

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Memorando Nro. AN-JBMC-2025-0112-M

Quito, D.M., 17 de diciembre de 2025

PARA: Sr. Mtr. Niels Anthonez Olsen Peet
Presidente de la Asamblea Nacional

ASUNTO: PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL FRONTAL

De mi consideración:

En mi calidad de Asambleísta de la República del Ecuador por la Provincia del Guayas, me dirijo a usted, al amparo de lo previsto en el numeral 1 del artículo 134 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 54 numeral 1 y artículo 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, a fin de presentar el "PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL FRONTAL", de iniciativa de la suscrita, para el debido conocimiento y trámite correspondiente en la Asamblea Nacional.


Adicionalmente, se anexa:

- Ficha de verificación del proyecto que demuestra la alineación y cumplimiento de la propuesta con los Objetivos de Desarrollo Sostenible en Iniciativas Legislativas.
- Firmas de respaldo al proyecto de Ley.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,


Abg. Milena Cristina Jácome Benites
ASAMBLEÍSTA


ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

No. de trámite:
475494

Fecha recepción: **2025-12-17 11:52**

No. de referencia:
AN-JBMC-2025-0112-M

Fecha documento: **2025-12-17**

Remitente:
Milena Cristina Jácome Benites
milena.jacome@asambleanacional.gob.ec

Revise el estado de su documento con el usuario **0950475111** en:
<http://dts.asambleanacional.gob.ec>

Oficio: Una página
Anexo: 29 páginas

**PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE
SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL
FRONTAL**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) constituyen la principal causa de morbimortalidad en Ecuador, generando una carga de enfermedad que afecta significativamente la calidad de vida de la población y la sostenibilidad del sistema de salud, según datos del Ministerio de Salud Pública actualizado a 2024-2025.

Las enfermedades cardiovasculares encabezan las causas de muerte en el país, representando el 24% de todas las defunciones registradas, cifra que evidencia una tendencia sostenida que requiere atención inmediata en prevención y diagnóstico temprano. La diabetes mellitus afecta al 5,53% de la población nacional, lo que significa que aproximadamente 1 de cada 18 ecuatorianos convive con esta enfermedad. Anualmente se detectan alrededor de 37.000 nuevos casos, de los cuales el 98% corresponde a diabetes tipo 2, asociada a factores de riesgo prevenibles tales como alimentación inadecuada, sedentarismo y antecedentes familiares. La hipertensión arterial, por su parte, afecta al 19,8% de la población ecuatoriana, consolidándose como una de las principales causas de mortalidad del país.

Estos datos epidemiológicos demuestran que las ECNT no son meramente problemas de salud individual, sino crisis de salud pública que requieren intervenciones estructurales urgentes. La naturaleza prevenible de estas enfermedades, directamente vinculadas a patrones de consumo de alimentos ultraprocesados con exceso de azúcares, grasas saturadas, grasas trans y sodio, hace que las políticas de información y orientación nutricional sean herramientas esenciales y costo-efectivas.

El consumo de ultraprocesados afecta desproporcionadamente a la población más vulnerable. La obesidad infantil emerge como problema creciente en Ecuador, con implicaciones no solo inmediatas sino también para la trayectoria de salud futura. Los niños, niñas y adolescentes que desarrollan sobrepeso u obesidad presentan mayor riesgo de: depresión, ansiedad, problemas de rendimiento escolar y probabilidades significativamente aumentadas de mantener obesidad en edad adulta.

Desde una perspectiva de derechos humanos, la exposición no consentida de menores de edad a marketing agresivo de ultraprocesados viola principios fundamentales de protección de la infancia. Los menores de 12 años carecen de capacidad cognitiva para comprender la intención de persuasión comercial, haciéndolos particularmente susceptibles a mensajes engañosos,



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

especialmente aquellos que utilizan personajes infantiles, colores llamativos y promesas de diversión.

Aunque Ecuador fue pionero en América Latina al implementar el sistema de semáforo alimenticio mediante Resolución Ministerial en 2014, esta regulación presenta limitaciones críticas: A) El etiquetado nutricional frontal se regula únicamente mediante acuerdos ministeriales, normas técnicas INEN y artículos dispersos en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria. Esta fragmentación normativa compromete la estabilidad, continuidad y eficacia de la política pública. B) Investigaciones específicas realizadas en Ecuador demuestran que el sistema de semáforo NO logró los objetivos esperados. Un estudio sobre cambios de formulación y comportamiento de consumo encontró que el consumo de galletas aumentó en promedio 13,45% post-implementación del semáforo, el consumo de yogur aumentó 0,55% respecto al período anterior; y, cambios en contenido nutricional fueron estadísticamente no significativos en grasa y sodio. Estos resultados reflejan que la población no modificó sus patrones de compra ante la advertencia del semáforo, indicando ineficacia del sistema para cumplir su propósito de salud pública. C) El sistema de colores genera confusión en el consumidor. Al mostrar varios colores en un mismo producto (verdes, amarillos y rojos), la proliferación de símbolos verdes minimiza visualmente el impacto de advertencia de los colores rojo y amarillo, diluyendo el mensaje de alerta sobre nutrientes críticos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han reiterado explícitamente, con base en evidencia científica rigurosa, que el sistema de octógonos es superior al sistema de semáforo y a otros sistemas de etiquetado frontal. Un estudio experimental realizado simultáneamente en seis países (Reino Unido, Chile, México, Australia, Canadá y Estados Unidos) demostró que el etiquetado octogonal "High in" (alto en) tuvo el mayor impacto en percepción de salubridad en cinco de seis países, el octógono fue dos veces más efectivo que información nutricional en frente regular (control) y fue significativamente superior al sistema de semáforo (traffic light) y Nutri-Score; y, la magnífica proporción (aproximadamente 2:1) en efectividad se debe a que el símbolo del octógono es intuitivo, funciona como señal de "alto" familiar para todos los consumidores, incluso sin necesidad de campañas educativas previas.

