

El plazo de vigencia de la presente Licencia Ambiental es desde la fecha de su expedición hasta el término de ejecución de la fase de exploración aluvial (metálicos).

El incumplimiento de las disposiciones y obligaciones determinados en la Licencia Ambiental causará la suspensión o revocatoria de la misma, conforme a lo establecido en la legislación que la rige; se la concede a costo y riesgo del interesado, dejando a salvo derechos de terceros.

La presente Licencia Ambiental se rige por las disposiciones de la Ley de Gestión Ambiental y normas del Texto Unificado de la Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, y tratándose de acto administrativo, por el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Se dispone el registro de la Licencia Ambiental en el Registro Nacional de Fichas y Licencias Ambientales.

Comuníquese y publíquese.

Dado en Quito, a 18 de noviembre de 2013.

f.) Lorena Tapia Núñez, Ministra del Ambiente.

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y  
PRODUCTIVIDAD**

**No. 003-2013-CIMC**

**EL COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA  
CALIDAD**

**Considerando:**

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1, numeral 6, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, es su atribución: “6. Emitir las directrices para los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con el certificado obligatorio de productos, de sistemas y de personas que ejerzan labores especializadas;”;

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, literal a), de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, al Ministerio de Industrias y Productividad le corresponde: “a) Asesorar al Comité Interministerial de la Calidad en el estudio, diseño y factibilidad de los programas y proyectos con el fin de cumplir con los objetivos de esta ley”;

Que de conformidad con el artículo 9 del Reglamento de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad: “Las resoluciones del Comité Interministerial de la Calidad son de carácter vinculante y plenamente ejecutables por parte de los órganos competentes. Es responsabilidad de la

Subsecretaría de la Calidad el monitoreo y la evaluación de su cumplimiento. La ejecución de las Resoluciones es responsabilidad de los órganos competentes, de acuerdo a la materia de cada resolución”;

Que el Grupo de Trabajo del Comité Interministerial de la Calidad preparó un Proyecto de Directrices para facilitar la aplicación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022:2008, “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, aprobado en la tercera sesión extraordinaria del Comité Interministerial de la Calidad, de 19 de noviembre de 2013;

Que es necesario que en la etiqueta o en la factura de compra-venta de los productos sujetos al RTE INEN 022:2008, conste la información relacionada con el contenido de transgénicos, y que se pueda utilizar el mecanismo de trazabilidad;

Que hace falta establecer el Registro de trazabilidad interna y externa de los productos que contienen transgénicos, a fin de realizar un mejor control de los mismos y permitir que el consumidor disponga de información verídica al respecto;

Que en dicho Proyecto de Directrices se establecen los procedimientos operativos del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022:2008, aplicable a todos los productos sujetos que se acojan al procedimiento de trazabilidad, descrito en la modificatoria 2 del mencionado Reglamento; y

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias,

**Resuelve:**

**Emitir las siguientes Directrices para la aplicación de la trazabilidad como mecanismo para la determinación de la conformidad con el del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022:2008**

**Artículo 1: Objetivos.** Las presentes directrices tiene como objetivo establecer los procedimientos operativos para la aplicación del RTE INEN 022:2008.

**Artículo 2: Ámbito de aplicación.** Las presentes directrices se aplicarán a todos los productos sujetos, directa o indirectamente, a lo que establece el RTE INEN 022:2008, que se acojan al procedimiento de trazabilidad descrito en la modificatoria 2 a dicho reglamento.

**Artículo 3: Definiciones.** Para efectos de aplicación de las presentes directrices, se considerarán las siguientes definiciones:

**Declaración de proveedor:** para los términos de esta directriz y del control de la aplicación del RTE INEN 022:2008, se considerará como declaración suficiente del proveedor, sobre el contenido o no de transgénicos del producto que está comercializando, el detalle sobre este particular que deberá constar en la factura en el caso de productos que no requieren etiqueta o que no puedan ser etiquetados. En el caso de productos etiquetados, la información que conste en la etiqueta, al respecto del contenido de transgénicos, se considerará como declaración suficiente del proveedor.

**Consumidor final:** quien adquiere un producto insumo o servicio con fines exclusivamente de consumo y no para su posterior comercialización o transformación de otro producto que vaya a comercializar.

**Falsedad ideológica:** se entenderá por falsedad ideológica de la declaración de proveedor cuando una declaración auténtica contenga información falsa sobre el contenido de transgénicos del producto comercializado.

**Falsedad material:** se entenderá por falsedad material de la declaración de proveedor cuando una declaración auténtica haya sido alterado o se le haya agregado información no constante originalmente.

**Información sobre el contenido de transgénicos:** para efectos de esta directriz, se entenderá como Información sobre el contenido de transgénicos tanto a aquella que conste expresamente consignada en la etiqueta o factura respectiva, como la ausencia de la misma en el caso de etiquetas. En caso de ausencia de la declaración de contenido de transgénicos, se entenderá que el productor declara que lo que está comercializando no es transgénico y está libre de transgénicos. En las facturas SIEMPRE deberá constar si el producto es o no es transgénico o si contiene o no contiene transgénicos.

**Inspección:** examen que hace un funcionario en el sitio, designado por autoridad competente, por sí mismo, y en ocasiones con asistencia de los interesados y de peritos o testigos, de un lugar o de una cosa, para hacer constar en acta o diligencia los resultados de sus observaciones. La inspección podrá incluir la toma de fotografías, muestras y otros procedimientos definidos por la autoridad respectiva.

**Lote de producto:** es una cantidad determinada de unidades de producto, con características similares, obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo las mismas condiciones de producción (ingredientes, temperatura, tiempo, recipiente, etc.) y que se identifican con un mismo código o clave de producción.

**Producto:** cualquier producto destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

**Producto con contenido transgénico:** es aquel producto que contiene material transgénico en un porcentaje superior al definido en la norma técnica respectiva.

**Proveedor:** de quién se adquiere un insumo, producto o servicio.

**Trazabilidad:** Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

**Trazabilidad Interna:** el registro de cada una de las fases de transformación, mezcla o combinación de un producto a

través de todos los procesos internos de un sistema productivo, con sus manipulaciones, su composición, la maquinaria utilizada, hora y fecha de producción, su temperatura, su lote, etc., es decir, todos los indicios que hacen o pueden hacer variar el producto para el consumidor final.

**Trazabilidad Externa:** es el registro de los proveedores de los insumos y/o materias primas utilizadas y de los compradores o consumidores a quienes se les vendió el producto elaborado.

**Artículo 4: Productos sujetos a trazabilidad.** Todos los productos sujetos al RTE INEN 022:2008 pueden utilizar el mecanismo de trazabilidad, en los términos definidos en esta directriz, para demostrar la veracidad de la información colocada en la respectiva etiqueta o detallada en la factura de compra-venta, en lo referente a contenido de transgénicos.

**Artículo 5: Requisitos documentales para establecer la trazabilidad.** Los productos sujetos a trazabilidad, deberán mantener la documentación requerida para demostrar la veracidad de la información colocada en la etiqueta, al respecto del contenido de transgénicos. Estos documentos constituirán el Registro de Trazabilidad Externa e Interna.

**Artículo 6: Registro de trazabilidad interna y externa.** Los productores y proveedores que se acojan al mecanismo de trazabilidad deberán mantener registros documentales donde conste toda la información referente a cada lote de producto. Estos registros incluirán la fecha de elaboración, la fecha de caducidad, el número de lote, la materia prima e insumos utilizados con las respectivas cantidades, nombre y número de RUC de cada uno de los proveedores de la materia prima e insumos utilizados y el respectivo número de la o las facturas y sus copias, nombre y número de RUC del comprador o compradores del producto y el respectivo número de la o las facturas y sus copias.

En el caso de que en un lote se utilice solamente una parte de un insumo o materia prima adquirida en gran volumen, se deberá adjuntar copia de la factura global de dicha materia prima o insumo, a la documentación de cada uno de los lotes producidos con dicha materia prima.

En el caso de que en un lote se utilice una misma materia prima o insumo, proveniente de varios proveedores, o adquirida en varias compras al mismo proveedor, se deberá adjuntar copia de cada una de las facturas de dicha materia prima, a la documentación del lote.

En el caso de que un mismo lote sea comercializado por partes a varios compradores, se deberá adjuntar a la documentación respectiva, la copia de cada una de las facturas de venta, y consignar los datos de cada uno de los compradores.

En el caso de que varios lotes sean comercializados a un mismo comprador, mediante un solo acto comercial registrado en una sola factura, una copia de la misma deberá adjuntarse al registro documental de cada uno de los lotes.

En el caso de materia prima importada se deberá incluir el certificado fitosanitario aprobado por la Agencia

Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, donde se indique el contenido transgénico.

**Artículo 7: Período de mantenimiento del Registro de trazabilidad interna y externa.** El registro de trazabilidad interna y externa de cada lote deberá mantenerse durante un tiempo mínimo de dos años o el tiempo de vida útil del producto, siempre considerando el plazo que sea mayor.

**Artículo 8: Cadena de Responsabilidad.** La trazabilidad servirá para establecer la responsabilidad en el caso de que se encuentre información no veraz, respecto al contenido de transgénicos, en la etiqueta de un producto.

**Artículo 9: Origen de la trazabilidad.** El origen de la cadena de trazabilidad para productores y comercializadores nacionales, será la declaración de proveedor dada por el importador, o por el primer comercializador. La producción agrícola nacional se considera libre de transgénicos, de acuerdo al mandato constitucional.

**Artículo 10: Asunción de la responsabilidad.** Quien adquiera materia prima o insumos sin declaración de proveedor o quien no conserve los registros de trazabilidad interna y externa, asumirá la responsabilidad sobre la información sobre el contenido de transgénicos que proporcione a sus clientes; sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar de acuerdo a las leyes vigentes.

**Artículo 11: Trazabilidad en productos importados.** Para acogerse al mecanismo de trazabilidad en el caso de productos importados, el importador deberá adjuntar todos los documentos requeridos en el Registro de Trazabilidad Interna y Externa del producto, por cada lote. La documentación deberá estar debidamente certificada y apostillada.

**Artículo 12: Inspecciones.** Sin perjuicio de otras entidades designadas por las leyes, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, será la encargada de realizar el control en percha del cumplimiento del RTE INEN 022:2008 y de la veracidad de la información consignada en las etiquetas, respecto al contenido de transgénicos, de los productos que se comercializan en el territorio ecuatoriano.

En caso de encontrarse no conformidades o incumplimientos, la ARCSA pondrá en conocimiento del Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Industrias y Productividad la novedad, para que este proceda de acuerdo a lo dispuesto en la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**Artículo 13: Sanciones.** Las infracciones serán sancionadas de acuerdo a lo estipulado en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y las demás leyes vigentes.

El procedimiento administrativo incluirá la investigación de la cadena de trazabilidad, para establecer en que punto de la misma se encuentra la responsabilidad de la no conformidad en el etiquetado y, de acuerdo con esto, sancionar a quien corresponda.

En el caso de que en algún punto de la cadena de trazabilidad no existiera la declaración de proveedor, el Ministerio de Industrias y Productividad informará del hecho al Servicio de Rentas Internas para que tome las medidas respectivas.

En el caso de sospecharse de falsedad documental, ideológica o material, el Ministerio de Industrias y Productividad denunciará el hecho al Ministerio Fiscal y se abstendrá de continuar con el procedimiento administrativo hasta tanto la autoridad judicial se pronuncie.

#### Disposiciones Generales.

**Primera.** El cumplimiento de esta Resolución no exime a los proveedores, fabricantes, importadores y comercializadores de productos con contenido transgénico, de cumplir con las disposiciones que para tales productos hayan expedido otras entidades competentes.

**Segunda.** La responsabilidad civil, penal y/o fiscal originada en la inobservancia de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, serán las prescritas en las disposiciones legales vigentes y recaerá en forma individual en los proveedores, fabricantes, importadores, comercializadores.

**Tercera.** La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Notifíquese y publíquese.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, a los 26 días del mes de diciembre del 2013.

f.) Econ. Andrés Arauz, Presidente.

f.) Mgs. Ana Cox Vásconez, Secretaria.

---

No. 004-2013-CIMC

#### EL COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD

#### Considerando:

Que en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se creó el Comité Interministerial de la Calidad, como una instancia de coordinación y articulación de la política de la Calidad intersectorial;

Que en la tercera sesión extraordinaria del Comité Interministerial de la Calidad, llevada a cabo el 19 de noviembre de 2013, el Comité Interministerial de la Calidad aprobó reformar el Reglamento Interno del Comité Interministerial de la Calidad;