

INFORME TÉCNICO

Análisis de Impacto Regulatorio
relacionado al riesgo de
desabastecimiento de alimentos
para regímenes especiales por el
incumplimiento de las
especificaciones microbiológicas
de los materiales de envase

ARCSEA-INF-DTNS-2024-015

Fecha de Elaboración: 21/03/2024

Índice

1. Datos Generales.....	3
2. Definición del problema	3
3. Definición de objetivos.....	5
4. Identificación de posibles alternativas de solución	5
5. Análisis y valoración de impactos	5
6. Comparación y selección de alternativas	6
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	9
8. Consulta Pública.....	11
9. Anexos	15
10. Firmas de responsabilidad.....	17

1. Datos Generales

Nombre de la entidad: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez

Título del AIR: Análisis de Impacto Regulatorio relacionado al riesgo de desabastecimiento de alimentos para regímenes especiales por el incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase

Responsable: Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Contacto: coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del problema

Los Alimentos para regímenes especiales, son 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 tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan. Entre los cuales, se detallan los alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños, los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, alimentos para fines medicinales especiales, alimentos para regímenes especiales bajos en sodio, incluidos los sucedáneos de la sal, alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, alimentos para regímenes especiales de control de peso, preparados de inicio para la alimentación de lactantes, preparados de continuación para la alimentación de lactantes.

Dentro de los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales, se contempla la presentación de las especificaciones microbiológicas del material envase primario, bajo cualquier formato emitido por el proveedor o distribuidor del material de envase, con la respectiva firma del proveedor o distribuidor del material de envase. Durante los procesos de revisión de la información técnica de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, son observadas las solicitudes a la notificación sanitaria debido al incumplimiento del requisito a través del proceso de subsanación, como resultado no pueden obtener la notificación sanitaria, lo que contribuye al desabastecimiento de estos productos para su comercialización a nivel nacional.

Desde la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG (publicada en Registro Oficial Suplemento 546, 27-sep.-2021), (última modificación: 26-ene.-2023), las solicitudes de inscripción de alimentos para regímenes especiales por parte de los usuarios, se han presentado múltiples inconvenientes los que se describen con mayor detalle en el Informe técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-AL-2023-100 de fecha 28 de septiembre de 2023, específicamente para la presentación de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envases, los regulados sustentan que no es aplicable dado que no existe una normativa de referencia con la cual comparar y establecer el cumplimiento para garantizar la inocuidad de los materiales de envase, así mismo

mencionan que los fabricantes realizan control microbiológico al producto terminado de manera que garantizan la inocuidad del grupo poblacional que los va a consumir, la mayor parte de los proveedores de los materiales de envase no realizan controles microbiológicos en los mismos, únicamente físico-químicos.

Por otra parte, la resolución antes mencionada no contempla los lineamientos que se establecen a continuación:

- Para realizar las declaraciones nutricionales o saludables no contempla que puedan acogerse a las disposiciones establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334:3 Rotulado de Productos Alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.
- Para los productos orgánicos importados, no contempla que deben presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado que justifique la naturaleza del producto, y que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias en donde conste el producto a registrar, además debe cumplir con los requisitos establecidos sobre rotulado de alimentos orgánicos que consta en el respectivo instructivo emitido por la Agencia en mención.
- No contemplan las siguientes modificaciones a la notificación sanitaria: cambio de representante técnico; cambio de interpretación de código de lote; cambio de nombre o razón social del titular del producto; actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos, que obtuvieron o perdieron su código de productor orgánico POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias; modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.
- No contempla lineamientos para la autorización de maquila realizada por plantas nacionales certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura o Rigurosamente Superior.
- No contempla un nuevo plazo para la reclasificación de alimentos a regímenes especiales.
- No contempla lineamientos para la recertificación de plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras.
- No contempla modificaciones para productos para los establecimientos nacionales o extranjeros que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior.
- No contempla la ampliación del tiempo de vigencia del certificado para las plantas procesadoras extranjeras, conforme las directrices establecidas en el artículo 95 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva.