El sistema de octógonos debe basarse en el Modelo de Perfil de Nutrientes de la OPS, que proporciona umbrales científicamente rigurosos para identificar productos insalubres. Este modelo, fundamentado en recomendaciones de la OMS y metas de ingesta de nutrientes establecidas tras un examen riguroso de la evidencia científica, identifica como nutrientes críticos los azúcares libres, el sodio, las grasas saturadas, las grasas trans y, opcionalmente, las calorías totales. Ha sido adoptado por múltiples países latinoamericanos como estándar técnico para el etiquetado frontal y es compatible con las normativas internacionales del Codex Alimentarius.

La efectividad de este enfoque se demuestra con las experiencias exitosas en la región. Chile, con su Ley 20.606 (2016), implementó obligatoriamente octógonos negros. Siete años después, la



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

evaluación muestra una disminución del consumo de azúcares en niños y niñas en entornos educativos de 12 puntos porcentuales, y de 5 puntos en adolescentes. La ley, que prohibió la venta y distribución gratuita de productos etiquetados en escuelas, generó una mejora significativa en la calidad de la dieta y se convirtió en un referente mundial. En México, la NOM-051 (2020) logró una aceptación poblacional del 74%; y, el 72% de la población lo considera útil y comprensible. Provocó una reformulación masiva donde empresas trasnacionales adaptaron el 56% de su portafolio para reducir nutrientes críticos. Además, el uso de personajes infantiles en bebidas azucaradas cayó de un 39% a prácticamente cero, y se proyecta evitar 1.3 millones de casos de obesidad en cinco años. Perú, con su Ley 30021 (2019), vio cómo el 37% de los consumidores redujo la compra de productos etiquetados, cifra que llegó al 50% en familias con niños. Una reforma en 2025 eliminó las excepciones por tamaño, cerrando brechas que permitían la evasión.

El etiquetado frontal de advertencia es completamente compatible con las obligaciones internacionales de comercio, cumple y supera los estándares del Codex Alimentarius y se alinea con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, el cual permite medidas más estrictas para proteger la salud pública, siempre que no discriminen entre productos nacionales e importados, condición que el modelo de octógonos satisface plenamente.

Un pilar fundamental del proyecto es el fortalecimiento de la protección a los menores de edad. Esto incluye la restricción en espacios educativos, prohibiendo la venta, distribución gratuita y cualquier publicidad de productos con octógonos en jardines infantiles, escuelas y colegios, medida que en Chile redujo el consumo de azúcares infantil hasta en 12 puntos porcentuales. Asimismo, se proponen restricciones al contenido promocional dirigido a menores, prohibiendo el uso de personajes infantiles, diseños atractivos para niños, promesas de regalos y cualquier elemento que idealice el producto en aquellos que lleven advertencias, siguiendo el exitoso precedente de México. Atendiendo a estándares internacionales, el proyecto también puede incluir la prohibición de elaborar perfiles comerciales de menores basados en datos digitales para la mercadotecnia de estos productos.

La operacionalización del modelo técnico propuesto define los nutrientes críticos y sus umbrales basados en el modelo OPS: azúcares libres ($\geq 10\text{g}/100\text{ml}$ o 100g), sodio ($\geq 400\text{mg}/100\text{ml}$ o 100g), grasas saturadas ($\geq 6\text{g}/100\text{g}$ sólidos; $\geq 3\text{g}/100\text{ml}$ bebidas), cualquier cantidad de grasas trans, y opcionalmente, calorías totales (≥ 275 kcal/100g). El diseño visual consiste en octógonos negros individuales con texto blanco y mensajes como "Alto en azúcar", que deben ocupar al menos el 15% del panel frontal principal. Se mantendría la tabla nutricional en el panel posterior, pero se prohibirían declaraciones de propiedades nutricionales o sellos que pudieran causar confusión en los productos que lleven octógonos. Se contemplan plazos de transición de 6 meses para la adaptación y 2 años para verificación, con un régimen de sanciones progresivas.

Este proyecto de ley responde a un mandato internacional de derechos humanos, incluyendo la Convención sobre los Derechos del Niño, el Protocolo de San Salvador y la Observación General



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

15 del Comité DESC de la ONU, que obligan a los Estados a proteger el derecho a la alimentación adecuada y a la salud, especialmente de las niñas y niños. Para Ecuador, la implementación generaría beneficios significativos en salud pública, con la reducción proyectada de obesidad, diabetes e hipertensión; en economía de la salud, al reducir el costo de atención de enfermedades no transmisibles; en innovación industrial, incentivando la reformulación de productos; y en el ejercicio de derechos, garantizando el acceso a información clara y protegiendo a los menores.

La presente propuesta busca actualizar la Ley Orgánica de Salud para consolidar un marco regulatorio completo del etiquetado nutricional frontal mediante el Sistema Gráfico de Octógonos (SGO). Esta reforma integra evidencia científica, armoniza con estándares internacionales, recoge la exitosa experiencia regional y fortalece las facultades de fiscalización del Estado, respondiendo al mandato constitucional de proteger el derecho a la salud, a una alimentación sana y a la información veraz, garantizando que los consumidores ecuatorianos puedan tomar decisiones alimentarias informadas y fundamentadas.

