

ACUERDO MINISTERIAL No
EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que; la Constitución de la República del Ecuador, en el Art. 3, numeral 1, atribuye como: “deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes”;
- Que; la citada Constitución en el Art. 32 dispone: "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 sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”;
- Que; de conformidad con lo prescrito en el Art. 52 de la Norma Constitucional 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”;
- 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 (...);
- Que; la Norma Suprema del Ecuador, en el Art. 361 ordena que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que; la Norma Suprema del Ecuador, en el Art. 46 dispone que el Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 5. Prevención contra el uso de estupefacientes o psicotrópicos y el consumo de bebidas alcohólicas y otras sustancias nocivas para su salud y desarrollo.”
- Que; la Norma Suprema del Ecuador, Art. 364, “Las adicciones son un problema de salud pública. Al Estado le corresponderá desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas; así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos. En ningún caso se permitirá

su criminalización ni se vulnerarán sus derechos constitucionales. El Estado controlará y regulará la publicidad de alcohol y tabaco.”

- Que; la Organización Mundial de la Salud, en el Plan de Acción Mundial para la Prevención de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles 2013-2020 y extendido por la Asamblea Mundial de la Salud efectuada en 2019, hasta el año 2030, misma que establece entre sus opciones de Política para promover dietas saludables, el etiquetado nutricional;
- Que; el Plan de Acción para la Prevención de la Obesidad en la Niñez y la Adolescencia - 2014 de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, con la finalidad de detener el aumento acelerado de la obesidad infantil, instan a los Estados Miembros a la implementación de políticas estratégicas para la regulación de la promoción y publicidad, así como el etiquetado de alimentos;
- Que; la Organización Mundial de la Salud establece el Conjunto de Recomendaciones sobre la promoción de alimentos y bebidas no alcohólicas dirigida a los niños indica que los Estados Miembros deben considerar el método más eficaz para reducir la promoción de alimentos ricos en grasas saturadas, ácidos grasos de tipo trans, azúcares libres o sal dirigida a los niños;
- 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 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; en el marco del Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unanue ORAS-CONHU, en la Reunión de Ministras y Ministros de Salud del Área Andina - REMSAA Extraordinaria XXXIV/3 se Resuelve: “Aprobar la Política Andina para enfrentar la Pandemia de Sobrepeso y Obesidad” considerando prioridades, marcos institucionales y jurídicos vigentes en los países miembros, suscrita el 22 de abril de 2022;
- 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.”;
- 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; la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 4, dispone 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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”;
- Que; de conformidad con lo prescrito en el Art. 6 numeral 34 de la ley ibídem, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario”;
- 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 Salud en su Art. 6 determina que: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 10. Emitir políticas y normas para regular y evitar el consumo del tabaco, bebidas alcohólicas y otras sustancias que afectan la salud;”

- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Art. 38 señala: “Declárase como problema de salud pública al consumo de tabaco y al consumo excesivo de bebidas alcohólicas. Así como al consumo de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, fuera del ámbito terapéutico.
Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, adoptar medidas para evitar el consumo del tabaco y de bebidas alcohólicas, en todas sus formas, así como dotar a la población de un ambiente saludable, para promover y apoyar el abandono de estos hábitos perjudiciales para la salud humana, individual y colectiva.
- Que; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el Art. 4 prescribe que: “Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: numeral 1 :“Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos (...)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 Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, determina en la Disposición Transitoria Cuarta: “En el plazo de 120 días, contados a partir de la publicación de esta Ley en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa que regule las especificaciones técnicas sobre la comercialización de productos lácteos y derivados y la utilización de suero de leche que incluirá, la necesidad de que en el etiquetado y rotulado y en los lugares de comercialización de estos productos, se diferencien claramente de los productos lácteos”;
- Que; la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria señala en Art. 3. Deberes del Estado, en el literal d) “Incentivar el consumo de alimentos sanos, nutritivos de origen agroecológico y orgánico, evitando en lo posible la expansión del monocultivo y la utilización de cultivos agroalimentarios en la producción de biocombustibles, priorizando siempre el consumo alimenticio nacional”;
- Que; la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización en su Art. 3, ordena que se: “Declara de interés nacional las políticas públicas que para enfrentar el fenómeno socio económico de las drogas, emitan las instancias competentes, así como también los planes, programas, proyectos y actividades que al respecto se adopten o ejecuten. Dichas políticas deben basarse de manera prioritaria en evidencia científica que permita la toma de decisiones y la atención a grupos vulnerables”.
- Que; el Art. 6 de la Ley Ibídem, determina en la Clasificación de drogas y sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para efectos de prevención y atención integral del uso y consumo, son drogas:

1.-Todas las bebidas con contenido alcohólico;