En este sentido, la problemática identificada es el riesgo de desabastecimiento de alimentos para regímenes especiales debido al incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los fabricantes de alimentos para regímenes especiales para la obtención de la notificación sanitaria. Los regulados no pueden obtener las notificaciones sanitarias para la comercialización de estos productos a nivel nacional, y por tanto el consumidor final no puede acceder al consumo de estos productos que para satisfacer sus necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos.

Adicional, la resolución vigente no contempla lineamientos acorde a la realidad regulatoria, los cuales, entre estos; las declaraciones nutricionales y saludables conforme a la normativa técnica ecuatoriana INEN, los lineamientos para los productos orgánicos extranjeros, actualización de las

modificaciones a las notificaciones sanitarias, nuevo plazo para la reclasificación a alimentos para regímenes especiales, lineamientos para la autorización de maquila realizada por plantas nacionales certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura o Rigurosamente Superior, lineamientos para la recertificación de plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras, modificaciones a los productos para los establecimientos nacionales o extranjeros que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior.

3. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada. Finalmente, con esta intervención se espera:

- Disminuir el número de solicitudes de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales rechazadas o no aprobadas por no adjuntar especificaciones microbiológicas en el material de envase.
- Actualizar la regulación acorde a la realidad regulatoria internacional, sin generar obstáculos para el regulado.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1: Mantener el Status Quo (no acción): Esta alternativa implica mantener la situación actual, no realizar reformas a la normativa vigente, la Resolución No. ARCSA-DE-2021-008-AKRG, publicada en Registro Oficial Suplemento 546, de fecha 27 de septiembre de 2021, a través de la cual se expide la Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, última reforma el 26 de enero 2023, es decir los regulados deben cumplir con la presentación de las especificaciones microbiológicas para los materiales de envase y demás lineamientos establecidos en la misma.

Alternativa 2: Emisión de nuevos marcos legales: Implementar una Normativa Técnica Sanitaria que contemple los lineamientos actualizados acorde a la realidad regulatoria; entre estos que no se contemple la presentación de especificaciones microbiológicas para los materiales de envase, y demás especificados.

5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará en Análisis Multicriterio conforme lo indica la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio.

El Análisis Multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar varios criterios en un solo marco de análisis y brindar una solución integral a una problemática determinada.

Este Análisis Multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

- **Legal.-** Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿La excepción de presentar las especificaciones microbiológico del material de envase en la opción regulatorio impacta positivamente al regulado, considerando que dicho requisito no garantiza la inocuidad del producto terminado?
 - ¿La opción de “mantener el Status Quo” aumenta la probabilidad de incumplimiento de la presentación de la especificación microbiológicos para el material de envase, teniendo en cuenta que este requisito no asegura la inocuidad del producto terminado?
- **Administrativo.-** Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿La implementación de la opción regulatoria implica un requisito menos obligatorio realizar por parte del regulado, en tanto la aprobación de las solicitudes de notificaciones sanitarias?
 - ¿La opción de “mantener el Status Quo” incumplimiento de la presentación de las especificaciones microbiológicos para el material de envase, en tanto aumento de solicitudes observadas?
- **Social.-** Este criterio será analizado en base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general. En este sentido, se plantea las siguientes preguntas:
 - ¿Cómo impacta la emisión de la regulación en la calidad del producto durante el uso del mismo por las personas?
 - ¿La opción de nuevos marcos legales tiene efecto sobre la salud de la sociedad en general??

6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 2 posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permitirá seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

INFORME TÉCNICO

Página 7 de 17

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

Tabla 1. Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca.
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)
Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

a) Comparación por pares – criterios

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos en párrafos anteriores utilizando el método AHP. La tabla 2 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio; esta ponderación será utilizada más adelante para definir la mejor alternativa.

