normas Técnicas de rotulado de alimentos procesados;
- e) Declarar propiedades saludables que no puedan comprobarse;
- f) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;
- g) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, sin cumplir con lo dispuesto en el Código de la Niñez y Adolescencia; y,
- h) Sugerir la frecuencia de consumo del alimento procesado.

**Art. 8.-** Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el Codex Alimentarius u otros códigos internacionales.

**Art. 9.-** Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se utilizará la siguiente tabla:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 318 de 25 de Agosto de 2014, página 5.

**Art. 10.-** Para la comparación del contenido de los componentes y concentraciones señaladas en la TABLA No. 1 en alimentos procesados para consumo humano se debe usar las unidades establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2; para el caso de yogures y helados, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

**Art. 11.-** En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en la porción reconstituida, conforme a las instrucciones de preparación dadas por el fabricante.

**Art. 12.-** Todo alimento procesado para el consumo humano, debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados. Adicionalmente se colocará un sistema gráfico con barras de colores colocadas de manera horizontal; estos colores serán: rojo, amarillo y verde, según la concentración de los

componentes:

- a) La barra de color rojo está asignado para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN...".
- b) La barra de color amarillo está asignado para los componentes de medio contenido y tendrá la frase "MEDIO EN...".
- c) La barra de color verde está asignado para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase "BAJO EN...".

Dependiendo de la naturaleza del alimento procesado cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal o secundario del envase, de conformidad a la siguiente tabla:

#### TABLA No. 2.- AREAS DEL SISTEMA GRAFICO

Area del sistema gráfico Area de la cara principal o secundaria de

Mayor o igual a 6, 25 19,5 - 32

20% 33 - 161

15% 162 en adelante

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario del envase del alimento procesado, ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la Tabla No. 2.

El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo, o por productos promocionales.

Los alimentos procesados de envases pequeños con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm<sup>2</sup>, no colocarán el sistema gráfico en dichos envases, sin embargo lo deberán incluir en el envase externo que los contiene.

**Art. 13.-** Las consideraciones y características específicas del sistema gráfico se encuentran descritas en el Anexo 1 del presente Reglamento.

**Art. 14.-** Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de Excepciones de Rotulado Nutricional de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen poseen uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.

**Art. 15.-** Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico en el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto.

**Art. 16.-** Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben



realizar la declaración nutricional por cada uno de éstos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas, y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

**Art. 17.-** Los alimentos procesados que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico.

**Art. 18.-** Las bebidas no alcohólicas cuyo contenido sea menor al cincuenta por ciento (50%) del alimento natural que lo caracteriza (de base en su formulación), deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50% del alimento natural en su contenido.

**Art. 19.-** Los mensajes a declararse dispuestos en este Reglamento deben cumplir con lo establecido en el Anexo 1.

### Capítulo III BEBIDAS ENERGETICAS

**Art. 20.-** En el etiquetado de bebidas energéticas, que contengan cafeína, taurina y/o glucoronolactona, se incluirán los siguientes mensajes que complementarán las advertencias señaladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411:

- a) "Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales";
- b) "No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas.

### Capítulo IV BEBIDAS ALCOHOLICAS

**Art. 21.-** En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente.

### Capítulo V TRANSGENICOS

**Art. 22.-** Conforme lo descrito en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 sobre Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados, vigente, todo alimento procesado para el consumo humano que presente en su composición transgénicos, deberá incluir en su etiquetado lo siguiente: "CONTIENE TRANSGENICOS.

### Capítulo VI DECLARACION DE COMPARACION DE NUTRIENTES

**Art. 23.-** Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos deberán declarar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3, Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.

### Capítulo VI CONTROL DEL ETIQUETADO

**Art. 24.-** Corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el control y la vigilancia del etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano.

**Art. 25.-** La etiqueta de los alimentos procesados debe cumplir con lo dispuesto en el Registro Sanitario autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

## Capítulo VII DEL INCUMPLIMIENTO

**Art. 26.-** En caso de incumplimiento de lo determinado en el presente reglamento, se procederá según lo determina Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El etiquetado de alimentos procesados deberá cumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y la normativa que establezca el Ministerio de Salud Pública en materia de educación nutricional, higiene y salud, y disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados, y demás disposiciones aplicables a la materia.