- Que; en el Art. 7 de la Ley Ibídem se define a la prevención integral del fenómeno socioeconómico de las drogas, como el conjunto de políticas y acciones prioritarias y permanentes a ser ejecutadas por el Estado, las instituciones y personas involucradas, encaminado a intervenir con participación intersectorial sobre las diferentes manifestaciones del fenómeno socio económico de las drogas, bajo un enfoque de derechos humanos, priorizando el desarrollo de las capacidades y potencialidades del ser humano, su familia y su entorno, el mejoramiento de la calidad de vida, el tejido de lazos afectivos y soportes sociales, en el marco del buen vivir.(...).
- Que; en el Art. 17 de la Ley Ibídem se detalla en las Acciones para la Prevención del uso y consumo de drogas. - Para prevenir la relación inicial con las drogas y disminuir su influencia, uso, demanda y riesgos asociados, será obligación primordial del Estado dictar políticas y ejecutar acciones inmediatas encaminadas a formar sujetos responsables de sus actos y fortalecer sus relaciones sociales, orientadas a su plena realización individual y colectiva. La intervención será integral y prioritaria en mujeres embarazadas; niñas, niños, adolescentes y jóvenes, durante su proceso de formación y desarrollo.
- Que; el Código de la Niñez y Adolescencia, en su Libro Primero determina a los niños, niñas y adolescentes como sujetos de derechos en el Art. 2. Sujetos protegidos. Las normas del presente Código son aplicables a todo ser humano, desde su concepción hasta que cumpla dieciocho años de edad. El Art. 11. El interés Superior del Niño es un principio que está orientado a satisfacer el ejercicio efectivo del conjunto de los derechos de los niños, niñas y adolescentes; e impone a todas las autoridades administrativas y judiciales y a las instituciones públicas y privadas, el deber de ajustar sus decisiones y acciones para su cumplimiento. El Art. 27.- Derecho a la salud. - Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a disfrutar del más alto nivel de salud física, mental, psicológica y sexual. El derecho a la salud de los niños, niñas y adolescentes comprende: 1. Acceso gratuito a los programas y acciones de salud públicos, a una nutrición adecuada y a un medio ambiente saludable”;
- Que; el Código de la Niñez y Adolescencia, en el Art. 78, se especifica que: “Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la protección contra otras formas de abuso como: el consumo y el uso indebido de bebidas alcohólicas (entre otros), al igual que en la participación de la producción, comercialización y la publicidad de éstas”.
- Que; el Art. 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 Art. 29 *Ibíd*em, 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 Art. 30 *Ibíd*em, manifiesta: “La elaboración y adopción de reglamentos técnicos 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 registrarán por los principios de trato nacional, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en los tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes en el país”;
- Que; el Reglamento de la Ley de Yodización de la Sal para Consumo Humano, emitido con Decreto Ejecutivo 4013. Registro Oficial 998 de 29-jul-1996 Última modificación: 19-abr-2010;
- Que; con Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012, se crea "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos 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; con Decreto Ejecutivo 544 de 14 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo 1290 de creación de la "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez en el cual se establece las nuevas atribuciones y responsabilidades de la referida Agencia;
- Que; el Art. 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; 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 Acuicultura 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 *Ibíd*em 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; el Ministerio de Salud Pública emitió el Plan Intersectorial de Alimentación y Nutrición Ecuador, PIANE 2018-2025 establece el Lineamiento Estratégico 5: Fomentar espacios y prácticas saludables durante todo el ciclo de vida, en el cual se identifica la necesidad del impulso, continuidad, y sostenibilidad a estrategias como el etiquetado de alimentos procesados como una política fundamental en la lucha contra la malnutrición;
- Que, con Decreto Ejecutivo No. 485 de 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 del mismo mes y año, el Presidente Constitucional de la República designó al Señor Doctor José Leonardo Rúales Estupiñán Ministro de Salud Pública;
- Que; el Plan Decenal de Salud 2022-2031 (PDS), oficializado mediante Acuerdo Ministerial No. 00083-2022 el 04 de julio de 2022, entre las Estrategias, acciones y metas, establece:
- “2.1. Promoción de una alimentación saludable, actividad física y reducción del consumo de productos nocivos para mantener una vida saludable.*
- 2.1.1 Fortalecer las capacidades regulatorias, de control y vigilancia para cumplimiento del marco legal y tributario de productos nocivos para la salud, alimentos procesados/ultraprocesados, principalmente altos en azúcar, grasa y sal, sucedáneos de la leche materna, bebidas azucaradas, grasas trans, tabaco y alcohol.*
- 2.1.5 Actualizar/reformar las regulaciones sobre etiquetado de alimentos procesados, así como de promoción y publicidad de alimentos insanos dirigida a niños y adolescentes”.*
- Que; el Decreto Ejecutivo No.712 que adopta el Plan Decenal de Salud 2022-2031 como política pública en materia sanitaria, alineado al Plan Nacional de Desarrollo, cuyo objetivo principal es mejorar el nivel de salud y calidad de vida de la población del país y hacer efectivo el derecho a la salud, publicado en el Segundo Suplemento N° 305 - Registro Oficial del 8 de mayo de 2023;
- Que, el Acuerdo Ministerial No. 00004522, publicada en el Registro Oficial No. 134 del 29 de noviembre del 2013 el Ministerio de Salud Pública, expide el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para consumo Humano.
- Que, el Acuerdo Ministerial 00005199, suscrito por la Ministra de Salud Pública en fecha 01 de diciembre de 2014, mediante el cual reforma la Disposición Transitoria Cuarta del Acuerdo Ministerial N° 00005103 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 318 del 25 de agosto de 2014, mediante el cual se expidió el “Reglamento

Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano”.

Que, la Reforma al Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para Consumo Humano, Acuerdo Ministerial No. 00093-2019

Que, la Resolución No. 14 511 del 17 de diciembre de 2014, del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 402 del 22 de diciembre de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”, el mismo que entró en vigencia el 23 de diciembre de 2014;

Que, la Resolución No. 15 368 del 12 de noviembre de 2015, publicada en el Registro Oficial No. 646 del 10 de diciembre de 2015, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Corrigendo 1 del Reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”, la misma que entró en vigencia el 12 de noviembre de 2015.

EN EL EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS No. 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTÍCULO No. 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS PARA CONSUMO HUMANO

CAPÍTULO I

DEL OBJETO

Art. 1 Objeto.- Este Reglamento establece los requisitos que debe cumplir el etiquetado de alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre la verdadera naturaleza, composición, origen, calidad y cantidad de estos alimentos, con el fin de prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores y proteger la salud de las personas, permitiendo la toma de decisiones informadas para facilitar elecciones saludables.

CAPÍTULO II

ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y EXCEPCIONES

Art. 2 Ámbito. - Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación obligatoria para los alimentos procesados envasados y empaquetados de consumo humano que se comercialicen a nivel nacional en establecimientos comerciales, puntos de venta físico o punto de venta en línea, sean de fabricación nacional o importada. Con excepción de los alimentos procesados que se comercializan en tiendas libres de impuestos en zonas de aeropuertos internacionales.

Art. 3 Definiciones. - Para fines de este Reglamento, se aplican las definiciones que constan en la Ley Orgánica de Salud, la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor y su Reglamento, las normas NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2, NTE INEN 1334-3, NTE INEN 338, demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional y así como también las siguientes:

Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños. - Se entiende como alimentos colados y picados a los utilizados preferentemente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua o según especificaciones del fabricante. Dependiendo de su ingrediente principal pueden ser de frutas (compota de frutas) o de vegetales. Los alimentos para lactantes y niños que pueden ser administrados directamente son sometidos a tratamiento térmico antes o después de ser envasados, y los deshidratados, a tratamiento por medios físicos a fin de, en ambos casos, evitar su descomposición.

Alimento ligero o light. - Se entiende como alimento ligero o light al que ha sufrido en su elaboración alguna modificación que puede aplicarse a valor energético, carbohidratos, azúcares, grasas totales, exceptuando micronutrientes. El uso del vocablo "ligero" o "light", debe seguir el mismo criterio que para "reducido" si ha sido reducido en un mínimo del 25% en su contenido energético o en el nutriente declarado respecto del alimento de referencia, siempre que cumpla además con otros requisitos especificados en la normativa correspondiente.

Alimento elaborado a base de cereales para lactantes y niños pequeños. - Se entiende como alimento elaborado a base de cereales para lactantes y niños pequeños a los preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25% de la mezcla final en relación con el peso en seco. Complementan el régimen alimentario normal de niños desde los 6 meses hasta los 36 meses de edad.

Alimento natural. - Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimentos transgénicos. - Se entiende como alimentos transgénicos a los alimentos obtenidos por técnicas recombinantes de ácido nucleico que son usados para formar nuevas combinaciones de material genético a partir de un conjunto de genes de un donante. Los alimentos transgénicos pueden contener elementos genéticos, es decir, secuencias de codificación y regulación, procedentes de cualquier organismo (eucarióticos y procarióticos). Así como nuevas secuencias sintetizadas de novo.

Alimentos para regímenes especiales. - Se entiende como alimentos para regímenes especiales a los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de estos alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

Alimento procesado. - Se entiende como alimento procesado a toda materia alimenticia 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. El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Alimento procesado que contenga Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo. - Se entiende como Alimento procesado que contenga Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo a 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, que tengan en su contenido Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.