Tabla 2. Comparación por pares - criterios

Matriz de Comparación de Criterios			
Criterios	Legal	Administrativo	Social
1 Legal	1	8	5
2 Administrativo	1/8	1	5
3 Social	1/5	1/5	1

Las tablas 3, 4 y 5 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

Tabla 3. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal			
Criterio	Alternativa	Emisión de nuevos marcos	Mantener el Status Quo (no acción)
LEGAL	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/9
	Emisión de nuevos marcos legales	9	1
TOTALES		10	1, 111

Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

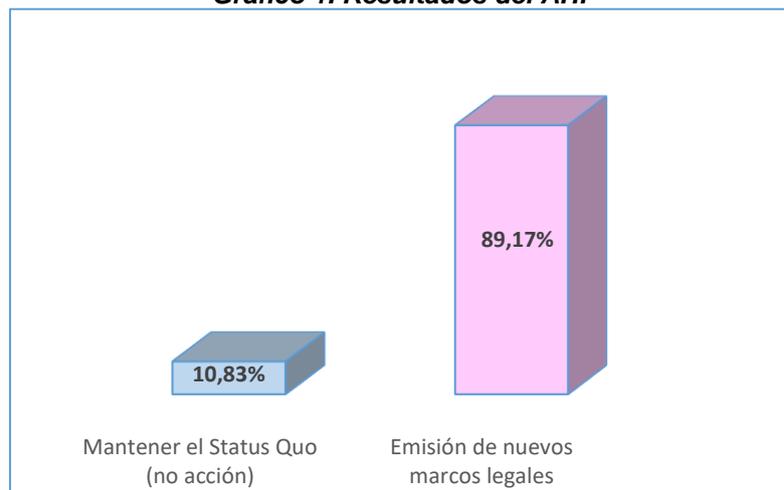
Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo			
Criterio	Alternativa	Emisión de nuevos marcos legales	Mantener el Status Quo (no acción)
ADMINISTRATIVO	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/8
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1, 125

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social			
Criterio	Alternativa	Emisión de nuevos marcos legales	Mantener el Status Quo (no acción)
SOCIAL	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/5
	Emisión de nuevos marcos legales	5	1
TOTALES		6	1,200

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 3, 4 y 5) y la ponderación de los criterios (tabla 2), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

Gráfico 1. Resultados del AHP



La emisión de una nueva regulación obtuvo una calificación significativamente superior del 89,17%, en comparación con la opción de mantener el Status Quo (no acción), que obtuvo una calificación de 10,83%.

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y evaluaron dos alternativas para abordar la problemática identificada: mantener el Status Quo (sin tomar medidas) y emitir una nueva regulación que no considere la presentación de la especificación microbiológica para los materiales de envase como requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales. Este análisis proporcionó una clasificación cualitativa de las diferentes alternativas propuestas.

Una manera efectiva de abordar la problemática planteada es mediante la implementación de una nueva regulación que establezca los requisitos acordes a la realidad regulatoria, esto permitirá el cumplimiento de los requisitos de la normativa.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, en su artículo 10, numeral 2, establece: “(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...)”

En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de una nueva regulación no contemplará la especificación microbiológica para los materiales de envase como requisito para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales, así también la misma incluirá lineamientos acorde a realidad regulatoria como las declaraciones nutricionales y saludables conforme a la normativa técnica ecuatoriana INEN, los lineamientos para los productos orgánicos extranjeros, actualización de las modificaciones a las notificaciones sanitarias, nuevo plazo para la reclasificación a alimentos para regímenes especiales, lineamientos para la autorización de maquila realizada por plantas nacionales certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura o Rigurosamente Superior, lineamientos para la recertificación de plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras, modificaciones a los productos para los establecimientos nacionales o extranjeros que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior.

b) Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Noviembre 2023	Diciembre 2023	Febrero 2024	Marzo 2024	Abril 2024	Mayo 2024	Junio 2024
1	Consulta pública del proyecto	X	X					

INFORME TÉCNICO

Página 10 de 17

	borrador de la Normativa Técnica Sanitaria							
2	Consulta pública del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)			X	X			
3	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR.				X			
4	Envío de proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria a la OMC/OTC.					X	X	
5	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.							X
6	Publicación en Registro Oficial.							X
7	Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia.							X

INFORME TÉCNICO

Página 11 de 17

8	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.								X
---	--	--	--	--	--	--	--	--	---

c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “Reforma a la Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, ARCSA-DE-2021-008-AKRG”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