SEGUNDA.- El Ministerio de Salud Pública ejecutará campañas de información, comunicación y educación en las cuales se incluirán los contenidos del presente Reglamento, a fin de contribuir a la generación de hábitos alimentarios saludables en la población ecuatoriana.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las disposiciones contenidas en el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de agosto de 2014, para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan o comercializan productos alimenticios procesados.

SEGUNDA.- A partir del 29 de noviembre de 2014, las disposiciones de este Reglamento, serán de obligatorio cumplimiento para las microempresas y pequeñas empresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Estructura de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales y se acojan al Régimen Impositivo Especial (RISE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con sujeción a la normativa tributaria vigente. Durante este plazo, los titulares de los Registros Sanitarios concedidos con anterioridad a la vigencia del presente reglamento notificarán a la ARCSA el cambio de etiquetado, el mismo que no tendrá ningún costo.

TERCERA.- Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

CUARTA.- El plazo para el agotamiento existente en percha de los alimentos procesados producidos antes del 29 de agosto de 2014 por las grandes y medianas empresas; y antes del 29 de noviembre de 2014 por las micro y pequeñas empresas, será el mismo de la fecha de vencimiento de dichos productos declarada en la etiqueta.

Nota: Disposición sustituida por Acuerdo Ministerial No. 5199, publicado en Registro Oficial Suplemento 397 de 16 de Diciembre del 2014 .

### DISPOSICION DEROGATORIA

Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía, que se oponga a las disposiciones del presente Reglamento, expresamente el Acuerdo Ministerial 00004522 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 134 de 29 de noviembre de 2013 que expidió el "Reglamento Sanitario de



Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", mismo que fue reformado mediante los Acuerdos Ministeriales: 00004565 publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 136 de 3 de diciembre de 2013 , 00004832 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 237 de 2 de mayo de 2014 , y 00004866 publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 250 de 21 de mayo de 2014 ; y rectificado mediante dos Fe de erratas.

## DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Unidad de Nutrición de la Dirección Nacional de Promoción.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 22 de agosto de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

## ANEXO 1

### 1. Consideraciones nutricionales

Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la TABLA No. 1 CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS del REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO, se debe proceder de la siguiente manera:

Alimentos procesados sólidos:

Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-2.

Alimentos procesados líquidos:

Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, se deben transformar a volumen utilizando la fórmula de densidad, para compararlo versus la referencia que corresponde a los líquidos de la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Para el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas para yogures y helados se lo realizará en mililitros (ml).

### 2. Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecidas en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o secundario del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la TABLA No. 2 del artículo 12 del presente Reglamento, incluyéndose la siguiente información:

1. Frase: "ALTO EN..." seguida del componente.
2. Frase: "MEDIO EN..." seguida del componente.
3. Frase: "BAJO EN..." seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las proporciones indicadas en las siguientes gráficas:

## PORCENTAJES RELATIVOS DE LA ETIQUETA EN RELACION AL TAMAÑO TOTAL

### PORCENTAJES REALES DE LAS BARRAS TAMAÑO RELATIVO

Nota: Para leer Gráficos, ver Registro Oficial Suplemento 318 de 25 de Agosto de 2014, página 8.

Además el sistema gráfico deberá cumplir con las siguientes características:

1. Debe estar enmarcado en un cuadrado de fondo de color gris (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 0%, K 80%) o de color blanco a fin de que genere contraste con el color predominante de la etiqueta y delimitado con una línea de color negro (1-2 puntos)
2. El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.
3. Los colores para las barras deben ser:
  - a. Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK; C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).
  - b. Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).
  - c. Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK; C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).
4. Las palabras "ALTO..." "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.
5. La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.
6. Los componentes (AZUCAR, GRASAS y SAL) serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.
7. Los tamaños de las palabras "en" y de los componentes son relativos al espacio de la barra; la palabra "en" puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.
8. Si un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.
9. En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá las palabras "no contiene....." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro.

### 3.- Características de los mensajes a ser declarados

Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento, se sujetarán a las siguientes características:

- En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.
- Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.
- La letra será helvética neue o arial, de color negro regular no condensada.
- Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las Normas Técnicas Ecuatorianas respectivas.

Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los artículos 15, 17, 18 y 22 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en la parte inferior del

panel principal del envase.

Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el artículo 20 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 22 de agosto de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.