Alimentos reconstituidos. - Se entiende como alimento reconstituido al que para su consumo deben prepararse de acuerdo a lo establecido por el fabricante.

Alulosa. – También conocida como D-alulosa, piscosa y D-psicosa, es epímero de la fructosa que se entiende como un edulcorante.

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

Azúcares añadidos. – Se entiende como azúcares añadidos a la adición de azúcares cuando se agregue al alimento en cualquier presentación a continuación, descrita:

- Azúcar o sacarosa natural cristalizada proveniente de la raíz de la remolacha azucarera o de los tallos de caña de azúcar, en cualquier presentación. Incluye al azúcar crudo (morena), azúcar blanco granulado o refinado, azúcar rubio, azúcar flor o en polvo, panela, raspadura.
- Azúcares o carbohidratos endulzantes, monosacáridos y disacáridos refinados, concentrados y/o cristalizados.
- Jarabes o derivados, sucedáneos y subproductos de los azúcares naturales que comprenden a: jarabe de glucosa, jarabe de maíz y jarabe de maíz de alta fructosa, jarabes de alimentos vegetales (caña, maíz, remolacha, palma, frutas, entre otros) concentrados a nivel de jarabe y jarabes artificiales.
- Miel y melaza.
- Aditivos que contengan monosacáridos y disacáridos.
- Ingredientes o alimentos que estén adicionados de azúcar, miel, jarabes o aditivos que contengan monosacáridos y disacáridos.
- Entre otros.

Bebidas alcohólicas. - Se entienden como bebidas alcohólicas a las que contienen etanol (alcohol etílico) en su composición y que son aptas para el consumo humano. Se obtiene de la destilación o re destilación de mostos fermentados, rectificación o su mezcla, maceración, percolación, con adición o no de diversos ingredientes y aditivos alimentarios.

Bebida energética. - Se entiende como bebida energética a las bebidas no alcohólicas, carbonatadas o no, que contienen agua, cafeína adicionada, con o sin otros ingredientes y aditivos alimentarios, desarrolladas para mejorar momentáneamente el rendimiento físico y mental.

Bebida de leche fermentada. - Se entiende como bebida de leche fermentada al producto lácteo de consistencia fluida a partir de la leche fermentada mezclada con otros derivados lácteos e ingredientes higienizados, los cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables.

Bebida de suero. - Se entiende como bebida de suero a los alimentos lácteos compuestos, obtenidos mediante la mezcla de suero, reconstituido o no, con agua potable, con o sin el agregado de otros ingredientes no lácteos y aromatizantes.

Bebida láctea con suero de leche. - Se entiende como bebida láctea con suero de leche al producto obtenido a partir de leche, leche reconstituida y/o derivados de leche, reconstituidos o no, con adición de ingredientes no lácteos y suero de leche; se permite el uso de aromatizantes.

Calorías. - Se entiende como calorías a la kilocaloría o «caloría grande» (1 kilojulio (kJ) es equivalente a 0,239 kilocalorías (kcal).

Cara (panel) principal de exposición. - Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

Cara (panel) secundario de exposición. - Se entiende como cara (panel) secundario de exposición a las áreas de la etiqueta que se exhiben a más de la cara principal con el fin de proporcionar información adicional sobre el producto. Para efectos de este reglamento no se considera la cara superior ni inferior del envase.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .- Se entiende como Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la Normativa Técnica Sanitaria correspondiente.

Código único de Buenas Prácticas de Manufactura. - Se entiende como Código alfanumérico al otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la Autoridad Sanitaria Nacional.

Consumidor. - Se entiende como consumidor a toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, reciba, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

Declaración de propiedades nutricionales. - Se entiende como declaración de propiedades nutricionales a cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero, no solo en

relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:

- La mención de sustancias en la lista de ingredientes.
- La mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional.
- La declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.

Declaración de propiedades saludables. - Se entiende como declaración de propiedades saludables a cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento o un constituyente de un alimento y la salud. La declaración de propiedades saludables incluye lo siguiente:

- Declaración de función de los nutrientes: Se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.
Ejemplo: “El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del Crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del ó alto en el nutriente A”.
- Otras declaraciones de propiedades de función: Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.
Ejemplo: “La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A”
- Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad: Son declaraciones de propiedades relacionando al consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. Las enfermedades tienen factores múltiples de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo.
Ejemplos: “Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A”. “Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A”

Edulcorante. – Se entiende como edulcorante a las sustancias diferentes de los azúcares, que imparten un sabor dulce a los productos. Pudiendo ser estos calóricos y no calóricos:

- **Calóricos:** Sustancias diferentes a los azúcares, que imparten un sabor dulce a los productos y aportan energía. Este criterio también incluye a los polialcoholes, la alulosa y a aquellos aditivos edulcorantes que puedan cumplir otra función tecnológica en el producto final, incluso cuando estuvieran declarados en el listado de ingredientes con esa otra función. Por ejemplo: Sorbitol, alulosa, manitol, entre otros.
- **No calóricos:** Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee energía (calorías). Por ejemplo: sucralosa, aspartame, ciclamato monosódico, sacarina, acesulfame o glicósido de esteviol, entre otros.

Embalaje. - Se entiende como embalaje a la protección al envase y producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Envase primario. - Se entiende como envase primario al diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

Envase secundario. - Se entiende como envase secundario al diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

Etiqueta (Rótulo). – Se entiende como etiqueta (rótulo) a cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva gráfica que se haya descrito como impreso, estarcido, enmarcado, marcado en relieve, o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

Etiquetado (Rotulado). - Se entiende como etiquetado (rotulado) a cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Fabricante. - Se entiende como fabricante a cualquier 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 añadidas. – Se entiende como grasas añadidas a la adición de grasas y aceites cuando se agregue al alimento en cualquier presentación, a continuación, descrita:

- Aceites y grasas de origen animal y/o vegetal, incluyendo aceites marinos, emulsiones o mezclas de mantecas y aceites, crema de leche, mantequillas o margarinas.
- Aditivos que contengan grasa saturada, por ejemplo: sales de ácidos mirístico, palmítico, esteárico; mono y diglicéridos de ácidos grasos; estearoil lactilato de sodio. Esto aplicará cuando al producto se le haya adicionado un aditivo o mezcla de aditivos en cantidades iguales o mayores a un 1% en la mezcla del producto terminado.
- Ingredientes o alimentos que estén adicionados de aceites y grasas de origen animal o vegetal, incluidas la crema de leche y sus derivados o aditivos que contengan grasa saturada.

- Entre otros.

Grasas saturadas. – Se entiende como grasas saturadas o ácidos grasos saturados a las que presentan la fórmula general R-COOH. Se clasifican además en cuatro subgrupos según la longitud de su cadena: corta, media, larga o muy larga:

- Ácidos grasos de cadena corta: de 3 a 7 átomos de carbono.
- Ácidos grasos de cadena media: de 8 a 13 átomos de carbono.
- Ácidos grasos de cadena larga: de 14 a 20 átomos de carbono.
- Ácidos grasos de cadena muy larga: de 21 o más átomos de carbono.