Tabla 6. Indicadores de Seguimiento

Indicadores	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación
Número de solicitudes de alimentos para Regímenes Especiales que no cuentan con especificaciones microbiológicas del material de envase	Número de solicitudes de alimentos para Regímenes Especiales que no cuentan con especificaciones microbiológicas del material de envase	Reducir el riesgo de desabastecimiento de alimentos para regímenes especiales por el incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los productos.	Reportes o base de datos que emita la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

8. Consulta Pública

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. SGPR-2021- 054 que expide la Guía para la elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio ex ante; la propuesta de análisis de impacto regulatorio y el proyecto normativo “Reforma a la Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, ARCSA-DE-2021-008-AKRG”, fueron publicados en “Consulta pública” con las siguientes características:

INFORME TÉCNICO

Página 12 de 17

a) Periodo de consulta pública

La consulta pública del proyecto normativo se llevó a cabo desde el 21 de noviembre al 18 de diciembre 2023. La consulta pública del Análisis de Impacto Regulatorio se llevó a cabo desde el 21 de febrero al 19 de marzo de 2024.

b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto normativo con los siguientes participantes:

- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD específicamente con el Coordinador General de Inocuidad de Alimentos (S), Directora de Orgánicos.
- Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca – MPCEIP específicamente con el Subsecretario de Calidad.
- Ministerio de Salud Pública específicamente con la Subsecretaria de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, Directora Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
- Agremiados y público en general.

c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- Sistema de Gestión Documental – Quipux;
- Correo institucional.

d) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas

En la tabla a continuación se detalla las observaciones o comentarios más representativos realizados al proyecto normativo durante el proceso de consulta pública.

Tabla 8. Resultados de los aportes o comentarios representativos recibidos durante la consulta pública

Observación	Propuesta	Comentario de DTEEMCNPP
No se debería solicitar el apostille o autenticación consular de la copia del Certificado BPM o superior, puesto que ya se exige que sea válido y reconocido previamente por el SAE (lo cual es una garantía inequívoca de su veracidad).	a. Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, en el cual se especifique la ubicación de la	Se acoge parcialmente, se coloca que “La ARCSA aceptará los certificados electrónicos de Buenas Prácticas de Manufactura extranjera, sin estar apostillado o consularizado, siempre y cuando el certificado

INFORME TÉCNICO

Página 13 de 17

<p>Adicionalmente, y en línea con las condiciones para obviar apostilles establecidas en esta misma normativa (mecanismo para validación y verificación), los Certificados FSSC 22000 pueden ser validados y verificados en el registro público de entidades certificadas en su página web: https://www.fssc.com/public-register/</p>	<p>planta procesadora de alimentos.</p>	<p><i>electrónico pueda ser descargado, en formato PDF, directamente del portal web oficial de la autoridad emisora; caso contrario el Certificado BPM debe presentarse debidamente apostillado o consularizado por la autoridad competente".</i></p> <p><i>"Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda"</i></p>
<p>Mejorar redacción</p>	<p>1. Para alimentos identificados o denominados como "orgánicos", "biológicos" o "ecológicos"; se debe presentar el certificado de</p>	<p>Se acoge parcialmente, se coloca "1. Para alimentos denominados como "orgánicos", "biológicos" o "ecológicos"; se debe</p>

INFORME TÉCNICO

Página 14 de 17

	registro de operador orgánico actualizado que justifique la naturaleza del producto, y que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias en donde conste el producto a registrar, además debe cumplir con los requisitos establecidos sobre rotulado de alimentos orgánicos que consta en el respectivo instructivo emitido por la Agencia en mención.	<i>presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado que justifique la naturaleza del producto, y que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias en donde conste el producto a registrar, además debe cumplir con los requisitos establecidos sobre rotulado de alimentos orgánicos que consta en el respectivo instructivo emitido por la Agencia en mención.”</i>
Mejora en la redacción del texto	q. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos o alimentos ecológicos; que obtuvieron o perdieron su código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre y cuando no se haya modificado el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.	Acogida
AGROCALIDAD no es una definición, tampoco es un acrónimo, es como se conoce a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, por tal motivo, si se va a incluir a la Agencia se debe tomar como referencia y colocar lo indicado en el capítulo II art 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.	Colocar lo indicado en el capítulo II art 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.	Acogida, se coloca “AGROCALIDAD.- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional.”