REPÚBLICA DEL ECUADOR

ASAMBLEA NACIONAL DEL ECUADOR

EL PLENO

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 13 establece 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, además que el Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que el artículo 32, de la Constitución, dispone 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. 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;

Que el artículo 44, de la Constitución, reconoce el principio de interés superior del niño, estableciendo que el Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos;

Que el artículo 45, de la Constitución, protege derechos específicos de menores: las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción. Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a su desarrollo integral, entendido como proceso de crecimiento, maduración y despliegue de su intelecto y de sus capacidades, potencialidades y aspiraciones, en un entorno familiar, escolar, social y comunitario de afectividad y seguridad;

Que el artículo 46, de la Constitución, consagra la protección integral: el Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 1) Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos; (...) 5) Prevención contra el uso de estupefacientes y psicotrópicos y atención integral para los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos de drogas lícitas e ilícitas;

Que el artículo 52, inciso 2, de la Constitución, que se complementa con el artículo 66, número 2 que reconoce el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación, nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios;

Que el artículo 3, número 1, de la Constitución, de las disposiciones generales del Estado establece como deber primordial "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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 16, Capítulo II (De la Alimentación y Nutrición) dispone que el Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas ancestrales de producción de alimentos, considere el contenido de nutrientes en los alimentos para cumplir con las necesidades dietéticas de la población; con énfasis en grupos de riesgo; y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes. Esta política estará especialmente orientada a prevenir trastornos ocasionados por deficiencias de micro nutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios";

Que el artículo 18 de la referida ley, establece que 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 vigilancia en materia de nutrición, dietética y seguridad alimentaria, constituyendo el fundamento legal para acciones de educación nutricional y control de publicidad;

Que el artículo 143, de la Ley Orgánica de Salud, ordena que la publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición,



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional, reconociendo el derecho constitucional a la información veraz y no engañosa;

Que el artículo 146, de la Ley Orgánica de Salud, en su literal g) prohíbe expresamente respecto a alimentos la publicidad engañosa y el mejoramiento artificial de la presentación de alimentos y bebidas que induzcan al consumidor a error respecto a su naturaleza o composición;

Que el artículo 151, de la Ley Orgánica de Salud, exige que 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 mediante Resolución No. 00004522 y posteriormente mediante el Acuerdo Ministerial No. 00004565 (2014) y sus reformas, se implementó el Reglamento Técnico Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para Consumo Humano, que instituyó el sistema de semáforo nutricional (barras de colores verde, amarillo y rojo) como política pionera en la región latinoamericana.

Que la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud, aprobada en la 56ª Asamblea Mundial de la Salud del 2004 y reafirmada en resoluciones posteriores (57ª, 58ª, 63ª Asambleas Mundiales de 2004-2010, extendida hasta 2030), insta a los Estados Miembros a "implementar sistemas de etiquetado nutricional de advertencia clara y visible que faciliten la identificación de productos con altos niveles de nutrientes críticos para la salud pública";

Que el Plan de Acción Mundial para la Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles 2013-2020, adoptado en la 66ª Asamblea Mundial de la Salud (2013) y con continuidad en resoluciones WHA 66.10, WHA 69.11 y WHA 75.13, establece como línea de acción prioritaria "el fortalecimiento de marcos regulatorios para la información nutricional transparente y accesible, incluyendo sistemas de etiquetado frontal de advertencia, como medidas costo-efectivas de salud pública";

Que organismos especializados como el Instituto Nacional de Salud Pública de México, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de Salud (OMS), y los análisis de Consumers International y asociaciones médicas internacionales reconocen que el Sistema de Octógonos es actualmente el modelo de etiquetado con mayor impacto científicamente comprobado en la modificación de comportamientos de compra y en la inducción de reformulación de productos por parte de la industria alimentaria, especialmente en comparación con sistemas de semáforo tradicionales de tres colores o sistemas menos visibles;



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Que según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2018, realizada conjuntamente por el Ministerio de Salud Pública, INEC y con apoyo de OPS/OMS, la situación nutricional de la población ecuatoriana evidencia prevalencias alarmantes de sobrepeso y obesidad en todos los grupos de edad;

Que el Codex Alimentarius, norma internacional reconocida por la OMC (Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias), en particular la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985) y las Directrices sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985), establecen principios y criterios para la declaración de nutrientes, la legibilidad del etiquetado y la transparencia informativa;

En ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 120, número 6, de la Constitución de la República del Ecuador y el Artículo 9, número 6 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL FRONTAL

Artículo 1.- Agréguese los siguientes numerales al artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud:

“38. Establecer, actualizar y hacer cumplir la normativa técnica integral del etiquetado nutricional frontal con Sistema Gráfico de Octógonos (SGO) de alimentos procesados, incluyendo parámetros de clasificación, diseño gráfico, metodologías analíticas y perfiles nutricionales, en coordinación con el organismo nacional de normalización;

39. Implementar y mantener sistemas de vigilancia nutricional poblacional, monitoreo de cumplimiento del etiquetado, evaluación del impacto en patrones de consumo y reformulación industrial de productos;

40. Desarrollar, en coordinación intersectorial, programas permanentes de educación nutricional, alfabetización en etiquetado y promoción de ambientes alimentarios saludables para toda la población;

41. Establecer mecanismos de fomento técnico y reconocimiento para la reformulación industrial que reduzca el contenido de nutrientes críticos, sin menoscabo del cumplimiento obligatorio del etiquetado;

42. Coordinar con organismos internacionales, autoridades de países de la región y sector académico la armonización de políticas de etiquetado nutricional y el intercambio de mejores prácticas.”

Artículo 2.- Seguido del artículo 18, inclúyase los siguientes artículos:



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

“Art. 18A.- Obligatoriedad de etiquetado nutricional frontal. - Todo alimento procesado para consumo humano, nacional o importado, destinado a la venta en territorio ecuatoriano, deberá exhibir obligatoriamente en su panel principal de exposición un **Sistema Gráfico de Octógonos (SGO)** que advierte de manera clara, visible y comprensible sobre el contenido de nutrientes críticos.