Grasas trans. – Se entiende como grasas trans o ácidos grasos trans a las que presentan al menos un enlace doble carbono-carbono en configuración trans, independientemente de que se produzca industrialmente o proceda de alimentos de origen animal.

Grasas totales. - Se entiende como grasas totales a los ácidos grasos de los tres grupos principales (ácidos grasos saturados, ácidos grasos monoinsaturados y ácidos grasos poliinsaturados, grasas trans), que se distinguen por su composición química.

Lactante.- Se entiende como lactante al niño(a) no mayor a los 12 meses de edad.

Leche fermentada.- Se entiende como leche fermentada al producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, elaborado a partir de la leche por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoelectrónica).

Licor. - Se entiende como licor a la bebida alcohólica que se obtiene por destilación de mostos fermentados, por mezcla de aguardientes, alcohol etílico rectificado (neutro o extra neutro) o bebidas alcohólicas destiladas o sus mezclas, con o sin, sustancias de origen vegetal, extractos obtenidos por infusiones, percolaciones, maceraciones o destilaciones de los citados productos, o con sustancias aromatizantes, edulcoradas o no, a las que se puede añadir ingredientes y aditivos alimentarios aptos para el consumo humano.

Marca comercial o de fábrica. - Se entiende como marca comercial o de fábrica a cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios de una empresa en el mercado.

Niño, niña y adolescente. - Se entiende como niño o niña a la persona que no ha cumplido doce años de edad. Se entiende como niños pequeños a aquellos de más de doce meses y hasta tres años de edad. Adolescente es la persona de ambos sexos entre doce y dieciocho años de edad.

Notificación sanitaria. - Se entiende como notificación sanitaria a la comunicación en la cual el interesado informa a la Autoridad Sanitaria Nacional (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez) bajo declaración juramentada, 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.

Nombre de fantasía.- Se entiende como Nombre de fantasía a la denominación que se otorga a un producto, con el fin de identificar y distinguirlo de los demás que existen en el mercado; el mismo no debe generar percepción errónea o engaño al consumidor.

Nutriente.- Por nutriente se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- a) que proporciona energía; o
- b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o
- c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos en el ser humano.

Preparados complementarios. - Se entiende como preparados complementarios a todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. Los preparados complementarios son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. 008

Preparados de inicio.- Se entiende como preparados de inicio a los sucedáneo de la leche materna especialmente elaborado para satisfacer plenamente las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros seis (6) meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. 008

Preparados de continuación. - Se entiende como preparados de continuación a todo alimento destinado a ser utilizado como parte de una ración de destete.

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Se entiende como procedimiento de evaluación de la conformidad al procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas técnicas. Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y atestación o garantía de la conformidad; certificación, registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

Producto terminado. - Se entiende como producto terminado al que se encuentra apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Reglamento Técnico: Se entiende como Reglamento Técnico al documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia 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.

Sal para consumo humano. - Se entiende como sal para consumo humano al producto comercialmente puro o purificado que químicamente se identifica con el nombre de Cloruro de Sodio, extraído de fuentes naturales. Se presenta en forma de cristales incoloros, soluble en agua y de sabor salado franco.

Sal añadida. - Se entiende como sal añadida a la adición de sal cuando se agregue al alimento:

- Sal para consumo humano.
- Aditivos que contengan sodio, por ejemplo: benzoatos de sodio, acetatos de sodio, ascorbato de sodio, lactato de sodio, citrato de sodio, fosfatos de sodio, carbonatos de sodio, glutamato monosódico, entre otros.
- Ingredientes o alimentos que estén adicionados de sal para consumo humano o aditivos que contengan sodio.

Sal con especias. – Se entiende como sal con especias a las mezclas de sal para consumo humano, con especias.

Sal (sodio total). - Se entiende como sodio al elemento blando, de color blanco plateado, que se encuentra en la sal; 1 g de sodio equivale a alrededor de 2,5 g de sal.

Sodio total.- Se entiende como sodio total a la cantidad de sodio presente en el alimento procesado, envasado y empaquetado de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

Sistema Gráfico de Octógonos (SGO). - Se entiende como Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) a la representación de los niveles altos de azúcares totales, sal (sodio total), grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, calorías y edulcorantes, mediante octógonos de color negro que contiene la etiqueta del alimento procesado, envasado y empaquetado.

Suplementos/ Complementos alimenticios. – Se entiende como suplementos alimenticios también denominados complementos nutricionales a los productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal.

Art. 4 Excepciones. - Se exceptuarán de las disposiciones de la inclusión del Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) a:

- a) Los alimentos naturales o procesados o mezclas de estos, a los que no se les haya añadido azúcares, grasas, sal (sodio total), edulcorantes u otros de similares características.
- b) Así como los alimentos que cumplen con los requerimientos para esta excepción de acuerdo al siguiente listado, siempre que no se les haya añadido azúcares, grasas, sal (sodio total) o edulcorantes:
 - Café en grano, café tostado y molido, café soluble instantáneo.
 - Hojas de té y hierbas aromáticas, té y tisanas instantáneas sin edulcorantes naturales o artificiales.
 - Vegetales y hierbas deshidratadas de tipo condimento y especias.
 - Saborizantes, extractos de sabores, colorantes para alimentos.
 - Aguas minerales, agua purificada y las demás aguas destinadas al consumo humano.

- Todos los tipos de vinagre.
 - Alimentos de producción primaria empaquetados (por ejemplo: frutas y vegetales, frutos secos, pollos, carnes, pescado, entre otros).
 - Las harinas (excepto aquellas que han sido añadidas azúcar, sal (sodio total) o bicarbonato de sodio).
- c) Los alimentos para regímenes especiales que no se les haya añadido en su procesamiento: grasas, sal (sodio total), azúcares o edulcorantes, categorizados como:
- Alimentos para fines medicinales especiales.
 - Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio.
 - Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes a la lactosa.
 - Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.
 - Alimentos para regímenes especiales de control de peso.
 - Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños.
- d) Elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños que no se les haya añadido en su procesamiento azúcares añadidos o edulcorantes.
- e) Preparados de inicio para la alimentación de lactantes.
- f) Los complementos/suplementos alimenticios.
- g) Los azúcares, todos los tipos de sal para consumo humano y grasas de origen animal o vegetal. En el caso de las grasas de origen animal o vegetal, estas llevarán el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) cuando contengan sal (sodio total) o azúcar añadida.
- h) Bebidas alcohólicas, a excepción de los licores dulces, licor crema, crema y licor escarchado.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS PARA CONSUMO HUMANO

Art. 5.- La información del etiquetado de los alimentos procesados envasados y empaquetados para consumo humano, debe ser en idioma español, sin perjuicio de que se presente la misma información en otro idioma.

Art. 6.- El etiquetado de alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento, además debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de las Normas INEN 1334-1:2014, 1334-2:2011, y 1334-3:2011 y demás normativa legal vigente.