No se mantiene observaciones o comentarios en el Análisis de Impacto Regulatorio durante el proceso de consulta pública.

9. Anexos

a) Regulación internacional en el marco regulatorio de los alimentos para regímenes especiales

En el marco regulatorio internacional referentes a los requisitos para la obtención de la notificación de los alimentos procesados:

COLOMBIA

Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, publicada en Diario Oficial No. 48.862 de 25 de julio de 2013, la cual tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Entre los diferentes requisitos que se establecen para la expedición de la notificación sanitaria para alimentos nacionales y para alimentos importados, no se contempla la presentación de las especificaciones microbiológicas para los materiales de envase. Para las modificaciones a las notificaciones sanitarias establece que las mismas deberán reportarse ante el Invima, quien lo tramitará conforme al procedimiento que tenga implementado. Así también, no mantiene lineamientos para productos orgánicos extranjeros, declaraciones nutricionales, modificaciones a los productos que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior, recertificación de las plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras.

ARGENTINA

Disposición ANMAT N 1307/2017 Directrices para la autorización Sanitaria de Producto Alimenticio, la cual menciona que estas directrices se aplican a todos los productos alimenticios que soliciten la autorización sanitaria a los fines de su comercialización en el territorio nacional. Dentro de los requisitos generales para la autorización sanitaria de un producto alimenticio en el RNPA.

Entre los diferentes requisitos que se establecen para solicitar la autorización sanitaria de producto alimenticio, no se contempla como requisito presentación de las especificaciones microbiológicas para los materiales de envase. Entre los requisitos particulares, se contempla la presentación del certificado de producto orgánico emitido por entidades autorizadas por el SENASA para los productos orgánicos o biológicos o Ecológico. Así también, no mantiene lineamientos para las modificaciones a las notificaciones sanitarias, para productos orgánicos extranjeros, declaraciones nutricionales, modificaciones a los productos que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior, recertificación de las plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras.

PERU

Decreto Supremo N° 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual menciona, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro.

Entre los diferentes requisitos que se establecen para la expedición para la obtención del registro sanitario, no se contempla la presentación de las especificaciones microbiológicas para los materiales de envase. Así también, no mantiene lineamientos para las modificaciones a las notificaciones sanitarias, para productos orgánicos extranjeros, declaraciones nutricionales, modificaciones a los productos que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior, recertificación de las plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras.

CHILE

Decreto 977 Reglamento Sanitario de los alimentos, establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, así como las como las condiciones en que deberá efectuarse la publicidad de los mismos, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Los establecimientos de alimentos deberán contar con autorización del Servicio de Salud, entre los requisitos no se contempla la presentación de las especificaciones microbiológicas para los materiales de envase, y no mantiene lineamientos para las modificaciones a las notificaciones sanitarias, para productos orgánicos extranjeros, declaraciones nutricionales, modificaciones a los productos que cuentan con Certificado BPM o Rigurosamente Superior, recertificación de las plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras.

Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mencionadas en el reglamento. Además aquellos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia, según los criterios establecidos por resolución del Ministerio de Salud, deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) conforme lo establecido en la Norma Técnica que, para tales efectos, dicte ese Ministerio.

b) Bibliografía

- Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, (Registro Oficial Suplemento 27, 03-jul.-2017)
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos , Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social
<https://www.invima.gov.co/normatividad>

INFORME TÉCNICO

Página 17 de 17

- ANMAT: Agencia Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición ANMAT N 1307/2017 Directrices para la autorización Sanitaria de Producto Alimenticio
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/sifega/normativa-sifega>
- DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Decreto Supremo N° 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/DS007_98.pdf
- CHILE: Decreto 977/96 Reglamento Sanitario de los alimentos del Ministerio de Salud
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=71271>

10. Firmas de responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Astrid Anani Figueroa Gómez	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Revisado y Aprobado por:	Med. Aura Johanna López Zambrano, Mgs.	Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimiento	