

## RESOLUCIÓN No. 15 277

### MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

#### SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República 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”;*

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 Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

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

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que 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 Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;*

Que el Art. 40, incisos primero y tercero de la misma Ley establece que: *“Toda transacción comercial, industrial o de servicios que se efectúe en base a cantidades, deberá ser medida utilizando los instrumentos adecuados, excepto en los casos que la naturaleza o propiedades del objeto de la transacción no lo permita. (...)”;*

*El INEN u otras entidades autorizadas por ley, directamente o por delegación, en cualquier tiempo, inspeccionarán y verificarán las mercaderías empaquetadas, envasadas, almacenadas, ofrecidas o expuestas a la venta, vendidas o en el proceso de entrega, para determinar si ellas contienen las cantidades representadas y si son ofrecidas o expuestas para la venta de acuerdo con esta Ley y sus reglamentos; para este fin aplicarán los reglamentos técnicos sobre procedimientos de muestreo.”;*



Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: “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” ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 284 “CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREENVASADOS/PREEMPACADOS”**;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO** el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 284 “CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREENVASADOS/PREEMPACADOS”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 284 “CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREENVASADOS/PREEMPACADOS”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

## RESUELVE:

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 284 “CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREENVASADOS/PREEMPACADOS”**

#### **1. OBJETO**

**1.1** Este Reglamento Técnico establece los requisitos metrológicos, métodos de prueba y procedimientos para la verificación de los contenidos netos de productos preenvasados/preempacados y los planes de muestreo usados para la verificación de productos que declaran su contenido neto en unidades de masa o volumen, expresadas en unidades del Sistema Internacional; con la finalidad de evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

#### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este Reglamento Técnico se aplica tanto a preenvasados/preempacados de fabricación nacional como de importación que se comercialicen en el Ecuador.

**2.1.1** Este Reglamento Técnico se aplica a productos preenvasados/preempacados etiquetados, en cantidades nominales predeterminadas constantes, en cantidades variables de masa y volumen; así como a productos individuales, incluyendo a los productos que conformen un envase múltiple y

productos formados por dos o más envases individuales que no estén destinados a ser vendidos por separado.

**2.2** Este Reglamento Técnico también se aplica a los planes de muestreo, métodos de prueba y procedimientos a ser utilizados en la verificación de la cantidad de producto en preenvasados/preempacados por la Autoridad Nacional competente.

**Nota 1:** En este Reglamento Técnico, la cantidad de producto se referirá a, y entenderá como: “contenido neto de producto”, “contenido neto nominal”, “contenido nominal”, “cantidad nominal”, “masa neta” “peso neto”, “contenido del preempaque/preenvase”.

**Nota 2:** Los planes de muestro especificados en este Reglamento, no están destinados a ser utilizados en procesos de control de calidad de los productos preempacados/preenvasados.

**2.3** Este Reglamento Técnico no se aplica a los productos a granel.

### 3. DEFINICIONES

**3.1** Para efectos de aplicación de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 21067, ISO 3534-1, ISO 3534-2, NTE INEN 1334-1, en la Recomendación OIML R 87, en el Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (*VIM*), vigentes; y, además las siguientes:

**3.1.1 Capacidad.** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

**3.1.2 Capacidad de un proceso.** Es la habilidad de un proceso de cumplir las especificaciones técnicas/diseño de un producto, determinada solo cuando el proceso está en-control o presenta una distribución normal.

**3.1.3 Consumidor o usuario.** Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

**3.1.4 Contenido neto.** Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase/ empaque.

**3.1.5 Contenido neto real (cantidad real).** Cantidad de producto que de hecho contiene un preenvase/ preempaque, determinado por mediciones.

**3.1.6 Contenido neto nominal o contenido neto declarado ( $Q_n$ ).** Cantidad de producto en un preenvase/ preempaque declarado en la etiqueta del envase.

**Nota 1:** Se usa el símbolo “ $Q_n$ ” para designar el contenido neto nominal.

**Nota 2:** Para la expresión del contenido neto nominal debe referirse a la Norma NTE INEN-1334-1 o su equivalente.

**3.1.7 Contenido Neto Promedio ( $\bar{X}$ ).** Es la media aritmética, resultante de sumar los contenidos netos reales de las unidades de producto que conforman la muestra, dividido para el número de ellas.

**3.1.8 Deficiencia tolerable o Tolerancia ( $T$ ).** También llamado error negativo tolerable. Cantidad o porcentaje máximo permitido de desviación en la unidad de producto respecto al contenido neto nominal.

**T:** Tolerancia que se aplica a los ítems individuales en %, o en unidades de masa o volumen.

**3.1.9 Envase.** Cualquier recipiente o envoltura en el cual está contenido el producto, para su venta al consumidor.

**3.1.10 Envase múltiple.** Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más unidades de producto preenvasado/ preempacado iguales o diferentes, destinadas para su venta al consumidor en dicha presentación.



**3.1.11 Error de medida (error por defecto).** Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

**3.1.12 Error individual del preenvase/ preempaque.** Es la diferencia entre el contenido neto real del producto en un preenvase/preempaque y su contenido neto nominal.

**3.1.13 Error promedio.** Suma de los errores individuales de los preenvases/preempaques considerando su signo aritmético, dividido para el número de unidades de producto en la muestra.

**3.1.14 Etiqueta.** Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al producto a su envase o, cuando no sea posible por las características del producto o su envase, al embalaje.

**3.1.15 Intervalo de medida.** Conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida dada puede medir con una incertidumbre instrumental específica en unas condiciones determinadas.

**Nota 1:** En ciertas magnitudes se utilizan los términos “rango de medida” o “campo de medida”.

**Nota 2:** No debe confundirse el límite inferior de un intervalo de medida con el límite de detección.

**3.1.16 Item.** Aquello que se puede describir y considerar individualmente.

**3.1.17 Lote.** Cantidad determinada de unidades de productos, con características similares, obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes, que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

**3.1.18 Lote de inspección.** Conjunto de unidades de productos preenvasados/ preempacados del cual se toma la muestra para inspección y determinación de la conformidad del criterio de aceptación.

En cuanto a la formación de lotes de inspección, en lo posible, cada lote de inspección debe estar constituido por unidades de producto de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo período.

**Nota:** Para efectos de este Reglamento Técnico, el lote de inspección se aplica a fábricas.

**3.1.19 Masa escurrida (masa drenada).** Cantidad de producto sólido o semisólido suspendido en un líquido que representa el contenido neto de un envase, después de que el líquido ha sido removido por algún método prescrito.

**3.1.20 Masa bruta.** Producto preempacado o preenvasado incluyendo contenido, material del envase, etiquetas y accesorios.

**3.1.21 Material de envase/empaque (También llamado empaque individual, tara, o material de empaque).** Todo aquello de un preenvasado/ preempacado que es destinado a ser desechado después del uso de un producto, excepto los ítems que se encuentren naturalmente en el producto. El uso incluye el consumo o el sometimiento a un tratamiento.

**Nota:** El material de envase/empaque generalmente es usado para contener, proteger, manejar, enviar, preservar, transportar, informar y servir como una ayuda (por ejemplo en bandejas para servir comida) mientras se utiliza el producto que contiene.

**3.1.22 Medición.** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.

**3.1.23 Muestra.** Consistente de una o más unidades del producto tomadas de un lote de inspección. Estas deben tomarse estrictamente al azar, sin considerar su calidad. El número de unidades de producto en la muestra corresponde al tamaño de la misma.

**3.1.24 Muestreo aleatorio(al azar).** Son las muestras de unidades de productos preenvasados /preempacados escogidas al azar (por ejemplo, todos ellos tienen la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra).

**3.1.25 Preenvase/ preempaque.** Combinación de un producto y el material de empaque en el cual este es preempacado/preenvasado.

**3.1.26 Preenvase/preempaque inadecuado (también llamado preenvase/preempaque no conforme).** Preenvase/preempaque con un error de preenvase/preempaque individual menor que el contenido neto nominal (también llamado error negativo).

**3.1.26.1 Error T1.** Se llama error T1 a un preenvase/preempaque inadecuado para el cual el contenido neto real es menor que el contenido neto nominal menos la deficiencia tolerable permitida para el contenido neto nominal.

$$\text{Error T1: Contenido neto real} < (Q_n - T)$$

**3.1.26.2 Error T2.** Se llama Error T2 a un preenvase/preempaque inadecuado para el cual se determina que el contenido neto real es menor al contenido neto nominal menos dos veces la deficiencia tolerable permitida para el contenido neto nominal.

$$\text{Error T2: Contenido neto real} < (Q_n - T_2)$$

**3.1.27 Proceso.** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. El resultado del proceso puede ser un conjunto de bienes físicos o un servicio.

**3.1.28 Producto a granel.** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido neto puede ser variable, debiéndose pesar o medir en presencia del consumidor al momento de su venta.

**3.1.29 Producto preenvasado/ preempacado.** Producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenido en él, no puede ser alterado a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

**3.1.30 Producto preenvasado/preempacado de contenido neto constante.** Producto presentado con rótulos o etiquetas y solo en ciertas cantidades específicas, por ejemplo presentaciones de preempacados/preenvasados con determinada masa: 250 g, 500 g, etc.

**3.1.31 Productos preenvasado/preempacado de contenido neto variable.** Producto en los cuales el contenido es medido, envasado/empacado y rotulado individualmente, por ejemplo unidades de pollo, empacadas en bolsa plástica, carne molida empacada en bandejas plásticas recubiertas por una lámina plástica.

**3.1.32 Punto de control final.** Etapa del proceso de producción donde el producto es aprobado y se libera para su comercialización.

**3.1.33 Proveedor.** Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante).

**3.1.34 Sistema Internacional de Unidades, SI.** Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes con nombres y símbolos de las unidades y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas - CGPM.

**3.1.35 Tara.** Masa que corresponde al envase y que se deduce para determinar el contenido neto de un producto preenvasado/preempaquetado.



**3.1.36 Unidad de producto.** Unidad de preenvase/preempaque que se inspecciona para determinar el contenido neto del producto que contiene.

**3.1.37. Unidad fuera de tolerancia.** Es aquella unidad de producto cuyo contenido neto real es menor al contenido neto nominal menos la tolerancia respectiva.

**3.1.38 Verificación.** Constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

**3.1.38.1 Verificación por prueba destructiva.** Verificación del contenido neto que comprende la apertura o destrucción del envase.

**3.1.38.2 Verificación por prueba no destructiva.** Verificación del contenido neto, que no implica la apertura ni la destrucción del envase.

#### 4. REQUISITOS METROLÓGICOS PARA UN PRODUCTO PREENVASADO/ PREEMPACADO

**4.1** Todos los productos preenvasados/preempacados deben cumplir los requisitos metrológicos establecidos en este Capítulo, en cualquier nivel de distribución, incluyendo fábricas y puntos de venta (establecimientos comerciales) de productos preempacados/preenvasados destinados a su venta, que se ofrecen como tales al consumidor.

**4.1.1 Requisito del contenido neto promedio.** El contenido neto real promedio de un producto preenvasado/preempacado de un lote de inspección debe ser igual o superior al contenido neto nominal. Si el contenido neto real promedio de un producto preenvasado/preempacado en un lote de inspección de productos preenvasados/preempacados se determina por muestreo, se deben cumplir los criterios de aceptación establecidos en el Capítulo 5 de este Reglamento Técnico.

**4.1.2 Requisito del contenido neto de un producto preenvasado/preempacado individual.** El contenido neto real en un producto preenvasado/preempacado debe reflejar exactamente el contenido neto nominal observando las tolerancias permitidas en el numeral 5.4. Un lote de inspección se rechazará si éste contiene:

a) Más unidades de producto preenvasado/preempacado que las permitidas en la columna 4 de la Tabla 2 para planes de muestreo de producto preenvasado/ preempacado en fábrica y de la Tabla 3, para planes de muestreo de producto preenvasado/preempacado en puntos de venta, que excedan las deficiencias tolerables del numeral 3.1.26.1.

b) Uno o más productos preenvasados/preempacados no conformes, con error T2 (ver numerales 3.1.26.2 y 5.4).

#### 5. PRUEBA/ENSAYO DE REFERENCIA PARA LOS REQUISITOS METROLÓGICOS

**5.1** Las incertidumbres expandidas al nivel de confianza de 95 % asociadas a los instrumentos de medición y métodos de ensayo utilizados para determinar el contenido neto, no deben exceder el 0,2 T.

**5.1.1** Ejemplos de las fuentes de incertidumbre incluyen el error máximo permisible y la repetibilidad en los instrumentos de pesaje y de medición, las variaciones en los materiales de los preempaques/preenvases y fluctuaciones en la determinación de la densidad, causadas por las diferentes cantidades de sólidos en el líquido o cambios de temperatura.

**5.1.2** El presente Reglamento Técnico no impide que un funcionario de metrología legal realice cualquier otro ensayo a cualquier nivel de distribución con el propósito de verificar que los productos preenvasados/preempacados cumplen con los requisitos de este Reglamento Técnico.

## 5.2 Principios estadísticos y generales de control

### 5.2.1 Criterios de aceptación

5.2.1.1 Se considera que el lote de inspección verificado por muestreo cumple con el contenido neto nominal sólo si satisface los tres criterios establecidos en los numerales 5.2.1.1 literal a) ó 5.2.1.2, 5.2.1.1 literal b) y 5.2.1.1 literal c):

a) Promedio algebraico. El contenido neto real promedio de la muestra ( $\bar{X}$ ) debe ser:

$$\bar{X} \geq Qn$$

En donde  $\bar{X} = Qn$  dado que toda etiqueta del mismo producto declara el mismo contenido neto;

b) No debe encontrarse un número de unidades fuera de tolerancia mayor a las establecidas en la columna 4 de la Tabla 2 o de la Tabla 3, según corresponda. [Error T1: contenido neto real < (Qn - T)];

c) Ninguna unidad de producto debe resultar con un contenido neto real menor que Qn-T2. [Error T2: Contenido neto real < (Qn - T2)].

5.2.1.2 Cuando el promedio de la suma algebraica de los contenidos netos reales no cumpla con el criterio establecido en el numeral 5.2.1.1 literal a), se procede a realizar la siguiente prueba, aceptando el lote por dicho criterio, si se satisface la siguiente condición:

$$tc \leq t$$

En donde:

$$tc = \left| \frac{Qn - \bar{X}}{s/\sqrt{n}} \right|$$

tc Es el valor de la estadística t (t de Student), obtenido de los valores de la muestra;

Qn Contenido neto nominal en la etiqueta;

$\bar{X}$  Contenido neto real promedio obtenido en la muestra;

n Numero de unidades de producto que componen la muestra;

s Desviación estándar de los valores del contenido neto real de los ítems que componen la muestra; y,

t Es el valor de la estadística t (t de Student) a un nivel de confianza de 99,5 % con n-1 grados de libertad, se obtiene de la Tabla 1.

<b>n</b>	<b>t</b> <b>0,995; n-1</b>
2	9,92
3	5,84
5	4,03
8	3,35
13	3,01
20	2,84
32	2,73
50	2,67
80	2,64
125	2,61

**5.2.1.3** Si el valor de  $t_c > t$ , el lote no cumple con el criterio establecido en 5.2.1.1 literal a).

**5.2.1.4** Si el valor de  $t_c \leq t$ , el lote cumple con el criterio establecido en 5.2.1.1 literal a), y debe además cumplir los criterios establecidos en los numerales 5.2.1.1 literal b) y 5.2.1.1 literal c).

**5.2.2** Del análisis de los resultados, se puede deducir si un lote cumple con los tres criterios, con algunos de ellos o con ninguno.

### **5.3 Características de los planes de muestreo usados para la verificación del contenido neto por los funcionarios de metrología legal**

#### **5.3.1 Muestreo en las instalaciones del fabricante**

**5.3.1.1** Un lote de inspección tomado de la línea de producción, debe consistir de todos los productos preenvasados/preempacados no rechazados por el sistema de verificación. Se debe tener cuidado para prevenir otros ajustes operacionales u otras acciones correctivas en la producción y procesos de llenado normal. Los productos preenvasados/preempacados de la muestra deben ser recolectados después del punto de control final por parte del fabricante.

**5.3.1.2** Cuando los productos preenvasados/preempacados de la muestra son:

**a)** Recolectados de la línea de producción:

El tamaño del lote de inspección debe ser igual a la salida máxima de la línea de producción en una hora sin ninguna restricción como es el tamaño del lote de inspección.

**b)** No recolectado de la línea de producción en las instalaciones del fabricante y cuando:

– La salida de la línea de producción exceda 10 000 productos preenvasados/preempacados por hora: el tamaño del lote de inspección debe ser igual a la salida máxima de la línea de producción por hora sin ninguna restricción como el tamaño del lote de inspección; o,

– La salida de la línea de producción es 10 000 productos preenvasados/preempacados por hora o menos: el tamaño del lote de inspección no debe exceder los 10 000 productos preenvasados/preempacados.

**5.3.1.3** El lote de inspección y características para el muestreo (ver Tabla 2).





**TABLA 2. Planes de muestreo para productos preenvasados/preempacados en fábrica y número máximo de unidades permitidas fuera de tolerancia**

Tamaño del lote de inspección*	Tamaño de la muestra (unidades de producto) (n)	Factor de corrección de la muestra $(t_{1-\alpha}) \frac{1}{\sqrt{n}}$	Número de unidades de producto fuera de la deficiencia tolerable o tolerancia (ver numerales 5.4 y 3.1.8)
100 a 500	50	0,379	3
501 a 3 200	80	0,295	5
> 3 200	125	0,234	7

\*: Referencia Recomendación OIML R 87.

### 5.3.2 Muestreo en los puntos de venta (establecimientos comerciales)

**5.3.2.1** En la verificación del contenido neto de productos preenvasados/preempacados disponibles en los puntos de venta (establecimientos comerciales) se debe efectuar un muestreo aleatorio, normal sencillo, con nivel de inspección S-4 y nivel de calidad aceptable 4.0. Cada muestra debe estar compuesta por el número de unidades de producto que se establece en la Tabla 3.

**TABLA 3 Planes de muestreo para productos preempacados/preenvasados en puntos de venta y número máximo de unidades permitidas fuera de tolerancia**

Tamaño del lote de inspección*	Tamaño de la muestra (unidades de producto) (n)*	Factor de corrección de la muestra $(t_{1-\alpha}) \frac{1}{\sqrt{n}}$	Número de unidades de producto fuera de la deficiencia tolerable o tolerancia (ver numerales 5.4 y 3.1.8)
De 2 a 8	2	7,018	0
De 9 a 15	2	7,018	0
De 16 a 25	3	3,372	0
De 26 a 50	5	1,803	0
De 51 a 90	5	1,803	0
De 91 a 150	8	1,186	1
De 151 a 500	13	0,835	1
De 501 a 1 200	20	0,636	2
De 1 201 a 10 000	32	0,484	3
De 10 001 a 35 000	50	0,379	5
De 35 001 a 500 000	80	0,295	7
más de 500 000	125	0,234	10

\*: Referencia NTE INEN-ISO 2859-1.

**5.3.2.2** La verificación del contenido neto de los productos preenvasados/preempacados se debe realizar mediante muestreo aleatorio y de conformidad con el numeral 6.1.1 de este Reglamento Técnico. Cada muestra estará compuesta por el número de unidades que se establecen en la Tabla 2 o en la Tabla 3, según se aplique.

### 5.4 Deficiencias tolerables

**5.4.1** Las deficiencias tolerables (T) para todos los productos preenvasados/preempacados de contenido neto constante se especifican en la Tabla 4 (ver también el numeral 3.1.26):



**TABLA 4. Deficiencias tolerables en el contenido real de productos preenvasados/preempacados**

Contenido neto nominal de producto ( $Q_n$ ) en g o mL o $\text{cm}^3$	Deficiencia tolerable ( $T$ ) <sup>a</sup>	
	Porcentaje de $Q_n$	g o mL o $\text{cm}^3$
0 a 50	9	-
50 a 100	-	4,5
100 a 200	4,5	-
200 a 300	-	9
300 a 500	3	-
500 a 1 000	-	15
1 000 a 10 000	1,5	-
10 000 a 15 000	-	150
15 000 a 50 000	1	-

<sup>a</sup> Los valores de  $T$  deben ser redondeados al siguiente 1/10 de g o mL o  $\text{cm}^3$  para  $Q_n \leq 1\,000$  g o mL o  $\text{cm}^3$  y al siguiente entero de g o mL o  $\text{cm}^3$  para  $Q_n > 1\,000$  g o mL o  $\text{cm}^3$ .

Contenido neto nominal de producto ( $Q_n$ ) en unidades contables	Porcentaje de $Q_n$
$Q_n \leq 50$ unidades	No se permite ninguna deficiencia tolerable
$Q_n > 50$ unidades	1 <sup>b</sup>

<sup>b</sup> Calcular el valor de  $T$  multiplicando la contenido neto nominal por 1 % y redondeando el resultado al próximo número entero de unidades. El valor redondeado puede ser mayor que el 1% pero es aceptable pues el producto está compuesto de unidades enteras y no pueden ser divididas.

**5.4.2** Las deficiencias tolerables indicadas en el numeral precedente, solo se aplicarán a las unidades de producto que en su verificación resulten con contenidos netos reales menores al contenido neto declarado en la etiqueta, envase, empaque o envoltura.

**5.4.3** Ningún producto preenvasado/preempacado debe tener un error negativo mayor que dos veces la deficiencia tolerable ( $T_2$ ), especificada en el numeral 5.4.1 (ver numerales 3.1.26.2 y 4.1.2 considerando la disposición de un lote de inspección).

## 6. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NETO

### 6.1 Generalidades

**6.1.1** La verificación del contenido neto real de productos preenvasados/preempacados se realizará solamente a productos terminados listos para su comercialización y que se ofrecen como tales al consumidor. La verificación se realizará en fábricas y puntos de venta (establecimientos comerciales), de productos preenvasados/preempacados donde se tenga previsto la realización de los ensayos correspondientes para verificar el cumplimiento con los requisitos del presente Reglamento Técnico.

**6.1.2** Los fabricantes y los importadores de productos preenvasados/preempacados son los responsables por el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico para dichos productos y por tanto deben garantizar la correspondencia entre el contenido neto nominal y el contenido neto real del producto hasta el momento de su comercialización.

**6.1.3** En caso de la importación de productos preenvasados/preempacados, el importador es responsable de la declaración del fabricante respecto al contenido neto declarado por el fabricante.



**6.1.4** La cantidad de líquido contenida en un producto preenvasado/preempacado, llamada volumen efectivo es responsabilidad del envasador o del importador. El control por parte del envasador debe organizarse de manera que garantice efectivamente el valor del volumen nominal, con arreglo a las disposiciones del presente Reglamento Técnico. A este fin, el envasador debe además efectuar controles de fabricación y debe tener a disposición los documentos en los que se consignen los resultados de dicho control, a fin de atestiguar que tanto los controles como las correcciones y ajustes necesarios se efectúan con regularidad.

**6.1.5** Un producto preenvasado/preempacado no debe tener fondo, paredes, tapa o cubierta falsos, ni ser construido de esa manera, total o parcialmente, que pueda inducir a error a los consumidores.

## **6.2 Consideraciones generales a tomarse en cuenta antes de, y en la verificación del contenido neto real para un producto preempacado/preenvasado**

**6.2.1** No se debe realizar la verificación del contenido neto, en productos preenvasados/preempacados que hayan sufrido mermas en su masa o volumen por indicios de sustracción en el proceso de comercialización.

**6.2.2** No se debe realizar la verificación del contenido neto a los productos preenvasados/preempacados que declaren como contenido neto nominal la expresión “peso aproximado” o “llenado aproximado”, “contenido neto aproximado”, por cuanto esta forma de declaración no está legalmente establecida en la legislación y normativa técnica ecuatoriana. En caso de encontrar esta situación en la verificación del contenido neto, se deberá registrar en el acta de verificación e informar sobre este particular a la Autoridad Nacional competente.

**6.2.3** En la verificación del contenido neto, los productos adicionados con fines de propaganda o promociones comerciales que se encuentren adjuntos o que se encuentren al interior de los empaques o envases a ser comercializados, o que se encuentren encerrados o englobados en el interior del producto bajo medición, deben ser considerados como parte de la tara del producto preenvasado/preempacado.

**6.2.4** Se debe verificar que el contenido neto nominal del producto preenvasado/preempacado esté debidamente expresado en unidades del Sistema Internacional, SI.

## **6.3 Consideraciones sobre los lotes de inspección de los productos preenvasados/preempacados en la verificación del contenido neto real**

**6.3.1** Los lotes de inspección se deben asumir como homogéneos, si no existe indicación expresa de lo contrario. En lo posible, cada lote de inspección de productos preenvasados/preempacados debe estar constituido por unidades de producto de un solo tipo, clase, tamaño, modelo y composición, preparados de idéntica cantidad nominal, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones, en el mismo tiempo y envasados en un mismo lugar.

**6.3.2** De acuerdo con la Tabla 2 o con la Tabla 3, según se aplique, se obtiene el tamaño de la muestra correspondiente.

**6.3.3** Se extraen las unidades de producto hasta completar el tamaño de muestra previsto. La extracción debe ser aleatoria.

**6.3.4** Para la verificación del contenido neto real de un lote de inspección, en los puntos de venta (establecimientos comerciales), está previsto un plan de muestreo para realizar una prueba destructiva.

### **6.3.5 Condiciones especiales de verificación**

**6.3.5.1** Cuando no se puedan realizar las pruebas en el mismo lugar de muestreo, por no disponer de un lugar apropiado, o porque es necesario usar un equipo que no se puede trasladar, o no lo posee el funcionario de Metrología Legal que realiza la verificación, dichas pruebas se podrán realizar en laboratorios de pruebas/ensayos del organismo que efectúa la verificación, o en un laboratorio de pruebas/ensayos acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE o en un laboratorio de



pruebas/ensayos designado por el Ministerio de Industrias y Productividad, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

**6.3.5.2** Cuando las pruebas para la determinación del contenido neto real no se puedan llevar a cabo en el mismo lugar de muestreo, el fabricante o el importador podrá designar un representante para hacer presencia en calidad de observador durante la ejecución de las pruebas.

**6.3.5.3** Siempre que se establezca de común acuerdo con el fabricante o el importador del producto objeto de verificación, y que dicho acuerdo se incluya dentro de la verificación se podrán establecer tamaños de muestra superiores a los establecidos en el presente Reglamento Técnico.

**6.3.5.4** Para los productos preenvasados/preempacados de contenido neto variable en los que no se puedan verificar el contenido neto real, mediante los procedimientos de ensayo establecidos en el presente Reglamento Técnico, se establecerá el procedimiento de ensayo apropiado el cual será incluido como anexo al Reglamento.

## **6.4 Consideraciones con respecto al equipo o instrumento de medición**

**6.4.1** El contenido neto real de los productos preenvasados/preempacados deberá medirse directamente mediante el uso de equipo de medición de masa o instrumentos de medición de volumen; en el caso de un líquido, indirectamente por la medición de la densidad del producto preenvasado/preempacado y la medida de su masa para la determinación de su volumen. Cualquiera que sea el método utilizado, el error de determinación del contenido neto real de un producto preenvasado/preempacado debe ser como máximo igual a la quinta parte de la deficiencia tolerable en menos, correspondiente al contenido neto nominal del producto preenvasado/preempacado.

**6.4.2** Se debe verificar el contenido neto real de los productos preenvasados/preempacados utilizando equipos o instrumentos de medición que hayan superado los controles metrológicos que le sean de aplicación en especial en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a la normativa técnica específica. El equipo o instrumento de medición que se utilice para verificar el contenido neto real debe disponer de un certificado de calibración vigente emitido por el Laboratorio Nacional de Metrología.

**6.4.3** Para seleccionar el equipo o instrumento adecuado al producto cuyo contenido se desea medir se debe considerar lo siguiente:

- a) Que el error máximo permitido del instrumento sea  $\leq 1/5 T(Qn)$ ;
- b) Que el contenido neto real este dentro del intervalo de medición del instrumento, incluyendo la incertidumbre;
- c) Que la incertidumbre del instrumento de medición, proveniente del certificado de calibración vigente no será mayor a la quinta parte de la tolerancia correspondiente ( $0,2 T$ ).

**6.4.5** El software de cálculo para la determinación de contenido neto real disponible en el equipo o instrumento de medición debe estar validado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

## **6.5 Procedimiento para la determinación de la cantidad de producto en preenvases/preempaques.**

**6.5.1** El procedimiento para determinar la cantidad de producto en preenvases/preempaques para asegurar su cumplimiento con el Capítulo 4, consiste en:

**6.5.1.1** Definir el lote de inspección de acuerdo al numeral 5.3.

**6.5.1.2** Determinar el tamaño apropiado de la muestra para el lote de inspección a partir de la primera columna de la Tabla 2 y Tabla 3, según corresponda.

**6.5.1.3** Determinar la deficiencia tolerable ( $T$ ) apropiada para el contenido neto nominal de los productos preenvasados/preempacados de acuerdo al numeral 5.4.

**6.5.1.4** Determinar el número permitido de productos preenvasados/preempacados que exceden la deficiencia tolerable de la columna 4 de la Tabla 2 y Tabla 3, según corresponda.

**6.5.1.5** Determinar el contenido neto real de cada unidad de producto (individual), siguiendo alguno de los siguientes métodos de prueba:

**A. Masa**

**A.1 Prueba destructiva**

**a)** Vaciar completamente el contenido del envase en un recipiente tarado, y determinar el contenido neto real, restando el valor de la tara.

**b)** Pesar el envase con producto, vaciar su contenido totalmente, limpiando el envase si fuera necesario; pesar el envase vacío y por diferencia, calcular el contenido neto real.

**Nota:** Los envases/empaques con gas de protección o envases/empaques al vacío deben ser abiertos antes de ser pesados.

**A.2 Prueba no destructiva**

Pesar el envase con producto y determinar el peso neto real, restándole la masa promedio del envase vacío, obtenida de una muestra representativa de 20 envases vacíos. Determinar el peso promedio de la tara usando los procedimientos indicados en el numeral 6.5.2.

**B. Volumen**

**B.1 Prueba destructiva**

**a)** Determinar el volumen neto real, vaciando el contenido del envase en un recipiente calibrado y con divisiones mínimas de 1,0 ml para productos de hasta 1,0 L y con divisiones mínimas de 5,0 ml para el resto de presentaciones.

**b)** Proceder de acuerdo a lo establecido en alguno de los literales señalados en el numeral A.1; relacionar la masa del contenido neto con la densidad del producto para obtener el volumen.

**B.2 Prueba no destructiva**

Proceder como se indica en A.2; relacionar la masa del contenido neto con la densidad del producto para obtener el volumen.

**6.5.1.6** Determinar los contenidos netos reales promedio de los productos preenvasados/preempacados de la muestra del lote de inspección.

**6.5.1.7** Aplicar los criterios de aceptación establecidos en el numeral 5.2.1 de este Reglamento Técnico para evaluar el cumplimiento del lote de inspección con los requisitos establecidos en el Reglamento.

**6.5.1.8** Determinación del error individual y error promedio del producto preenvasado/preempacado (Alternativa).

**6.5.1.8.1** Determinar el error del producto preenvasado/preempacado individual usando los literales a) ó b) siguientes:

**a)** Si se utiliza una prueba gravimétrica, calcular el peso bruto calculado (PBC) que puede usarse para el cálculo de los errores del producto preenvasado/preempacado individual de la siguiente manera (ver Nota 1 de este numeral):

PBC = Peso promedio del material de envase/empaque + Cantidad nominal del producto en el preenvase/preempaque (ver Nota 2 de este numeral).

Determinar los errores del producto preenvasado/preempacado individual restando el PBC del peso bruto real de cada producto preempacado/preenvasado.

$$\text{Error del producto preenvasado/preempacado individual} = \text{Peso bruto real} - \text{PBC}$$

**Nota 1:** Cualquier método exacto para calcular errores del producto preenvasado/preempacado individual ((por ejemplo, b) ver abajo) es aceptable.

**Nota 2:** Cuando se utiliza la prueba gravimétrica para determinar el contenido neto real de preenvases/preempaques de fluidos etiquetados en unidades de volumen, la cantidad nominal de un producto líquido en el preenvase/preempaques es el volumen nominal multiplicado por la densidad de un volumen medido del líquido a una temperatura de referencia. La temperatura internacionalmente recomendada es 20 °C para la declaración de volumen de líquidos que no están congelados.

Cuando se utiliza un método de prueba gravimétrico relacionado a pesos de una densidad de 8,0 g/mL, el contenido neto de producto expresado en unidades de volumen se puede calcular en forma práctica usando la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen} = 0,99985 \times \frac{\text{Peso del contenido del producto preempacado /preenvasado}}{\text{Densidad del líquido} - 0,0012}$$

**b)** Determinar el contenido neto real del producto y restar de él, el contenido neto nominal ( $Q_n$ ) del producto para calcular el error del producto preenvasado/preempacado individual.

**6.5.1.8.2** Determinar si los resultados de la prueba cumplen los requisitos para un preenvase/preempaque individual.

Comparar cada error negativo del producto preenvasado/preempacado individual obtenido en el numeral 6.5.1.8.1 anterior con los valores para  $T$  en el numeral 5.4.

**a)** Si el valor absoluto de un error negativo del producto preenvasado/preempacado individual es mayor que la deficiencia tolerable especificada en el numeral 5.4, el preenvase/preempaque es inadecuado (ver numeral 3.1.26.1).

**b)** Si el número de productos preenvasados/preempacados inadecuados excede el total permitido en la columna 4 de la Tabla 2 y Tabla 3, según corresponda, o si se encuentra cualquier producto preenvasado/preempacado inadecuado con un error negativo del producto preenvasado/preempacado individual mayor que  $T_2$  (ver numeral 3.1.26.2), la muestra no cumple el requisito para productos preenvasados/preempacados individuales. Si la muestra cumple con los requisitos, proceder con el siguiente paso.

**6.5.1.8.3** Determinar si los resultados de la prueba cumplen el requisito del producto preenvasado/preempacado promedio.

Para calcular el error total del producto preenvasado/preempacado (ETP), sumar los errores del producto preenvasado/preempacado individual obtenidos en el numeral 6.5.1.8.1 anterior. Dividir el ETP para el tamaño de la muestra para calcular el error promedio (EP). Si el EP es un número positivo, la muestra (del lote de inspección) pasa. Si el EP es un número negativo, calcular el error límite de la muestra (ELM) de la siguiente manera:

**a)** Calcular la desviación estándar de la muestra.

**b)** Calcular el error límite de la muestra (ELM) multiplicando la desviación estándar de la muestra ( $s$ ) por el factor de corrección de la muestra (FCM) que se muestra en la columna 3 de las Tablas 2 y 3, según corresponda, para el tamaño de la muestra de la columna 2.

$$\text{ELM} = \text{Desviación estándar de la muestra (s)} \times \text{FCM}$$

**c)** Sumar el ELM al EP.



- Si la suma es un número positivo, la muestra (y el lote de inspección) pasa; o
- Si la suma es un número negativo, la muestra (y el lote de inspección) no pasa.

## 6.5.2 Procedimiento para la tara

### 6.5.2.1 Generalidades

Estos procedimientos permiten el uso de tara seca, usada o sin usar, para determinar el contenido neto real de producto en un preenvase/preempaque como sigue:

$$\text{Contenido neto real del producto} = \text{Peso del producto preempacado/preenvasado} - \text{Peso promedio del material de empaque}$$

Para efectos de la determinación del contenido neto real en un producto preenvasado/preempacado se utiliza las siguientes definiciones con respecto a la tara:

- a) Tara seca sin usar, es el peso del material de empaque no utilizado de un producto preenvasado/preempacado.
- b) Tara seca usada, es el material de empaque que ha sido utilizado como parte de un producto preenvasado/preempacado y que ha sido separado del producto y limpiado usando procedimientos domésticos comunes utilizados por los consumidores del producto (en este caso, el material no debe ser secado en un horno).

### 6.5.2.2 Procedimiento

- a) Determinar la cantidad ya sea de tara seca sin usar o de tara seca usada.
- b) Seleccionar aleatoriamente una muestra de tara inicial consistente en 10 o más materiales de empaque (ver numeral 3.1.21) (por ejemplo: de la muestra tomada de un lote de inspección o desde un lote de material de envase/empaque en el punto de envase/empaque) y medir el peso de cada material de empaque de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 5 de este Reglamento.
- c) Determinar el peso de la tara promedio (PTP) y la desviación estándar de la muestra de tara inicial y proceder de acuerdo a uno de los criterios de la Tabla 5.

**TABLA 5. Tara**

Si	Entonces
El PTP $\leq$ 10 % del contenido neto nominal del producto	Utilizar el PTP para determinar el contenido neto real de producto en productos preenvasados/preempacados de acuerdo al numeral 6.5.1.
El PTP $>$ 10 % del contenido neto nominal y $s < 0,25 \times T$	Utilizar un total de 25 preenvases/preempaques para calcular el PTP y determinar el contenido neto real del producto en productos preenvasados/preempacados de acuerdo al numeral 6.5.1.
El PTP $>$ 10 % del contenido neto nominal y $s > 0,25 \times T$	Un PTP no puede ser usado. Es necesario determinar y considerar cada peso de tara individual (peso de cada envase/empaque en forma individual). Determinar el contenido neto real del producto en cada preenvasados/preempacados de acuerdo al numeral 6.5.1.

### 6.5.3 Determinación de la masa escurrida de productos empacados en un medio líquido

#### 6.5.3.1 Generalidades

Este procedimiento puede ser usado para determinar la cantidad de producto escurrido en un medio líquido y puede ser aplicado a productos preenvasados/preempacados con cantidades nominales de hasta 50 kg. Cuando un producto preenvasado/preempacado contenga productos sólidos en un medio líquido existen tres posibilidades:

**a)** El medio líquido está destinado a ser excluido después del uso (por ejemplo pepinillos en vinagre y agua). El término “contenido del producto preenvasado/preempacado” (igual al “contenido neto del producto”) se aplica a los productos sólidos. En este caso los productos sólidos son aquellos contenidos en el producto preenvasado/preempacado excluyendo el material de empaque y el medio líquido. En este caso el “material de empaque” (todo lo que está destinado a ser desechado después de su uso) incluye al medio líquido. El “contenido de un producto preenvasado/preempacado” es sólo el producto sólido.

**b)** El medio líquido no está destinado a ser excluido después del uso (por ejemplo, licor con pasas, así como también jugo de frutas con pulpa). El término “contenido del producto preenvasado/preempacado” (igual al “contenido neto del producto”) se aplica a los productos sólidos y al medio líquido. En este caso el “material de empaque” (todo lo que está destinado a ser desechado después de su uso) NO incluye el medio líquido. El “contenido de un producto preenvasado/preempacado” es el producto sólido junto con el medio líquido.

**c)** El medio líquido puede o no ser excluido después del uso (por ejemplo jugo endulzado con frutas, o pescado en aceite). La definición de material de empaque no distingue entre el medio líquido y los productos. Por ejemplo, una receta en la etiqueta podría aclarar si el medio líquido “está destinado a ser excluido después de su uso” o no. En este caso la cantidad de sólidos y la cantidad del medio líquido podrían estar en la etiqueta.

**Nota.** La *Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) (publicada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de la Organización para los Alimentos y la Agricultura (FAO) de las Naciones Unidas) en el numeral 4.3.3 establece: “Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del sistema métrico el peso escurrido del alimento (...)”.