El Sistema Gráfico de Octógonos consiste en representaciones octogonales de color negro y blanco, ubicadas en el margen superior derecho de la cara principal de exposición del envase, según corresponda a cada nutriente crítico presente en exceso: energía (kilocalorías), azúcares totales, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, sodio, y edulcorantes calóricos y no calóricos.

Aplica a todo alimento procesado ofrecido para venta directa al consumidor, independientemente del canal de distribución (comercio tradicional, supermercados, plataformas de comercio electrónico, venta directa, almacenes libres de impuestos para consumo interno).”

“Art. 18B.- Definición de nutrientes críticos y parámetros técnicos de clasificación. - Los nutrientes críticos cuyo exceso está científicamente asociado con enfermedades crónicas no transmisibles son: energía (kilocalorías), azúcares totales, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, sodio/sal, y edulcorantes calóricos y no calóricos.

Los parámetros técnicos de clasificación para identificación de exceso de nutrientes críticos serán los siguientes:

Nutriente Crítico	Alimentos Sólidos y Semisólidos (por 100g)	Bebidas y Líquidos (por 100ml)	Símbolo en Octógono
Kilocalorías	≥ 275 kcal	≥ 70 kcal	"EXCESO CALORÍAS"
Azúcares Totales	$\geq 10\%$ de kcal totales	$\geq 10\%$ de kcal totales	"EXCESO AZÚCARES"
Grasas Totales	$\geq 30\%$ de kcal totales	$\geq 30\%$ de kcal totales	"EXCESO GRASAS"
Grasas Saturadas	$\geq 10\%$ de kcal totales	$\geq 10\%$ de kcal totales	"EXCESO GRASAS SAT."
Grasas Trans	$\geq 1\%$ de kcal totales	$\geq 1\%$ de kcal totales	"EXCESO GRASAS TRANS"



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Sodio	≥ 1 mg por kcal O ≥ 300 mg/100g	≥ 1 mg por kcal O ≥ 300 mg/100ml (bebidas O cal: ≥ 40 mg/100ml)	"EXCESO SODIO"
Edulcorantes	Cualquier cantidad	Cualquier cantidad	"CONTIENE EDULCORANTES"

La autoridad sanitaria nacional publicará bienalmente una tabla oficial completa de parámetros, con inclusión de categorías específicas de alimentos (bebidas alcohólicas, preparados para lactantes, alimentos para regímenes especiales, entre otros) y metodologías de cálculo, armonizada con Codex Alimentarius y OMS/OPS."

“Art. 18C.- Diseño gráfico, especificaciones técnicas y ubicación del Sistema Gráfico de Octógonos. - El Sistema Gráfico de Octógonos deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

a) De acuerdo a su ubicación, en el margen superior derecho del panel principal de exposición, en posición visible y prominente, sin ser obstruido por elementos promocionales, textura, información secundaria o cualquier otro elemento que comprometa su legibilidad.

b) De acuerdo a su dimensión, deben ser proporcionales al área del panel principal de exposición, mínimo 10% del área del panel principal;

c) De acuerdo a su diseño visual, deben ser de forma octogonal regular; Color de fondo: Negro; Borde: Blanco de espesor mínimo 2mm; Texto: Blanco o contraste máximo sobre fondo negro; Tipografía: Sans serif, legible, altura mínima según área del octógono; Símbolo o texto descriptivo del nutriente crítico en blanco, claramente visible.

d) De acuerdo a su orden de presentación, cuando un producto contenga múltiples nutrientes en exceso, los octógonos se ordenarán de izquierda a derecha en el siguiente orden: Energía, Azúcares, Grasas Totales, Grasas Saturadas, Grasas Trans, Sodio, Edulcorantes.

g) La información del etiquetado debe ser en idioma castellano. Podrán añadirse lenguas ancestrales predominantes siempre que no afecten la legibilidad del mensaje principal.”

“Art. 18D.- Advertencias y mensajes obligatorios específicos. - Los productos deberán incluir claramente, con tipografía diferenciada y visible, los siguientes mensajes según corresponda:

a) "CONTIENE TRANSGÉNICOS" cuando contengan cualquier proporción de ingredientes transgénicos o como resultado de proceso tecnológico, ubicado en panel principal o secundario según corresponda.

b) "CONTIENE EDULCORANTES" especificando si son calóricos o no calóricos.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

- c) "ALTO CONTENIDO DE CAFEÍNA" cuando el producto exceda 150 mg de cafeína por litro o porción sugerida.
- d) Para bebidas alcohólicas: "CONTIENE ALCOHOL" con especificación del porcentaje de alcohol por volumen, de acuerdo con normas internacionales vigentes.
- e) Para poblaciones vulnerables específicas cuando corresponda:
 - o Productos con sucedáneos de leche materna: "ESTE PRODUCTO NO ES LECHE MATERNA. CONSULTE CON PROFESIONAL DE SALUD."
 - o Productos con alto sodio: "CONSUMIR CON MODERACIÓN - ALTO CONTENIDO DE SAL"
 - o Bebidas energéticas: "NO RECOMENDADO PARA MENORES DE 18 AÑOS. LIMITAR CONSUMO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA."

"Art. 18E.- Declaraciones nutricionales y saludables. - Sólo podrán realizarse declaraciones nutricionales tales como "bajo en", "alto en", "fuente de", "sin", "reducido en", etc., cuando cumplan las siguientes disposiciones:

- a) Que el producto cumpla con perfiles nutricionales específicos establecidos por la autoridad sanitaria, que serán más restrictivos para productos dirigidos a poblaciones vulnerables (niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas y lactantes).
- b) Se sustenten en evidencia científica sólida, reproducible, reconocida internacionalmente y publicada en revistas científicas indexadas.
- c) No contradigan o minimicen la información visible en el Sistema Gráfico de Octógonos.
- d) No induzcan a error sobre el valor nutricional real del producto.
- e) Cumplan con condiciones y metodologías de verificación establecidas en norma técnica expedida por la autoridad sanitaria.