Art. 7.- El etiquetado de alimentos procesados envasados y empaquetados para consumo humano se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que facilite la comprensión del consumidor en relación con el valor nutricional de los alimentos y su correcta elección, se evite toda concepción errónea sobre sus cualidades y estará fundamentado en las características o especificaciones del alimento, declaradas en su Notificación Sanitaria, o inscripción bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme la normativa legal vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional competente.

Art. 8. – Las marcas comerciales y nombre de fantasía declaradas en el etiquetado de los alimentos procesados envasados y empaquetados para consumo humano podrán ser de mayor tamaño respecto al nombre del producto; siempre y cuando no induzcan a error, engaño o confusión al consumidor, respecto a la verdadera naturaleza, composición o calidad del alimento.

Art. 9.- Los alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano deben incluir en su etiquetado el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO); el cual podrá estar localizado preferentemente: en la cara principal, parte superior del envase del alimento procesado, envasado y empaquetado; de conformidad al Anexo 2 del presente Reglamento. El tamaño del Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) será el que corresponda, según el área de la cara principal de la etiqueta.

Art. 10.- En los alimentos procesados, envasados y empaquetados contenidos en envases cuya cara principal de la etiqueta sea mayor a 38 cm², deben declarar el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) cuando se haya añadido y se sobrepase los puntos de corte en cuanto a azúcares totales, sal (sodio total), grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, calorías y cuando se haya añadido edulcorantes, conforme a lo determinado en el Anexo 1 y Anexo 2 del presente Reglamento.

Art 11.- En los alimentos procesados, envasados y empaquetados contenidos en envases pequeños, con una cara principal que tenga entre 19.5 y 38 cm², deben declarar un octógono que indique el número de octógonos que contenga cuando se haya añadido y se sobrepase los puntos de corte en cuanto a azúcares totales, sal (sodio total), grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, calorías y cuando se haya añadido edulcorantes. Así como también deben declarar el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) preferentemente en la cara principal del envase secundario que los contenga, conforme a lo determinado en el Anexo 1 y Anexo 2 del presente Reglamento.

Art. 12.- Los alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano contenidos en envases con una cara principal que tenga menos a 19.5 cm² no están obligados a declarar el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO), sin embargo, deben declarar el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) preferentemente en la cara principal del envase secundario que los contenga, conforme a lo determinado en el Anexo 1 y Anexo 2 del presente Reglamento.

Art. 13.- Para la valoración del alimento procesado en referencia al contenido de azúcares totales, sal (sodio total), grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, calorías y cuando se haya añadido edulcorantes, se debe usar las unidades establecidas en el Sistema Internacional de Unidades. Para los alimentos sólidos (masa) se comparará en 100 gramos de producto terminado, y para los alimentos líquidos (volumen) en 100 mililitros o

centímetros cúbicos de producto terminado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo 1. En el caso de los alimentos semisólidos o viscosos, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en 100 gramos de producto terminado.

Art. 14.- 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. 15.- Los productos que contengan dos o más alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de estos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas; y colocar el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) del producto que sobrepase los puntos de corte en cuanto a azúcares totales, sal (sodio total), grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, calorías y cuando se haya añadido edulcorantes, en el envase más grande.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO PREPARADOS DE CONTINUACIÓN, PREPARADOS COMPLEMENTARIOS, ALIMENTOS COLADOS Y PICADOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Art. 16.- Los preparados de continuación deben incluir el Octógono “CONTIENE AZÚCARES AÑADIDOS”, preferentemente en la cara principal margen superior, cuando se haya añadido azúcares de conformidad con el Anexo 3 del presente Reglamento.

Art. 17.- Los preparados complementarios para lactantes y niños pequeños en los que se permita azúcares añadidos, deben incluir el octógono: “CONTIENE AZÚCARES AÑADIDOS”, preferentemente en la cara principal de la etiqueta, margen superior de conformidad con el Anexo 3 del presente Reglamento.

Art. 18.- Los alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños y los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños deben incluir el Octógono “CONTIENE AZÚCARES AÑADIDOS”, preferentemente en la cara principal margen superior, cuando se haya añadido azúcares de conformidad con el Anexo 3 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

MENSAJES DE ADVERTENCIAS DEL ETIQUETADO

Art. 19.- Los mensajes de advertencia se colocarán en la cara principal según apliquen de acuerdo a la naturaleza y composición del alimento procesado, envasado y empaquetado para consumo humano.

Art. 20.- Los alimentos como: azúcares, todos los tipos de sal para consumo humano y grasas de origen animal o vegetal, deben colocar en la cara principal el siguiente mensaje:

“POR SU SALUD REDUZCA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO”, de conformidad con el Anexo 4 del presente Reglamento.

Art. 21.- Los alimentos procesados envasados y empaquetados para consumo humano que contienen ingredientes transgénicos, deben colocar en la cara principal, el siguiente mensaje: “CONTIENE TRANSGÉNICOS” siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto, de conformidad con el Anexo 4 del presente Reglamento.

Art. 22- Los alimentos procesados envasados y empaquetados para consumo humano que contengan cafeína añadida deben incluir en su etiqueta, en la cara principal el siguiente mensaje: "CONTIENE CAFEÍNA. EVITAR EN NIÑOS", de conformidad con el Anexo 4 del presente Reglamento.

Para el caso de bebidas alcohólicas deben incluir en su etiqueta, en la cara principal el siguiente mensaje: "CONTIENE CAFEÍNA", de conformidad con el Anexo 4 del presente Reglamento.

Art. 23.- 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 la cara principal, el siguiente mensaje: “CONTIENE MENOS DEL 50% DE ALIMENTO NATURAL”, de conformidad con el Anexo 4 del presente Reglamento.

Art. 24. – Las bebidas energéticas que contengan cafeína, taurina y/o glucoronolactona, deben incluir en la cara principal parte inferior, el siguiente mensaje:

NO CONSUMIR MÁS DE 2 BEBIDAS DE 200 ml AL DÍA.

PRODUCTO NO RECOMENDADO EN PERSONAS CON ENFERMEDADES
CARDIOVASCULARES Y GASTROINTESTINALES

Así como los pictogramas contenidos en el Anexo 5 del presente Reglamento. En el caso de bebidas energéticas que tengan un tamaño menor de 38 cm², no están obligados a colocar los pictogramas, sin embargo, deben colocarlos preferentemente en la cara principal del envase secundario que los contenga, conforme a lo determinado en el Anexo 5 del presente Reglamento.

Art. 25.- En la etiqueta de los alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano, en un lugar visible y legible debe declarar el Número de la Notificación Sanitaria o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional competente.

CAPÍTULO VI

BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Art. 26.- En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará lo señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, Ley Orgánica De Prevención

Integral Fenómeno Socio Económico Drogas, la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1933:2016 y las normas técnicas ecuatorianas específicas de cada tipo de bebida alcohólica.

Art.- 27- En el etiquetado de las bebidas alcohólicas constarán en la cara principal los pictogramas contenidos en el Anexo 6 del presente Reglamento, guardando relación adecuada respecto al tamaño de la cara principal.

CAPÍTULO VII

ETIQUETADO DE BEBIDAS LÁCTEAS, BEBIDAS DE LECHE FERMENTADA, BEBIDAS DE SUERO

Art. 29.- El etiquetado de bebidas elaboradas con suero no podrán incluir textos, imágenes, gráficos que generen error o confusión con la leche de vaca o su producción como: leche, líquidos de color blanco, envases que contengan líquidos de color blanco, vacas, entre otros.

Art. 29.- En la cara principal de exhibición del etiquetado de bebidas lácteas, bebidas de leche fermentada y bebidas de suero, se debe incluir el porcentaje de leche, leche fermentada y suero de leche, según corresponda; guardando relación adecuada respecto al área del panel principal, conforme las dimensiones establecidas en el Anexo 4 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VIII

ALIMENTOS PROCESADOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS ELABORADOS CON CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O DERIVADOS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO

Art. 30.- Los alimentos procesados y suplementos que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo derivados del cannabis no psicoactivo o cáñamo, deberán incorporar en su etiquetado las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, normas vigentes y de la Resolución correspondiente emitida para el efecto por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez o quien ejerza sus competencias.

CAPÍTULO XI

PROHIBICIONES

Art. 31.- En materia de etiquetado de alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano, se prohíbe:

- a) Afirmar que el consumo de un alimento procesado, envasado y empaquetado por sí solo, cubre los requerimientos nutricionales para una persona.

- b) Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales con respecto de los alimentos procesados.
- c) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones o de grupos colegiados cuando hagan referencia a beneficios a la salud por el consumo de un alimento procesado, envasado y empaquetado.
- d) Utilizar mensajes de propiedades saludables sea en español o en otro idioma, atribuyendo propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;
- e) Declarar que el alimento procesado cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezcan, o que atribuyan un valor nutritivo superior o distinto a su naturaleza, que no puedan comprobarse, o que incumplan los valores de referencia establecidos en el Reglamento y Normas Técnicas de etiquetado/rotulado de alimentos procesados.
- f) Declarar mensajes de propiedades saludables o nutricionales que no tiene el alimento procesado, envasado y empaquetado, cuando los alimentos contengan el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) referente a contenidos altos de calorías, azúcares totales, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, sal (sodio total), y edulcorantes o que contengan sustancias estimulantes (cafeína).
- g) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, a menos que se cumpla con lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia.
- h) Cubrir el sistema gráfico con sorbetes u otros elementos que impidan su visibilidad.
- i) Usar marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o den una idea errónea sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento de manera que se confunda o induzca a error al consumidor.
- j) Sugerir la frecuencia de consumo de alimentos procesados en la etiqueta.
- k) Identificar a la bebida alcohólica con un nombre, marca o grado alcohólico diferente al que le corresponda por su naturaleza.
- l) En toda clase de bebidas alcohólicas fermentadas y otras bebidas alcohólicas, independientemente de su grado alcohólico, se prohíbe el uso del texto "bebida de moderación".
- m) En toda clase de bebidas alcohólicas fermentadas y otras bebidas alcohólicas, independientemente de su grado alcohólico, se prohíbe el uso de imágenes o texto que relacione el consumo de alcohol con la práctica deportiva.
- n) Declarar varios contenidos netos, nombres de productos y/o ingredientes, en una sola etiqueta, para productos con la misma notificación sanitaria.
- o) Los alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano que no contienen alimento natural o fruta en su composición y están habilitados a usar en los envases, etiquetas o etiquetados imágenes, dibujos u otras representaciones gráficas o textuales que se refieren a alimentos naturales o frutas; esas imágenes, dibujos u otras representaciones gráficas o textuales no deberán ocupar más de 1% del área de la cara principal.

CAPÍTULO X

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Art. 32.- Los procedimientos administrativos estarán sujetos a lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez), en la normativa legal vigente, en cuanto a lo referente a la Notificación Sanitaria o Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y el etiquetado de los alimentos procesados, envasados y empaquetados.

CAPÍTULO XI

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Art. 33.- 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, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", exigirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento: 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.

CAPÍTULO XII

AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

Art. 34.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien ejerza sus competencias, se encargará de la vigilancia y control del cumplimiento del presente Reglamento.

Art. 35.- La Autoridad de Control y Vigilancia Sanitaria se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente Reglamento, en cualquier momento adicionalmente a lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), del presente Reglamento.

Art. 36.- Con fines de control y vigilancia, la "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien ejerza sus competencias, debe solicitar la presentación de informes de análisis bromatológicos con el fin de comparar los resultados de los mismos con la información del Sistema Gráfico de Octógonos (SGO), tabla nutricional, declaraciones nutricionales, certificaciones de propiedades y atributos del alimento procesado declarados en la etiqueta. Los análisis deben realizarse en laboratorios acreditados o reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o designados por el MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA (MPCEIP), bajo la norma ISO/IEC 17025.

Art. 37.- Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial, objetiva y dentro del ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO XIII

REGÍMEN DE SANCIONES

Art. 38.- En caso de incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, se procederá según lo determina la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO XIV

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO.

Art. 39.- Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento, la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las entidades pertinentes, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años y/o conforme se considere pertinente, 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 normativa legal vigente.

CAPÍTULO XV

ENTRADA EN VIGENCIA

Art. 40.- El presente Reglamento entrará en vigencia en el plazo de 18 meses a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Tomando en consideración las necesidades especiales para las pequeñas empresas, micro empresas, artesanos y actores de la economía popular y solidaria, que produzcan alimentos procesados se otorga un plazo adicional de 6 meses para la entrada en vigencia del presente Reglamento a partir de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. – El Ministerio de Salud Pública ejecutará campañas de información, comunicación y educación en coordinación con otras instituciones públicas. En las que se incluirá el contenido del presente Reglamento, a fin de contribuir a la generación de hábitos alimentarios saludables en la población ecuatoriana.

Segunda. - El Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA – Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, según sus competencias,

evaluará la comprensión del presente Reglamento en las partes interesadas a partir de su implementación efectiva, a través de encuestas nacionales u otros estudios que se consideren pertinentes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - El cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento para los alimentos importados se podrá hacer a través de etiquetas adhesivas permanentes, sellos indelebles o impresos según corresponda la ubicación de la información en la cara principal y/o posterior, sin ocultar otra información obligatoria. Esta etiquetada podrá ser colocada en origen o en destino, previo a su comercialización.

Segunda. - A partir de la publicación en Registro Oficial del presente Reglamento, se realizará la solicitud de modificación y agotamiento de etiquetas ante la Autoridad Sanitaria Nacional competente (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez), conforme la normativa correspondiente.

Tercera.- Los trámites nuevos para obtención de Notificación Sanitaria o inscripción de productos en línea certificada de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y aquellos que fueron ingresados (en proceso), podrán presentar el proyecto de etiqueta cumpliendo lo establecido en el presente Reglamento a partir de la publicación en el Registro Oficial.

Cuarta.- Los trámites de cambio de etiquetado y agotamiento de etiquetas realizados durante el plazo anterior a la entrada en vigencia, por los titulares de la Notificación Sanitaria, o titulares del código único BPM, concedidos con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento, por parte de la "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", no tendrán ningún costo.

Quinta.- Una vez terminado el plazo expuesto en el Art. 40 del presente Reglamento, el plazo para el agotamiento de existencias de los alimentos procesados en percha, producidos antes de la publicación en Registro Oficial del presente Reglamento, será el mismo de la fecha de vencimiento de los alimentos procesados declarados en la etiqueta.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese toda norma que se oponga a las disposiciones del presente Reglamento, expresamente el Acuerdo Ministerial 00005103 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 318 de 25 de agosto de 2014 que expidió el "Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", así como el Acuerdo Ministerial 00005199, de 01 de diciembre de 2014, mediante el cual reforma la Disposición Transitoria Cuarta del Acuerdo Ministerial N° 00005103 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 318 del 25 de agosto de 2014, mediante el cual se expidió el "Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano" y el Acuerdo Ministerial No. 00093-2019 que reforma al Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para Consumo Humano, cuyo texto íntegro consta en el Registro Oficial No. 114 de enero de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución y seguimiento del presente Reglamento, encárguese a la Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, a través de la Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición o quien haga sus veces; y a la "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", como entidad adscrita.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2023-0-XX

Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Revisado		Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	
		Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador/a	
		Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad	Subsecretaria	
		Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	

	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	
	Dirección Asesoría Jurídica	Director/a	
	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Directora	
	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Especialista	
	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles Salud Mental y Fenómeno Socio Económico de las Drogas	Director	
	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles Salud Mental y Fenómeno Socio Económico de las Drogas	Especialista	
	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.	Directora	
	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.	Especialista	

Elaborado		Dirección de Asesoría Jurídica	Coordinadora de Gestión Interna	
		Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición	Directora	
		Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición	Especialista	

BORRADOR

ANEXO 1

Características del diseño de octógonos.

Color:




Los sellos deben aplicarse siempre a 1 color: NEGRO al 100%.





Familia tipográfica permitida:

Bold

Nota: El Ministerio de Salud Pública pondrá a disposición los diseños gráficos de los octógonos en su página web.

Tabla 1: Calorías, Nutrientes y Contenido de Edulcorantes referenciales para Uso del Sistema Gráfico de Octógonos

No.	Nivel de Componentes	Contenido "ALTO"	Octógono
1	Energía (kilocalorías)	Mayor o igual a 275 kilocalorías en 100 gramos.	
		Mayor o igual a 70 kilocalorías en 100 mililitros.	
2	Azúcares totales	Contiene 10% o más del total de kilocalorías del producto terminado (proveniente de azúcares totales; gramos de azúcares x 4 kilocalorías) en 100 gramos.	
		Contiene 10% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de azúcares (gramos de azúcares x 4 kilocalorías) en 100 mililitros.	
3	Grasas totales	Contiene 30% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de grasas totales (gramos de grasas x 9 kilocalorías) en 100 gramos.	
		Contiene 30% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de grasas totales (gramos de grasas totales x 9 kilocalorías) en 100 mililitros.	

4	Grasas saturadas	Contiene 10% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de grasas saturadas (gramos de grasas saturadas x 9 kilocalorías) en 100 gramos.	
		Contiene 10% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de grasas saturadas (gramos de grasas saturadas x 9 kilocalorías) en 100 mililitros.	
5	Grasas trans	Contiene 1% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de grasas trans (gramos de grasas trans x 9 kilocalorías) en 100 gramos.	
		Contiene 1% o más del total de kilocalorías del producto proveniente de grasas trans (gramos de grasas trans x 9 kilocalorías) en 100 mililitros.	
6	Sal (Sodio total)	Contiene 1 miligramo o más de sodio para cada 1 kcal de producto, o 300 mg o más de sodio en 100 gramos.	
		Contiene 1 miligramo o más de sodio para cada 1 kcal de producto, o 300 mg o más de sodio en 100 mililitros. Bebidas sin kilocaloría cuando contiene 40 mg o más de sodio en 100 mililitros.	
7	Edulcorantes calóricos y no calóricos.	Cualquier cantidad.	

Fuentes: Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria. Argentina. Ley de Etiquetado Frontal.

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

Adaptación: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

ANEXO 2

Tabla 2: Dimensiones del Sistema Gráfico de Octógonos de acuerdo a la cara principal de la etiqueta

Octógono	Medida de cada octógono	Tamaño de la cara principal de la etiqueta
Etiqueta en el envase secundario que lo contenga según su tamaño	N/A	Menor a 19.4 cm ²
<p style="text-align: center;">Octógonos con números 1-7</p> <div style="text-align: center;">  </div>	1.0 x 1.0 cm	Entre 19.5 y menor de 38 cm ²
<div style="text-align: center;">  </div>	1.5 x 1.5 cm	Entre 38 y menor de 60 cm ²
<div style="text-align: center;">  </div>	2.0 x 2.0 cm	Entre 60 y menor de 100 cm ²
<div style="text-align: center;">  </div>	2.5 x 2.5 cm	Entre 100 y menor de 200 cm ²

 <p>3 cm</p>	<p>3.0 x 3.0 cm</p>	<p>Entre 200 y menor de 300 cm²</p>
 <p>3,5 cm</p>	<p>3.5 x 3.5 cm</p>	<p>Entre 300 y menor de 600 cm²</p>
 <p>4 cm</p>	<p>4.0 x 4.0 cm</p>	<p>Entre 600 y 1200 cm²</p>
<p>N/A</p>	<p>≥5% del área de la cara principal</p>	<p>Mayor de 1200 cm²</p>

Fuentes: Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria. Argentina. Ley de Etiquetado Frontal.

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

Adaptación: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

GRÁFICO DE REFERENCIA PARA BEBIDAS CON AZÚCARES Y EDULCORANTES



Fuentes: Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria. Argentina. Ley de Etiquetado Frontal.

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.


Adaptación: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición – MSP.

BORRADOR

ANEXO 3

Tabla 3: Sistema Gráfico de Octógono para Preparados de Continuación y Preparados Complementarios

Octógono	Medida (cm)	Tamaño de la cara principal de la etiqueta cm ²
 <p>1,5 cm</p>	1.5 x 1.5 cm	Menor a 60
 <p>2 cm</p>	2.0 x 2.0	Entre 60 y menor de 100
 <p>2,5 cm</p>	2.5 x 2.5	Entre 100 y menor de 200
 <p>3 cm</p>	3.0 x 3.0	Entre 200 y menor de 300

 <p>3,5 cm</p>	<p>3.5 x 3.5</p>	<p>Mayor a 300</p>
---	------------------	--------------------

Fuentes: Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria. Argentina. Ley de Etiquetado Frontal.

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

Adaptación: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

BORRADOR

GRÁFICOS DE REFERENCIA DE LOS ANEXOS 1, 2 Y 3.



ANEXO 4

Características de los mensajes a ser declarados

Los mensajes que se deben declarar en la etiqueta y se encuentran descritos en el presente 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.
- Las familias tipográficas permitidas serán Arial o Helvética.
- Los mensajes de advertencia estarán en letra mayúscula.