**6.5.3.2** Para efectos de la determinación del contenido neto real de productos empacados en un medio líquido se utiliza las siguientes definiciones:

**a) Contenido real.** Cantidad de producto en un preenvase/preempaque después de que el proceso de equilibrio de la solución se establece y el medio líquido se ha escurrido de acuerdo al numeral 6.5.3.5

**b) Medio líquido.** Es posible su presencia en mezclas y también cuando son productos congelados o congelados rápidamente (ultracongelados), siempre que el líquido sea solo un complemento a los elementos esenciales de dicha preparación y no es por lo tanto un factor decisivo para la compra y comprende los productos siguientes: agua, soluciones acuosas de sal, salmuera, soluciones acuosas de azúcares, soluciones acuosas de otras sustancias edulcorantes y zumos de frutas o de hortalizas en el caso de frutas o vegetales.

**c) Cantidad nominal.** Es la cantidad de producto en un preenvase/preempaque menos el medio líquido (ver numerales 3.1.21 y 6.5.3.1)

#### 6.5.3.3 Muestreo

Salvo que se establezcan períodos de muestreo en el numeral 6.5.3.6, el muestreo debe efectuarse cuando los productos estén listos para ser comercializados de acuerdo con el fabricante o en cualquier momento a más tardar 30 días después de la esterilización, pasteurización o proceso similar. Seleccionar una muestra de los productos preenvasados/preempacados de acuerdo con el numeral 5.3.



Las muestras deben conservarse dentro del rango de temperatura especificado por el empacador/envasador o entre 20 °C y 24 °C, durante un período de 12 horas antes de la prueba.

#### 6.5.3.4 Equipo

Para escurrir el producto de un preenvase/preempaque, usar un tamiz plano con una malla cuadrada de 2,36 mm (grosor de alambre 1,15 mm). El diámetro de este tamiz debe ser de 20 cm para usar con preenvases/preempaques de 850 ml de capacidad o menos, y de 30 cm para usar con recipientes mayores a 850 ml. Si el contenido neto nominal es de 2,5 kg o más, la cantidad puede ser dividida entre varios tamices, después de la pesada de la cantidad total.

**Nota:** Para tamices normalizados ver ISO 3310-1 *Tamices para ensayos - Requisitos técnicos y ensayos - Parte 1: Tamices de ensayo de malla de alambre de metal*.

Para la determinación del contenido neto nominal de un producto preenvasado/preempacado, un instrumento de pesaje debe cumplir los requisitos del Capítulo 5 (ver además el numeral 6.4) de este Reglamento.

#### 6.5.3.5 Determinación del contenido neto real de producto en una muestra.

Aplicar los requisitos del capítulo 4, *Requisitos metrologicos para un producto preenvasado/preempacado*.

a) Determinar el peso del tamiz.

b) Abrir el preenvase/preempaque y verter el producto y el medio líquido a través del tamiz. Distribuir el producto y el medio líquido sobre la superficie del tamiz pero no agitar el producto en el tamiz. Inclinar el tamiz hasta un ángulo de 17° a 20° con respecto a la horizontal para facilitar el escurrimiento.

Todo producto sólido o partes del mismo que posean huecos o cavidades, que caiga en el tamiz con los huecos o cavidades hacia arriba, voltearlos con cuidado manualmente. Escurrir los huecos o cavidades en los productos blandos (por ejemplo, frutas en rodajas) inclinando el tamiz. Dejar escurrir un tiempo de 2 minutos.

c) Volver a pesar el tamiz con los contenidos de los productos preenvasados/preempacados y calcular la cantidad escurrida como sigue:

$$P = Pe_2 - Pe_1$$

En donde:

$P$  = cantidad escurrida del producto

$Pe_1$  = peso del tamiz limpio

$Pe_2$  = peso del tamiz con el producto después del escurrido

**Nota:** En un pesaje posterior del mismo tamiz debería de asegurarse que este esté limpio y libre de partículas del producto. El tamiz no tiene que ser secado, siempre y cuando se pese con exactitud antes de ser utilizado. Ver también el numeral 6.5.3.6.

#### 6.5.3.6 Períodos de tiempo recomendados para el control de la masa escurrida.

Ver ejemplos en la Tabla 6.



**TABLA 6. Tiempos de espera recomendados para la determinación de la masa escurrida**

Producto	Tiempo de control	
	De	Hasta
Frutas, vegetales y otros productos alimenticios vegetales (excepto para fresas, frambuesas, zarzamora, kiwis, frambuesa norteamericana).	30 días después de la esterilización	Fecha de expiración
Fresas, frambuesas, zarzamora, kiwis, frambuesa norteamericana.	30 días después de la esterilización	2 años después de la esterilización
Productos salados de pescado, anchoas, marinados, productos de pescado cocido (estofado), conservas de pescado, mejillones, camarones, etc.	Inmediatamente después de la preparación	14 días después de la preparación
Escabeche de pescado frito.	48 horas después de la preparación	14 días después de la preparación
Salchichas pequeñas y otros productos cárnicos	5 días después de la esterilización	Fecha de expiración
Otros productos	14 horas después de la preparación	Fecha de expiración

#### 6.5.3.7 Determinación del contenido neto real de productos congelados

Aplicar los requisitos del Capítulo 4, *Requisitos metroológicos para un producto preenvasado/preempacado*.

##### a) Frutas y verduras congeladas

1. Determinar el peso bruto del producto preenvasado/preempacado y sumergirlo en agua a 20 °C ( $\pm$  1 °C) con un flujo continuo de agua (si el producto preenvasado/preempacado no es a prueba de agua, se lo debe colocar en una bolsa plástica y eliminar cualquier exceso de aire usando vacío y luego sellarlo cuidadosamente). No agitar el producto preempacado/preenvasado mientras se está descongelando. Cuando todo el hielo se ha derretido, retirar del baño de agua y secar con una tela. Abrir el producto preenvasado/preempacado con cuidado y con un mínimo de agitación.

2. Determinar el peso de un tamiz con 2,36 mm de abertura cuadrada y de su bandeja de escurrimiento. Para productos preenvasados/preempacados con un contenido neto nominal hasta 1,4 kg, transferir el producto a un tamiz de 20 cm de diámetro, o usar un tamiz de 30 cm de diámetro para productos preenvasados/preempacados con un contenido neto nominal mayor que 1,4 kg. Con el tamiz inclinado aproximadamente 17° a 20° con respecto a la horizontal para facilitar el escurrimiento, distribuir el producto uniformemente sobre el tamiz con un movimiento de barrido. Escurrir durante 2 minutos y luego transferir el tamiz que contiene el producto a la bandeja de goteo previamente pesada y determinar la cantidad escurrida real del producto.