Se prohíben expresamente declaraciones que atribuyan propiedades preventivas, terapéuticas, de cura o mitigación de enfermedades, salvo en productos alimentarios destinados específicamente para fines médicos y autorizados mediante procedimiento especial.

Declaraciones de propiedades saludables deberán ser evaluadas y aprobadas por la autoridad sanitaria previa al comercio, considerando funciones fisiológicas normales, beneficios específicos a la salud y reducción de riesgos de enfermedad.

La autoridad sanitaria mantendrá un registro público de declaraciones autorizadas y denegadas, con fundamentación científica."

"Art. 18F.- Publicidad y comunicación comercial responsable.- La publicidad, promoción, patrocinio y toda comunicación comercial de alimentos procesados (en medios tradicionales, plataformas digitales, redes sociales, teletienda, vivienda, establecimientos educativos) deberá:

- a) Incluir el Sistema Gráfico de Octógonos en el producto visualizado.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

- b) *Reflejar verazmente la naturaleza, composición, calidad, características nutricionales y usos reales del producto.*
- c) *Ser coherente e íntegra con la información del etiquetado nutricional frontal y el Sistema Gráfico de Octógonos, sin minimizar, ocultar o contradecir los mensajes de advertencia.*
- d) *No utilizar estrategias visuales, sonoras o de composición que minimicen o desdibujen los octógonos de advertencia presentes en el producto.*
- e) *Evitar específicamente la dirección de publicidad a población infantil para productos con clasificación de octógono en uno o más nutrientes críticos.”*

“Art. 18G.- Restricciones específicas para publicidad dirigida a menores de edad. - No se permitirá para productos con octógonos por exceso de nutrientes críticos:

- a) *Uso de personajes, figuras públicas, celebridades, deportistas, influencers digitales, youtubers o streamers de especial atractivo infantil.*
- b) *Uso de animaciones, dibujos animados, mascotas, juguetes, peluches, regalos, adhesivos, o cualquier elemento lúdico.*
- c) *Ofrecimiento de premios, regalos, concursos, juegos, eventos, acceso a entretenimiento, contenido digital.*
- d) *Participación patrocinada en eventos musicales, deportivos, teatrales o culturales dirigidos a menores.*
- e) *Publicidad en canales, programas, plataformas o espacios de consumo predominantemente infantil.*
- f) *Testimonios o recomendaciones de menores de edad.*
- g) *Cualquier técnica de marketing digital dirigida específicamente a menores (micro-targeteo, publicidad comportamental basada en datos infantiles).*

Los mensajes publicitarios deberán incluir información de acceso a recursos de educación nutricional cuando corresponda.

Las plataformas de comercio electrónico, redes sociales y medios digitales son responsables del control del cumplimiento de estas disposiciones en los contenidos comerciales publicados en sus espacios.”

“Art. 18H.- Restricciones en entornos escolares y espacios dedicados a la infancia. - Se prohíbe expresamente la comercialización, distribución, venta, promoción y publicidad de productos con clasificación de octógono en uno o más nutrientes críticos en:

- a) *Establecimientos educativos públicos, privados, fiscomisionales y municipales de todos los niveles (educación inicial, básica, bachillerato).*
- b) *Espacios educativos complementarios (bibliotecas escolares, centros culturales educativos, espacios de educación no formal).*



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

- c) *Eventos, actividades educativas y ceremonias oficiales de instituciones educativas.*
- d) *Guarderías, centros de cuidado infantil y espacios de atención a la primera infancia.*
- e) *Hospitales y establecimientos de salud cuando se trate de pacientes menores de edad.*

En estos espacios únicamente podrán comercializarse y distribuirse alimentos que cumplan los siguientes criterios:

- *No presenten octógonos por exceso de nutrientes críticos;*
- *Cumplan con estándares nutricionales mínimos de calidad;*
- *Preparen de conformidad con protocolos de higiene y manipulación establecidos.”*

Artículo 3.- Sustitúyase el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud por el siguiente:

“Art. 143.- La publicidad, promoción y comunicación comercial de alimentos procesados, medicamentos y otros sujetos a control sanitario deberá ser veraz, fundamentada científicamente y no inducir a error sobre su naturaleza, composición, calidad, efectos o propiedades.

Específicamente para alimentos procesados, la publicidad deberá ser coherente con el etiquetado nutricional frontal obligatorio y cumplir las restricciones establecidas en esta Ley para poblaciones vulnerables, especialmente niños, niñas y adolescentes.

La autoridad sanitaria controlará y sancionará la publicidad engañosa, exagerada o que promuevan patrones de consumo que comprometan la salud pública.”

Artículo 4.- Refórmese el literal g) del artículo 146 de la Ley Orgánica de Salud, el cual dirá:

“g) Utilizar etiquetas, rótulos, envases, empaques o publicidad que contengan información falsa, exagerada, ambigua o que induzcan a error sobre su valor nutricional, propiedades, características, calidad, cantidad, origen, fecha de expiración; ocultar o minimizar riesgos para la salud; o incumplir las especificaciones del Sistema Gráfico de Octógonos;”

Artículo 5.- Agréguese los siguientes literales al artículo 146 de la Ley Orgánica de Salud:

“k) Comercializar, distribuir, promocionar u ofrecer productos con clasificación de octógono en uno o más nutrientes críticos en establecimientos educativos, guarderías, centros de cuidado infantil, o espacios dedicados a la infancia, violando las restricciones establecidas;



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

- l) Comercializar productos alimenticios procesados sin el Sistema Gráfico de Octógonos obligatorio, sin información nutricional verificable, o con información nutricional que no corresponda a análisis de laboratorio acreditado;*
- m) Realizar declaraciones nutricionales o saludables sin cumplir perfiles nutricionales establecidos, sin sustento científico adecuado, contradiciendo la información del etiquetado frontal obligatorio, o sin aprobación previa de la autoridad sanitaria;*
- n) Manipular, falsificar o alterar deliberadamente análisis de laboratorio o información técnica presentada para obtener o renovar registro sanitario;*
- o) Incumplir la trazabilidad completa de información nutricional del producto, incluyendo identificación de proveedores, especificaciones de ingredientes, o actualizaciones ante cambios de formulación;*
- p) Omitir, minimizar o incorrectamente rotular alérgenos de declaración obligatoria, organismos genéticamente modificados, o contenido de edulcorantes;*
- q) Utilizar publicidad dirigida específicamente a menores de edad para productos con octógonos de advertencia nutricional, incluyendo todas las prácticas comerciales prohibidas establecidas;*
- r) Incumplir restricciones de venta en comercio electrónico, plataformas digitales o cualquier canal de distribución que no permita verificación de cumplimiento de requisitos de etiquetado.”*

Artículo 6.- Incorpórese los siguientes artículos al Capítulo II "De los alimentos" del Título Único del Libro III de la Ley Orgánica de Salud:

“Art. 152A.- Registro y verificación de etiquetado nutricional frontal. - Para la emisión, renovación o modificación del registro y verificación de etiquetado nutricional frontal de productos alimenticios procesados, será obligatoria la presentación y verificación ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, la siguiente información:

- a) Prototipos de etiquetas que cumplan íntegramente con el Sistema Gráfico de Octógonos y demás requisitos establecidos en esta Ley,*
- b) Información nutricional declarada respaldada por análisis de laboratorio acreditado ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano o quien ejerza sus competencias,*
- c) Declaración responsable del fabricante o importador sobre composición, ingredientes, aditivos, y ausencia/presencia de Organismos Genéticamente Modificados,*
- d) Ficha técnica completa del producto.*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Cualquier cambio en la fórmula, composición o información nutricional que afecte la clasificación en el Sistema Gráfico de Octógonos requerirá el análisis de laboratorio acreditado, la presentación de una nueva etiqueta, la autorización previa de la autoridad sanitaria y la actualización del registro correspondiente antes de la comercialización.”

“Art. 152B. Sistema Nacional de Información sobre Etiquetado Nutricional. - La autoridad sanitaria a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, con cargo a sus recursos, capacidades institucionales y presupuestos existentes, habilitará, mantendrá actualizado y asegurará el acceso público universal a un Sistema Nacional de Información sobre Etiquetado Nutricional que contenga:

- a) Registro de etiquetas autorizadas, con imagen de envase frontal del producto.
- b) Clasificación nutricional oficial de cada producto (octógonos presentes).
- c) Parámetros técnicos vigentes, metodologías de cálculo, y criterios de clasificación actualizados.
- d) Alertas sanitarias emitidas sobre productos específicos.
- e) Medidas correctivas adoptadas (retiros, suspensiones, clausuras).
- f) Registro público de sanciones aplicadas, empresa sancionada, infracción, sanción y fecha.
- g) Guías técnicas actualizadas para consumidores, operadores económicos, profesionales de salud.
- h) Materiales educativos sobre lectura e interpretación del Sistema Gráfico de Octógonos.
- i) Estadísticas periódicas de cumplimiento, evolución del etiquetado, tendencias nutricionales de productos comercializados.

Este sistema será accesible a través del portal web del Ministerio de Salud Pública y promoverá el uso de tecnologías digitales (códigos QR, aplicaciones, etc.) para ampliar la información nutricional disponible, sin sustituir las obligaciones de etiquetado físico.”

“Art. 152C.- Participación ciudadana y veeduría social. - Se promoverán mecanismos de participación ciudadana para:

- a) Control y vigilancia social del cumplimiento del etiquetado nutricional frontal;
- b) Formulación y revisión de políticas públicas sobre alimentación saludable;
- c) Educación y comunicación en nutrición para diferentes poblaciones;
- d) Evaluación del impacto de las medidas implementadas.

Se habilitarán canales accesibles para denuncias ciudadanas sobre incumplimientos, publicidad engañosa o práctica comerciales violatorias de derechos, las cuales darán lugar a verificaciones inmediatas por parte de la autoridad competente.”

Artículo 7.- Refórmese el Capítulo IV De las Infracciones del Libro VI de la Ley Orgánica de Salud, incluyéndose los siguientes artículos:



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

“Art. 251A.- Será sancionado con el decomiso del producto procesado, el incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 146.”

Artículo 8.- Incorpórese las siguientes definiciones al artículo 259 del Capítulo V De las Definiciones del Libro VI de la Ley Orgánica de Salud:

“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.

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.- Se entiende por alimento natural a 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 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.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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.

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

Azúcares añadidos. - Se entiende como azúcares añadidos a:

- a) La adición de algún tipo de azúcares a los alimentos. (ejemplo: sacarosa, glucosa, miel, melaza, jarabe de maíz, etc.)
- b) La adición de algún ingrediente compuesto o aditivo que estén adicionados de azúcar, miel, jarabes, que contengan monosacáridos y disacáridos. (Ejemplos: mermeladas, jaleas, chocolate con azúcar, trozos de fruta con azúcar, etc.)
- c) La adición de ingredientes que contengan azúcares en sustitución de los azúcares añadidos (ejemplos: jugo de caña, jugo de remolacha, concentrados no reconstituidos de zumos (jugos) de frutas, pasta seca de fruta, etc.)
- d) El aumento de alguna otra manera del contenido de azúcares del propio alimento, por encima de la cantidad aportada por los ingredientes.
- e) Estos no incluyen los azúcares intrínsecos que se encuentran en la leche, frutas y los vegetales.