Los mensajes que deben declarar los alimentos procesados, envasados y empaquetados, señalados en el presente Reglamento, deben estar ubicados en la parte inferior de la cara principal del envase, conforme los tamaños descritos a continuación:

Tabla 4: Mensajes para alimentos procesados, envasados y empaquetados para consumo humano del Capítulo V y VII

Mensajes	Área del panel principal (cm ²)	Altura mínima de los caracteres (mm)
CONTIENE TRANSGÉNICOS	Menor a 38	Etiqueta en el envase secundario que lo contenga
CONTIENE CAFEÍNA EVITAR EN NIÑOS	Entre 38 y menor de 150	2 mm
CONTIENE CAFEÍNA*		
CONTIENE MENOS DEL 50% DE ALIMENTO NATURAL	Entre 150 y menor de 300	3 mm
CONTIENE __% DE LECHE	Entre 300 y menor de 450	5 mm
CONTIENE __% DE LECHE FERMENTADA		
CONTIENE __% DE SUERO DE LECHE	Mayor de 450	7 mm

*El mensaje "CONTIENE CAFEÍNA" es exclusivo para bebidas alcohólicas que contengan cafeína añadida.

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

Tabla 5: Mensajes para sal, azúcar y grasas de origen vegetal y animal

Mensajes	Área del panel principal (cm ²)	Altura mínima de los caracteres (mm)
POR SU SALUD REDUZCA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO	Menor a 38	Etiqueta en el envase secundario que lo contenga
	Entre 38 y menor de 150	2 mm
	Entre 150 y menor de 300	3 mm
	Mayor de 300	4 mm

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición.

Tabla 6: Ejemplo de Tamaños referenciales para la impresión


Tamaño de alto de letra	Tamaño en mensajes de 1 y 2 líneas
2 mm	
3 mm	
4 mm	
5 mm	
7 mm	

Elaboración:

Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición – MSP.

ANEXO 5

Tabla 7: Imágenes para etiquetado de bebidas energizantes

Pictograma	Significado	Porcentaje en relación al tamaño de la cara principal
	No consumir bebidas energizantes con bebidas alcohólicas.	1.5 %
	No consumir bebidas energizantes antes, durante o después de realizar actividad física.	1.5 %
	No consumir bebidas energizantes por embarazadas y niños.	1.5 %

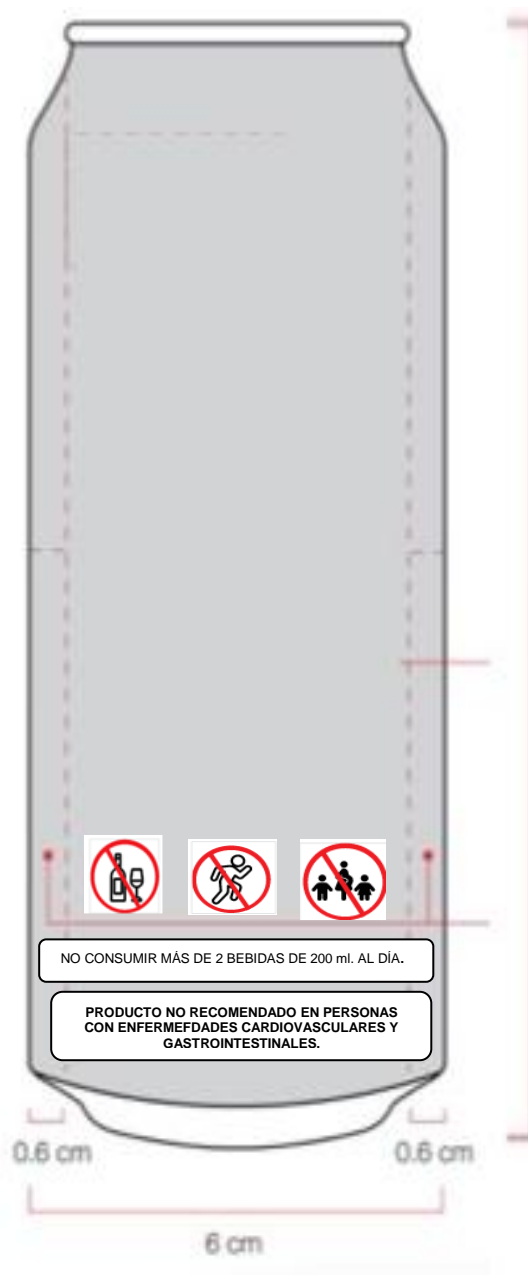
Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

Tabla 8: Tamaño de letras para los 2 mensajes en el etiquetado de bebidas energizantes según su volumen

Mensaje	Volumen	Tamaño de alto de letra
NO CONSUMIR MÁS DE 2 BEBIDAS DE 200 ml. AL DÍA.	Hasta 250 ml	1.1 mm
PRODUCTO NO RECOMENDADO EN PERSONAS CON ENFERMEFDADES CARDIOVASCULARES Y GASTROINTESTINALES.	Mayor a 250 ml	1.3 mm

Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.



GRÁFICO DE REFERENCIA DEL ANEXO 5



Elaboración: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición - MSP.

ANEXO 6

Tabla 9: Pictogramas y tamaños para envases de bebidas alcohólicas

No.	Pictograma	Significado	Porcentaje en relación al tamaño de la cara principal
1		No consumo de bebidas alcohólicas en embarazadas	5%
2		No consumo de bebidas alcohólicas por menores de 18 años.	5%
3		Si conduce no ingiera bebidas alcohólicas	5%

Adaptado de: Norma Oficial Mexicana NOM-142-SSA1/SCFI-2014

Elaboración: Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental, Fenómeno Socioeconómico de las Drogas - MSP.

Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición. - MSP

Adaptación: Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental, Fenómeno Socioeconómico de las Drogas. Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición. - MSP

GRÁFICO DE REFERENCIA DEL ANEXO 6



ANEXO 7

REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados CXS 1-1985. Adoptada en 1985. Enmendada en 1991, 1999, 2001, 2003, 2005, 2008 y 2010. Revisada en 2018.

Decisión 827 Comunidad Andina.

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-008-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte.

ARCSA-DE-2022-014-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación Control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva

RTE INEN 022 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.

CPE INEN-CODEX CAC/GL 09 Primera edición 2013-09. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, IDT)

NTE INEN 338 Bebidas Alcohólicas. Términos y definiciones.

NTE INEN 1334-1:2014 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos.

NTE INEN 1334-2: 2011 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Requisitos.

NTE INEN 1334-3: 2011 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos.

NTE INEN 2411:2008 Bebidas energéticas. Requisitos.

NTE INEN 2564:2011 Bebidas lácteas. Requisitos.

NTE INEN 2609:2012 Bebida de suero. Requisitos.

NTE INEN 2608:2012. Bebida de leche fermentada. Requisitos

NTE INEN 2 532:2010. Especies y condimentos. Requisitos.

NTE INEN 1837:2016. Bebidas alcohólicas. Licores. Requisitos.