##### b) Productos del mar cubiertos con una película de agua y posteriormente congelados para preservar su calidad

El contenido neto real de los productos del mar no debe incluir la cobertura.

1. Retirar el producto del preenvase/preempaque y colocarlo bajo un chorro suave de agua fría hasta que se retire la capa de hielo. Agitar el producto con cuidado para evitar daños.

2. Transferir el producto a un tamiz de 20 cm de diámetro con aberturas cuadradas de 2,36 mm para producto preempacado/preenvasado con contenidos netos nominales de 900 g o menos, o usar un tamiz de 30 cm de diámetro para productos preenvasados/preempacados mayores que 900 g. Inclinarse aproximadamente 17° a 20° con respecto a la horizontal para facilitar el escurrimiento



sin remover el producto. Escurrir durante 2 minutos y luego transferir el producto a una bandeja que ha sido pesada previamente. Determinar la cantidad real de producto escurrido.

### c) Camarón congelado, carne de cangrejo, pollo y pescado congelado (ver nota<sup>1</sup>)

1. Para descongelar el producto, usar un baño de agua y una cesta de alambre de malla lo suficientemente grande para contener el contenido de un producto preenvasado/preempacado y con aberturas lo suficientemente pequeñas como para retener el producto. Colocar el producto en la cesta y sumergirlo en el baño de agua (por ejemplo, un recipiente de 15 L de agua) a  $26\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  de modo que la parte superior de la cesta se extiende por encima del nivel de agua. Introducir agua a la misma temperatura en la parte inferior del recipiente con un caudal de flujo de 4 - 11 L/min hasta que el producto se descongele, lo cual se determina por la pérdida de rigidez.

2. Transferir el producto a un tamiz de 20 cm de diámetro con aberturas cuadradas de 2,36 mm para productos preenvasados/preempacados de hasta 450 g, o usar un tamiz de 30 cm de diámetro para productos preempacados/preenvasados mayores que 450 g. Sin remover el producto en el tamiz, inclinar el tamiz aproximadamente unos  $30^{\circ}$  con respecto a la horizontal para facilitar el escurrimiento. Escurrir durante 2 minutos y luego transferir el producto a una bandeja previamente pesada. Determinar la cantidad real del producto escurrido.

## 6.6 Informe de verificación del contenido neto real de productos preenvasados/preempacados

6.6.1 Los resultados de verificación del contenido neto real de productos preenvasados/preempacados deben ser informados en un informe de verificación y debe incluir toda la información requerida y necesaria para la interpretación de los resultados de la verificación.

6.6.2 Los resultados de la verificación deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo utilizados.

6.6.3 El informe de verificación debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación única del informe de verificación;
- b) Nombre o razón social, dirección y ubicación del fabricante, envasador/empacador, centro de expendio e importador responsable según aplique;
- c) Lugar de muestreo;
- d) País de origen;
- e) Nombre del producto;
- f) Marca comercial;
- g) Presentación;
- h) Contenido neto nominal declarado en la etiqueta;
- i) Tipo de envase;
- j) Identificación y tamaño del lote;
- k) Plan de muestreo utilizado para la validez o la aplicación de los resultados;
- l) Tamaño de la muestra;
- m) Identificación del método utilizado;
- n) Identificación del instrumento de medida utilizado;
- o) Resultados de las muestras verificadas con sus unidades de medida de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades;
- p) Deficiencia tolerable;
- q) Criterios de aceptación y rechazo;
- r) Declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados;
- s) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas responsables que realizan los ensayos y aprueban el informe de verificación.

---

Nota<sup>1</sup>: No se incluyen productos procesados de pollo y pescado congelado.

## 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1 Norma ISO 21067, *Envase y embalaje. Vocabulario.*

7.2 Norma ISO 3534-1, *Estadística. Vocabularios y símbolos. Parte 1: Términos estadísticos generales y términos empleados en el cálculo de probabilidades.*

7.3 Norma ISO 3534-2, *Estadística – Vocabularios y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada.*

7.4 Norma NTE INEN 1334-1, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.*

7.5 Norma NTE INEN-ISO 2859-1, *Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

7.6 Vocabulario Internacional de Metrología – *Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, (VIM).*

7.7 Recomendación Internacional OIML R 87, *Cantidad de producto preenvasado.*

## 8. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

### 8.1 Producto preenvasado/preempacado muestreado en los puntos de venta (establecimientos comerciales)

8.1.1 Como resultado de la verificación del contenido neto real de un producto preenvasado/preempacado muestreado en los puntos de venta (establecimientos comerciales), el INEN, como autoridad competente, emitirá un informe de verificación del contenido neto real del producto preenvasado/preempacado, que será solamente exploratorio pero no sancionatorio. En caso de incumplimiento se procederá de acuerdo al numeral 8.2.

### 8.2 Producto preenvasado/preempacado muestreado en las instalaciones del fabricante de productos preenvasados/preempacados

8.2.1 Como resultado de la verificación del contenido neto real de un producto preenvasado/preempacado muestreado en las instalaciones del fabricante de productos preenvasados/preempacados, el INEN, como autoridad competente, emitirá un informe de verificación del contenido neto real del producto preenvasado/preempacado.

8.2.2 Si el informe de la verificación del contenido neto real del producto preenvasado/preempacado demuestra que el producto cumple con los requisitos metrológicos establecidos en el presente Reglamento Técnico, el INEN comunicará oficialmente al fabricante del producto preenvasado/preempacado el cumplimiento del producto.

8.2.3 Si el informe de la verificación del contenido neto real del producto preenvasado/preempacado demuestra que el producto no cumple con los requisitos metrológicos establecidos en el presente Reglamento Técnico, el INEN enviará una comunicación oficial de advertencia al fabricante, estableciendo un plazo máximo de treinta (30) días para que mejore su capacidad de proceso y presente al INEN la evidencia del cumplimiento del producto preenvasado/preempacado con este Reglamento. Concluido este plazo el INEN volverá a realizar una nueva verificación del contenido neto real, sin previo aviso.

8.2.4 Si el informe de la verificación del contenido neto real del producto preenvasado/preempacado muestreado en fábrica de productos preenvasados/preempacados, después del cumplimiento del plazo máximo de treinta (30) días, demuestra que el mismo producto continúa sin cumplir los requisitos metrológicos establecidos en el presente Reglamento Técnico, el INEN remitirá el informe correspondiente a la Autoridad Nacional Competente de Vigilancia y Control.

## 9. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

**9.2** Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## 10. RÉGIMEN DE SANCIONES

**10.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

## 11. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

**11.1** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años 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 Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 284 “CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREENVASADOS/PREEMPACADOS”** en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2015-09-18

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez**  
**SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**