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 obtienen



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

de la fermentación, destilación y/o redestilación 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 0,2388 kilocalorías (kcal).*

Cara (panel) principal de exposición. - *Se entiende como cara (panel) principal de exposición a la parte del envase exhibida o antes de que este tome el producto de su lugar de despliegue en el punto de venta.*

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.*

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.*

Celebridades. - *Se entiende por celebridades a actores, actrices, personajes, como a músicos, deportistas, influencers (influyentes) digitales de redes sociales y otros personajes de conocimiento del público infantil.*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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.

Contenido gráfico promocional.- Se entiende como contenido gráfico promocional a cualquier material impreso o adherido que utilice: información, leyendas, imágenes o representaciones implícitas o explícitas de personajes infantiles, animaciones, dibujos animados, celebridades o deportistas, mascotas, elementos interactivos, la promesa de entrega de obsequios, premios, regalos, accesorios, adhesivos, juegos visuales-espaciales, descargas digitales o cualquier otro elemento, así como también la participación en concursos, juegos, eventos deportivos, musicales, teatrales o culturales junto con la compra de alimentos procesados que contengan por lo menos un nutriente crítico en exceso, que inciten, promuevan o fomenten el consumo, compra o elección de éste.

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.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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 o 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.*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

- *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.*

- *Ingrediente alimenticio que esté 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 establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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 isoeléctrica).

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. Adolescente es la persona de ambos sexos entre doce y dieciocho años de edad.

Niños pequeños. - Se entiende como niños pequeños a aquellos de más de doce meses y hasta tres 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) 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.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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. - Se entiende por nutriente a 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.

Personajes infantiles. - Se entiende por "personajes infantiles", aquellos dirigidos a niños, niñas y adolescentes donde participen actores o actrices humanos, así como de cualquier origen y en cualquier técnica de animación.

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.

Preparados de inicio. - Es un 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.

Preparados de continuación. - 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.

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.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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 excesivos 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.

Sucedáneo de la leche materna. - Se entiende como sucedáneo de leche materna a todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

Suplementos/ Complementos alimenticios. - Se entiende como suplementos alimenticios también denominados complementos nutricionales a los productos alimenticios no



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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.”

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Las exigencias de etiquetado nutricional frontal aplicarán a productos importados en condiciones de trato nacional, respetando los acuerdos comerciales internacionales vigentes y los principios de equivalencia técnica, sin comprometer el nivel de protección de la salud pública.

SEGUNDA. - El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), en coordinación con la autoridad sanitaria nacional, expedirá una Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) específica que detalle exhaustivamente: dimensiones exactas según categoría de envase, especificaciones cromáticas (códigos de color precisos), tipografía obligatoria, espacios mínimos de separación, y opciones de diseño para diferentes formatos de envase, incluyendo botellas, cajas, blisters, sachets y otros.

TERCERA. - El Ministerio de Salud Pública coordinará permanentemente con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, Ministerio de Desarrollo Humano, gobiernos autónomos descentralizados y demás instituciones competentes, la implementación efectiva de las disposiciones de esta reforma.

CUARTA. - La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien ejerza sus competencias, se encargará de la vigilancia y control del cumplimiento de la presente Ley.

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo de ciento ochenta días desde la promulgación de esta Ley, la autoridad sanitaria nacional emitirá:

- a) Parámetros técnicos actualizados y tabla oficial de clasificación de nutrientes críticos;
- b) Manual técnico de evaluación de la conformidad y metodologías analíticas;
- c) Lineamientos específicos para publicidad, promoción y entornos escolares;
- d) Guías técnicas para fabricantes, importadores y autoridades de control;
- e) Procedimientos de revisión y actualización periódica con participación multisectorial.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

SEGUNDA. - Los operadores económicos tendrán los siguientes plazos para adecuar sus productos:

- Trescientos sesenta y cinco días para grandes empresas y productos de mayor volumen de comercialización;
- Quinientos cuarenta y siete días para medianas empresas y productos especializados;
- Setecientos treinta días para pequeñas empresas y productos de menor escala.

Durante ciento ochenta y dos días adicionales podrán agotar inventarios fabricados con anterioridad, siempre que se demuestre la fecha de producción y no exista riesgo sanitario inminente.

TERCERA. - Los importadores tendrán un plazo de ciento ochenta y dos días desde la publicación del reglamento específico para presentar ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), planes de adecuación de sus productos, incluyendo cronograma de implementación y compromisos de cumplimiento. Las importaciones realizadas durante el período de adecuación deberán cumplir progresivamente con las nuevas exigencias según el cronograma aprobado.

CUARTA. - En el plazo de trescientos sesenta y cinco días, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), integrará en el sistema nacional de registros y notificaciones sanitarias la verificación obligatoria del cumplimiento del etiquetado nutricional frontal. Todas las renovaciones posteriores requerirán cumplimiento íntegro de las disposiciones de esta Ley.

QUINTA. - En el plazo de ciento ochenta días el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) tendrá doce meses para revisar, actualizar y armonizar todas las normas técnicas aplicables (NTE INEN 1334-1, 1334-2, 1334-3, RTE INEN 022 y otras) con las disposiciones de esta reforma. El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) priorizará durante el mismo período la acreditación de laboratorios especializados en análisis de nutrientes críticos.

SEXTA. - El Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Educación Deporte y Cultura tendrán un plazo de ciento ochenta días para emitir conjuntamente lineamientos específicos detallados para:

- Regulación de la oferta alimentaria en establecimientos educativos;
- Programas de educación nutricional por niveles educativos;
- Criterios para compra pública de alimentos en el sistema educativo;
- Protocolos de control y supervisión institucional.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

SÉPTIMA. - Durante los primeros trescientos sesenta y cinco días de vigencia, se implementarán programas específicos de capacitación dirigidos a:

- Personal de ARCSA y autoridades sanitarias provinciales;
- Técnicos municipales responsables del control alimentario;
- Profesionales de laboratorios de análisis;
- Representantes de cámaras de la producción y gremios empresariales;
- Organizaciones de consumidores y sociedad civil.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguese todas las disposiciones normativas de igual o inferior jerarquía que se opongan a la presente reforma. Los reglamentos, acuerdos ministeriales y resoluciones vigentes en materia de etiquetado de alimentos procesados continuarán aplicándose en lo que no contradigan las disposiciones de esta Ley, hasta la expedición de la nueva reglamentación.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - La presente Ley Reformatoria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, sin perjuicio de los plazos específicos establecidos en las disposiciones transitorias para su implementación gradual.



FICHA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE EN INICIATIVAS LEGISLATIVAS

Nombre del Proyecto de Ley y/o reforma: PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL FRONTAL
Proponente de la iniciativa legislativa: MILENA CRISTINA JÁCOME BENITES

I. NECESIDAD DEL PROYECTO O INICIATIVA LEGISLATIVA

1. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad jurídica?

- Necesidad de modificar o extinguir una normativa anterior

2. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad programática y/o derecho?

- Agua y alimentación
- Comunicación e información
- Grupos de atención prioritaria
- Mujeres embarazadas
- Niños/niñas y adolescentes
- Personas Adultas Mayores
- Personas que adolecen de enfermedades catastróficas o de alta complejidad
- Salud

3. ¿Qué normas legales vigentes se verían afectadas o deberían derogarse o reformarse con la aprobación de la norma propuesta?

LEY ORGÁNICA DE SALUD, ACUERDO MINISTERIAL No. 00004522

II. ALINEACIÓN PROGRAMÁTICA

4. ¿El ámbito de la propuesta de Ley y/o reforma y sus principios están previstos dentro de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo?

¿A qué objetivo del PND se alinea más su contenido?

- Objetivo 1, Mejorar el bienestar social y la calidad de vida de la población, para garantizar el goce efectivo de los derechos y la reducción de las desigualdades.

5. ¿La propuesta de Ley y/o reforma viabiliza, apoya o complementa de alguna manera los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Agenda 2030)?

¿A qué objetivo del Agenda 2030 se alinea más su contenido?

- Objetivo 3, Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.
- Objetivo 2, Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible.

III. REPERCUSIONES ECONÓMICAS Y PRESUPUESTARIAS

6. ¿La propuesta de Ley y/o reforma da lugar a alguna carga y/o impacto económico en:

- _Ninguno

IV. REPERCUSIONES SOCIALES

7. ¿Qué población se vería beneficiada?

- Población nacional

V. EFECTOS Y/O REPERCUSIONES POLÍTICAS

8. ¿Qué función/es y/o entidad/es se encargarán de implementar la propuesta de Ley y/o reforma?

- Función Ejecutiva
- AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA
- MINISTERIO DE EDUCACIÓN
- MINISTERIO DE INCLUSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
- Gobiernos Autónomos Descentralizados Cantonal
- Gobiernos Autónomos Descentralizados Parroquial
- Gobiernos Autónomos Descentralizados Provinciales

9. ¿Es posible identificar posibles efectos secundarios negativos, conflictividad o consecuencias no deseadas de su propuesta?

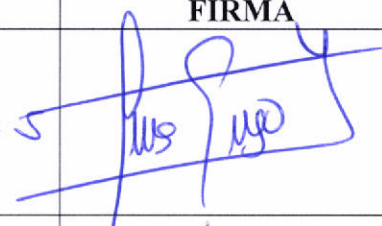





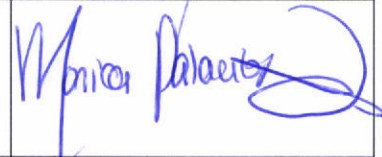
NO

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE
SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL
FRONTAL

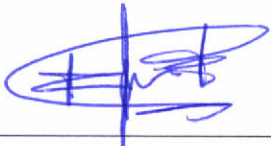


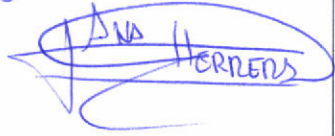
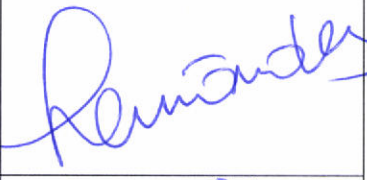

FIRMAS DE RESPALDO

Por medio del presente las y los Asambleístas que suscribimos este documento, al amparo de lo previsto en el Art 54 numeral 1 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, RESPALDAMOS el "PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL FRONTAL" por iniciativa de la As. Milena Cristina Jácome Benites, asambleísta por la Provincia del Guayas.

No.	NOMBRE	CÉDULA	FIRMA
1	Franklin Sosa	0601991375	
2	Héctor Rodríguez Chávez	1714812391	
3	CESAR PALACIOS	0912986478	
4	Gerardo Macgredo	0101672988	
5	Guida Andrea Mercedes Andrade	131190779-2	
6	Verónica Iniguez Gallardo	1103509012	
7	Monica Palacios	0103188603	



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

	Roque Ordóñez	1400546329	
8	Mirreya Pazmiw Arregui	0201430766	
9	Xavier Lallo	090136423-2	
10	Ana Herrera Gómez	0502869787	
11	Christian Lombardi	1714530290	
12	Lenin Borrero Zambrano	131161117-0	
13			
14			
15			
16			

