

INFORME TÉCNICO

Análisis del impacto regulatorio sobre el riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad.

ARCSA-INF-DTNS-2024-052

Fecha de Elaboración: 05/11/2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Índice

1. Datos Generales	3
2. Definición del Problema	3
3. Definición de Objetivo	6
4. Análisis y valoración de impactos	7
5. Comparación y selección de alternativas	8
6. Implementación y evaluación de las alternativas de solución.	10
7. Consulta Pública en el AIR	12
8. Anexos	37
9. Firmas de Responsabilidad	44

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis del impacto regulatorio sobre el riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad.
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario.
Contacto	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del Problema

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, mediante Decreto Ejecutivo 1290, es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los alimentos procesados de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable. Conforme a las atribuciones y responsabilidades otorgadas, está el expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos; controlar que los alimentos procesados y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, cumplan con la normativa técnica correspondiente; otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Notificación Sanitaria de los alimentos procesados, según la normativa vigente; realizar el control y la vigilancia post-registro de los alimentos procesados; y otras de su competencia.

La ARCSA, a través de sus diferentes Coordinaciones Generales y Direcciones Técnicas, ha evidenciado oportunidades de mejora en 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; a través de los Informes Técnicos Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-ALM-2024-010 (4 enero 2024), Nro. ARCSA-INF-CGTC-2024-026 (20 marzo 2024), Nro. ARCSA-INF-DTLR-2024-035 (12 abril 2024), Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2024-021 (17 abril 2024), Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-ALM-2024-048 (17 abril 2024); exponiendo las siguientes causas:

1. Es importante que, en la normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva en Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se incluya requisitos y las medidas provisionales de protección, medidas cautelares y de las infracciones y sanciones respecto a las problemáticas anteriormente mencionadas.
2. Contribuir a fortalecer la gestión de la Agencia y el Administrado en la responsabilidad compartida de ofrecer a la población productos alimenticios procesados a ser comercializados en el país, cumpliendo con condiciones de: calidad, seguridad e inocuidad.
3. Referenciar lo estipulado en Ley para Fomentar la Producción y Fijación del Precio de la Leche y su Reglamento, Acuerdo Interministerial 177: Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea, Acuerdo Ministerial 5103: Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano y su reforma publicado según Registro Oficial N° 114 el 06 de enero del 2020, en relación a: Requisitos de especificaciones técnicas, sanitarias; etiquetado diferenciador de productos procesados: leche y sus derivados incluido el suero de leche; uso correcto de suero de leche líquido, requisitos específicos a cumplir incluido para productos lácteos y derivados a ser inscritos para poder abastecer al Estado en los programas gratuitos de alimentación, entre otras

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

relacionados; de acuerdo a la Ley su reglamento, Acuerdos Interministerial, Ministerial, Normativas aplicables vigentes.

4. Mejorar la gestión debido a inconvenientes presentados durante los procesos de Certificación de Alimentos, redactando los articulados de la Resolución 016 a nuevos contextos para la revisión de las solicitudes ingresadas por usuarios, para aclaración o para justificar requisitos o incluir documentación necesaria que permita dentro de lo legal, normativo, técnico y práctico adaptarnos a un mejor aplicación de las leyes, normas, y facilitar los procesos con el Administrado y mejorar los controles dentro del ámbito de competencia de la Agencia.

5. Se identifican artículos en los cuales es necesaria la claridad y precisión de redacción, la misma que puede mejorarse significativamente. Esta acción es importante realizarla para evitar ambigüedades que podrían llevar a interpretaciones erróneas y aplicaciones inconsistentes de la normativa por parte de los titulares de notificación sanitaria y los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC).

6. La propuesta de cambios enfatiza la importancia de la trazabilidad y el cumplimiento riguroso. Esto no solo facilita la supervisión efectiva por parte de ARCSA, sino que también fortalece el marco regulatorio para responder de manera proactiva a las infracciones y garantizar una respuesta rápida y eficaz en situaciones críticas.

7. La Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva en Resolución ARCSA-DE-2022-016AKRG, requiere ciertos cambios en la inclusión de articulados que permitan controles puntualizados en el cumplimiento de la Normativa 177 Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea y la Ley para fomentar la producción y fijación del precio de la leche, con su respectiva sanción y de las medidas provisionales y cautelares.

Problemática identificada:

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son generalmente causadas por el consumo de agua o alimentos contaminados, y se encuentra ligada a la comercialización de productos que no cumplen con sus estándares de calidad e inocuidad, generando problemas de salud pública en el Ecuador. A la actualidad, según el informe SE 01-38, 2024 de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el año 2024 se han notificado más de 7000 casos de intoxicaciones alimentarias de carácter infeccioso o tóxico que fueron causadas por bacterias, virus o parásitos por el consumo de productos contaminados.

Tabla 1. Numero de Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos

Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos	Hepatitis A	Otras intoxicaciones alimentarias bacterianas	Fiebre Tifoidea y paratifoidea	Shigelosis	Salmonelosis
Número de casos notificados	883	7431	537	136	725

Fuente: Informe SE 01-38, 2024 - Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública del Ecuador

De igual manera, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA mediante análisis de laboratorio ha identificado en el transcurso del presente año que 349 productos alimenticios no cumplen con sus especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas, bromatológicas, contaminantes, etc.; lo cual genera inconformidades de los consumidores respecto a la calidad e inocuidad de los productos, y riesgos a la salud pública por el consumo de

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

alimentos contaminados que causan enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) como las señaladas en la *Tabla 1. Numero de Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos*.

Tabla 2. Número de productos alimenticios que incumplen sus especificaciones de calidad e inocuidad según análisis de laboratorio de la ARCSA (2023 – 2024)

Análisis de laboratorio	Número de Controles N2 realizados (análisis de laboratorio)	Numero de incumplimientos evidenciados	% incumplimientos
2023	953	263	28%
2024 (corte a octubre)	1200	349	29%

Fuente: Sistema de Control Posterior - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Conforme la información expuesta en la Tabla 2, se evidencia el incremento de incumplimientos de productos alimenticios respecto a sus especificaciones de calidad e inocuidad según los análisis de laboratorio que ha desarrollado la Agencia en los años 2023 y 2024.

Adicional, se identifican los principales problemas de la salud pública que genera el consumo de alimentos procesados contaminados:

1. Mayor número de hospitalizaciones y tratamientos médicos, donde se debe destinar recursos adicionales para abordar estos problemas de salud pública.
2. Elevados costos de atención médica para los afectados, así como para el estado y para los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, lo cual constituye mayores gastos en hospitalización, tratamiento y rehabilitación.
3. Brotes epidemiológicos y alertas sanitarias que afectan a un gran número de personas y se propagan rápidamente entre la población.
4. Muerte o infecciones graves en personas vulnerables como niños, ancianos y personas con sistemas inmunológicos comprometidos.

De igual manera, se detallan otros problemas que genera el consumo de alimentos procesados contaminados para las empresas de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaque, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de productos alimenticios a nivel nacional:

1. Desconfianza por parte de los consumidores que afecta las ventas y reputación de la empresa.
2. Demandas o sanciones económicas para las empresas que comercialicen productos que no cumplen con sus estándares de calidad e inocuidad.
3. Retiros masivos de productos contaminados que genera altos costos y pérdidas económicas para las empresas.

En este sentido, la presentación obligatoria de análisis de laboratorio para alimentos procesados, donde se detalle el cumplimiento de sus especificaciones de calidad e inocuidad, permitiría a la ARCSA mantener un mayor control de las especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para los productos alimenticios, desde la obtención de la notificación sanitaria o código único BPM hasta su comercialización, lo cual disminuiría notablemente las enfermedades transmitidas por alimentos y permitiría que los consumidores adquieran productos seguros e inocuos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

3. Definición de Objetivo

Objetivo general:

Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos, brinden a la población en general alimentos procesados inocuos y de calidad, a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.

Objetivos específicos:

Prevenir brotes o alertas sanitarias por consumo de alimentos procesados contaminados que afecten la salud de la población en general.

Incluir en el proceso de la obtención de la notificación sanitaria o del código único BPM, la presentación de especificaciones de calidad e inocuidad con la que son elaborados los alimentos procesados, sus estudios de vida útil y sus análisis de laboratorio que detallen el cumplimiento de la normativa aplicable.

Verificar durante el control posterior que los alimentos procesados cumplan con sus especificaciones de calidad e inocuidad mediante la presentación de análisis de laboratorio anuales que detallen el cumplimiento de la normativa aplicable.

Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (La no acción o mantener la situación actual): Esta alternativa implica mantener la normativa vigente, la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, publicada en Registro Oficial Suplemento 234 de fecha 20 de enero de 2023, la cual tiene por objeto establecer las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos; así como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaque, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano. Además, establece los requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros, el registro de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, la homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, requisitos para la inscripción de alimentos procesados por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, obtención del Certificado de Libre Venta, obtención de certificado sanitario de exportación, obtención del permiso de funcionamiento, condiciones higiénicas en establecimientos de alimentación colectiva; así como la donación de alimentos procesados, para proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos inocuos.

Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales: Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, incluyendo entre otros la implementación de requisitos obligatorios bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria o código único BPM de alimentos procesados; la presentación de análisis de laboratorio

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

realizados en laboratorios acreditados por el SAE que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto; la presentación de especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique según el producto; y la presentación de estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligatoriedad de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto. De igual manera para el control de materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen.

4. Análisis y valoración de impactos

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

El Análisis Multicriterio. - Es la mejor opción cuando existen tanto costos y beneficios que son medibles, como no cuantificables. En este método, simultáneamente, se definen varios criterios de decisión y no sólo uno como en los análisis costo beneficio y los análisis costo efectividad. Los pesos que se asignan a cada criterio se definen de manera subjetiva o sujeto a la recomendación que ofrecen expertos en la materia. No obstante, este último aspecto se considera su principal debilidad, pues los resultados que se derivan de la aplicación del análisis multicriterio no son tan consistentes como los que arrojan los otros dos métodos; sin embargo, generan legitimidad en la decisión, cuando ésta es analizada con los actores involucrados.

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

- a. **Legal.** - 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 obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados. En este sentido, se plantea las siguientes preguntas:
 - ¿La opción regulatoria establece los requisitos que deben presentar los solicitantes de la notificación sanitaria o del código único BPM para cada uno de los alimentos procesados, con la finalidad de demostrar su calidad e inocuidad?
 - ¿La opción de "mantener el Statu Quo" asegura el cumplimiento de las especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos procesados para su comercialización?
- b. **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 obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿La implementación de la opción regulatoria implica más actividades obligatorias a realizar por parte del regulado para garantizar la calidad e inocuidad de los productos?
 - ¿La opción de "mantener el Statu Quo" establece procedimientos eficaces para que el regulado cumpla con las especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

procesados desde la obtención de la notificación sanitaria o código único BPM hasta la comercialización de su producto?

c. **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 e inocuidad del producto para el consumo de las personas?
- ¿La opción de nuevos marcos legales tiene efecto sobre la salud de la sociedad en general?

5. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las dos (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 regulados, el Estado y la sociedad en general.

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

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 3. 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 (legal, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 4 resume las comparaciones

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 4. Comparación por pares – criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
	Criterios	Legal	Administrativo	Social
1	Legal	1	9	8
2	Administrativo	1/9	1	8
3	Social	1/8	1/8	1

Las tablas 5, 6 y 7 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal			
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
LEGAL	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/9
	Emisión de nuevos marcos legales	9	1
TOTALES		10	1,11

Tabla 6. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo			
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
ADMINISTRATIVO	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/8
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1,13

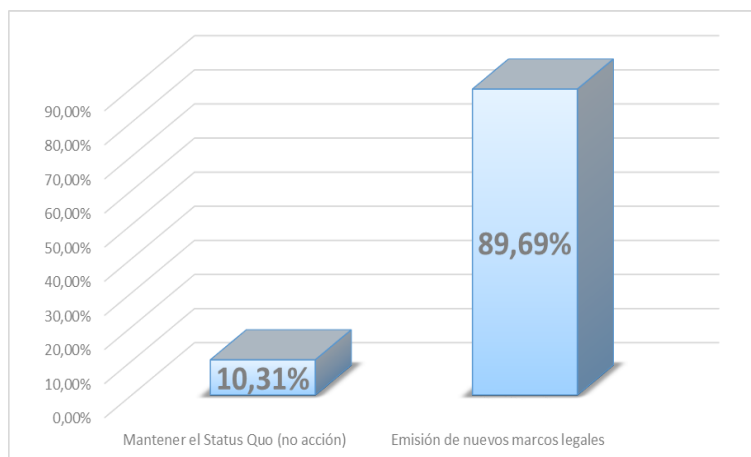
Tabla 7. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social			
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
SOCIAL	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/8
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1,13

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 5, 6 y 7) y la ponderación de los criterios (tabla 4), 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 nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) obtuvo una calificación de 89,69%, lo que supera de manera significativa a la opción: Mantener el Statu Quo (no acción) que obtuvo una calificación del 10,31%.

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron dos (2) alternativas para resolver la problemática identificada: Mantener el Statu Quo (no acción) y la emisión de nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las alternativas planteadas.

Una manera efectiva de abordar la problemática planteada es la reforma de la normativa vigente, mediante la implementación de nuevos requisitos obligatorios para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados.

6. Implementación y evaluación de las alternativas de solución.

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 (última modificación: 3-mar.- 2016), 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 (...)*"

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **11** de
44

En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) contemplara la implementación de nuevos requisitos obligatorios para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM, como:

- La presentación de análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace. que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el alimento procesado.
- La presentación de especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado en cumplimiento a la NTE INEN de acuerdo a la verdadera naturaleza del mismo, o en concordancia con el art. 14 de la normativa vigente.
- La presentación de estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligatoriedad de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto.
- Para materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen.

b) Plan de implementación

Tabla 8. Plan de implementación

Nro.	Actividad	NOVIEMBRE 2024	DICIEMBRE 2024	ENERO 2025	FEBRERO 2025	MARZO 2025	JUNIO 2025
1	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR.	X					
2	Consulta pública del AIR	X	X				
3	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.			X			
4	Publicación en Registro Oficial.				X		
5	Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia.					X	
6	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.						X

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

c) Mecanismos e indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “Reforma a la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, ARCSA-DE-2022-016-AKRG”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

Tabla 9. Indicadores de Seguimiento

Indicador	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación	Mecanismo de seguimiento y evaluación
Número de productos alimenticios que incumplen sus especificaciones de calidad e inocuidad según análisis de laboratorio de la ARCSA.	Toma de muestra para análisis de laboratorio de ARCSA donde se obtengan resultados de las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y bromatológicas o las que aplique para los alimentos procesados: Control posnotificación nivel 2 (análisis de laboratorio).	Garantizar que los alimentos procesados cumplan con sus especificaciones de calidad e inocuidad a través de la realización de análisis de laboratorio de la ARCSA.	Informes de laboratorio de la ARCSA que detallen el cumplimiento de la normativa aplicable.	Reportes o base de datos que emita la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.
Número de establecimientos que no presentan análisis de laboratorio anuales.	Control posterior del establecimiento. (Inspección).	Garantizar que las plantas procesadoras de alimentos realicen de forma anual la ejecución de análisis de laboratorio que detallen el cumplimiento de los productos con sus especificaciones de calidad e inocuidad conforme la normativa aplicable y presenten sus resultados durante las inspecciones que realiza la ARCSA..	Informe de inspección de la ARCSA que detalle los hallazgos y evidencias del control.	Reportes o base de datos que emita la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

7. Consulta Pública en el AIR

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

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

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 para la reforma de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, fueron publicados en "Consulta pública" con las siguientes características:

a) Periodo de consulta

La consulta pública del borrador de la reforma parcial resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Normativa Técnica Sanitaria parcial para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, se llevó a cabo en dos periodos como se detalla a continuación:

- Primer periodo: desde el 31 de mayo 2024 hasta el 28 de junio de 2024,
- Segundo periodo: desde el 29 de junio de 2024 hasta el 26 de julio de 2024.

De igual manera, el borrador del informe técnico sobre el "Análisis del impacto regulatorio sobre el riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad", fue puesto en consulta pública desde el 6 de noviembre 2024 hasta el 19 de noviembre 2024.

b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto borrador de la reforma parcial resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG durante el desarrollo de tres eventos presenciales en las ciudades de Quito, Guayaquil y Cuenca, donde se contó con la participación de más de 150 personas en las diferentes mesas técnicas de trabajo establecidas con delegados de diferentes instituciones, gremios, industria, relacionados con la normativa como el Ministerio de Salud Pública – MSP; Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca – MPCEIP; Cámaras de Comercio; Universidades; Banco de Alimentos; Asociaciones y Clúster de la industrias de alimentos; entre otros. Adicional, el Análisis del impacto regulatorio fue socializado con el Ministerio de Salud Pública – MSP; el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca – MPCEIP; la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD y con las industrias del sector alimenticio del país.

c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- Mesas técnicas presenciales;
- Sistema de Gestión Documental – Quipux; y,
- 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 durante los procesos de consulta pública.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Tabla 10. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública

Borrador de la reforma parcial Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

Observación	Propuesta	Comentario de DTEEMCNPP
“Metales pesados. – son elementos químicos que exhiben propiedades metálicas, generalmente tienen un alto peso atómico, densidades que pueden ir desde los 4 g/cm ³ y la mayoría poseen características tóxicas para cualquier ser vivo. Entre los metales pesados con mayor toxicidad, y comúnmente evaluados en alimentos, se pueden encontrar el plomo, arsénico, cadmio y mercurio, entre otros. Todos ellos muestran formas de toxicidad específicas que dependen en gran medida de su concentración y, en algunos casos, de su forma química.”	“Metales pesados. - Son un grupo de elementos químicos que presentan una densidad relativamente alta y cierta toxicidad para el ser humano. Los metales pesados más conocidos son el mercurio, el plomo, el arsénico, el aluminio y el cadmio, todos ellos muestran formas de toxicidad específicas que dependen en gran medida de su concentración, duración de la exposición y, en algunos casos, de su forma química.”	Se acoge, por lo que queda: Metales pesados. – Son un grupo de elementos químicos que presentan una densidad relativamente alta y cierta toxicidad para el ser humano. Entre los metales pesados con mayor toxicidad, y comúnmente evaluados en alimentos, se pueden encontrar el plomo, arsénico, cadmio y mercurio, entre otros. Todos ellos muestran formas de toxicidad específicas que dependen en gran medida de su concentración, tiempo de exposición y, en algunos casos, de su forma química.
“Contaminantes. - son sustancias que no han sido añadidas intencionalmente a los alimentos, pero que se encuentran en los mismos como resultado de las distintas etapas que siguen a lo largo de toda la cadena alimentaria: producción, fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, envasado, transporte y almacenamiento; o como consecuencia de la contaminación medioambiental.”	“Contaminantes. - Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas.”	Se acoge, por lo que queda: Contaminantes. - Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 15 de
44

“Art 14.- El titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en tratados y convenios internacionales; leyes orgánicas; leyes ordinarias; normas regionales; decretos y reglamentos; acuerdos y resoluciones; y demás normativa técnica como los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace, y con las NTE de rotulado específicas para cada producto.

Además, el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe contar con el informe de análisis de laboratorio de cada producto registrado, mismos que deben ser realizados anualmente, para asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de calidad e inocuidad conforme la regulación local vigente correspondiente, o acorde a los organismos internacionales aplicables (especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, etc.). Los análisis de laboratorio deberán ser realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace, para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según su producto. (...)”

“Art 14.- El titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en tratados y convenios internacionales; leyes orgánicas; leyes ordinarias; normas regionales; decretos y reglamentos; acuerdos y resoluciones; y demás normativa técnica como los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace, y con las NTE de rotulado específicas para cada producto.

Además, el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe contar con el informe de análisis de laboratorio de cada producto registrado, conforme a la matriz de riesgos de cada producto, para asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de calidad e inocuidad conforme la regulación local vigente correspondiente, o acorde a los organismos internacionales aplicables (especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, etc.). Los análisis de laboratorio deberán ser realizados en laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace, o la presentación del resultado de su evaluación de riesgos conforme con su sistema de aseguramiento de la calidad, que incluye evidencia técnica del cumplimiento, para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según su producto. (...)”

No se acoge, puesto que el titular de la notificación sanitaria o del certificado BPM, debe asegurar la calidad e inocuidad de sus productos no únicamente de aquellos de riesgo alto. Adicional el artículo indica que los análisis a realizar dependerán del producto.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **16** de
44

“Art. 24.- Se podrá obtener una misma notificación sanitaria, en los siguientes casos: (...) f. Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo se diferencien en aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y los mismos no varíen más del 1% de la fórmula base. La ARCSA contemplará que, al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el cien por ciento (100%) de la fórmula. Considerar que por tipo o variedad de producto no deben existir cambios en el proceso de producción o elaboración del producto (...)”	“Art. 24.- Se podrá obtener una misma notificación sanitaria, en los siguientes casos: literal f. Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo se diferencien en aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y los mismos no varíen más del 1% de la fórmula base. O cuando el producto presente la misma fórmula de composición y solo se cambien las sustancias químicas que son fuentes de adición/fortificación/suplementación de micronutrientes y/o sus vehículos, siempre y cuando se mantenga la información nutricional declarada. La ARCSA contemplará que, al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el cien por ciento (100%) de la fórmula. Considerar que por tipo o variedad de producto no deben existir cambios en el proceso de producción o elaboración del producto.	No se acoge, puesto que los cambios solicitados corresponden a ingredientes lo cual puede variar la composición y formula del producto como por ejemplo harina de arroz; a diferencia de los aditivos que únicamente cumplen funciones tecnológicas en el mismo.
Art. 30.- Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el analista técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el término de veinte (20) días. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar e imprimir su certificado de la notificación sanitaria de forma directa accediendo a la VUE.	“Art. 30.- Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el analista técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el tiempo máximo establecido en el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar e imprimir su certificado de la notificación sanitaria de forma directa accediendo a la VUE.”	Se acoge, por lo que queda: Art. 30.- Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el analista técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el término de quince (15) días. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar e imprimir su certificado de la notificación sanitaria de forma directa accediendo a la VUE. NOTA: se realizan las mismas modificaciones en los artículos 28 y 29.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **17** de
44

“Art. 33.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación: (...) Requisitos generales: c. Descripción y detalle del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros.(...) Requisitos generales: e. Informe de análisis de laboratorio del producto, en concordancia con el artículo 14 de la presente normativa, realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace, para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según su producto. (...) g. Estudios de estabilidad del producto (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto.”	c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto. Requisitos generales: e. Evidencia técnica para asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de calidad e inocuidad conforme la regulación local vigente o Informe de análisis de laboratorio del producto, en concordancia con el artículo 14 de la presente normativa, realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace, para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según su producto. g. Tiempo de vida útil del producto.	Se acoge parcialmente, por lo que quedan los literales c y g: “Art. 33.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación: (...) c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto. La Agencia podrá solicitar de ser necesario, mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros. (...) g. Estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligatoriedad de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto. Respecto al literal e no se acoge puesto que las evidencias técnicas no aseguran el cumplimiento de los productos con sus especificaciones de calidad e inocuidad, por lo cual se solicita la ejecución de análisis de laboratorio según aplique para el producto. NOTA: se realizan las mismas modificaciones en los artículos 34, 53 y 54.
“Art. 40.- La ARCSA procederá a realizar la revisión de la documentación y de los requisitos para la modificación de la notificación sanitaria en el término de veinte (20) días; y en caso de existir observaciones a la solicitud se podrán corregir en el término de quince (15) días y veinte (20) días para alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, respectivamente. Se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones; caso contrario se cancelará la solicitud de modificación. En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria.”	“Art. 40.- La ARCSA procederá a realizar la revisión de la documentación y de los requisitos para la modificación de la notificación sanitaria en el tiempo máximo establecido en el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace; y en caso de existir observaciones a la solicitud se podrán corregir en el término de quince (15) días y veinte (20) días para alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, respectivamente. Se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones; caso contrario se cancelará la solicitud de modificación. En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria.”	Se acoge, por lo que queda: “Art. 40.- La ARCSA procederá a realizar la revisión de la documentación y de los requisitos para la modificación de la notificación sanitaria en el término de quince (15) días; y en caso de existir observaciones a la solicitud se podrán corregir en el término de quince (15) días y veinte (20) días para alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, respectivamente. Se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones; caso contrario se cancelará la solicitud de modificación. En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria.”

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **18** de
44

“Art. 45.11.- Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación, ni cambios en el proceso de elaboración del producto previamente aprobado. - Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación: b. Estudios de estabilidad del producto (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto.”	ELIMINAR LITERAL	No se acoge, sin embargo se modifica redacción del literal b del artículo 45.11 por lo que queda: (...) b. Estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligatoriedad de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto”
“Art. 86.- En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la ARCSA no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado anteriormente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado de BPM vigente, cancelando el importe correspondiente y se le asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”	Se debe especificar un plazo de tiempo entre el vencimiento y el tiempo que demora en atender el trámite interno en la ARCSA en atender la solicitud de ingreso. Considerar levantar una alerta previa al plazo o generar una multa en el caso que de que por atrasos no se realice la solicitud durante en el plazo de vigencia, permitiendo a la industria mantener su código único BPM.	No se acoge, puesto que una vez que pasa la fecha de vigencia el certificado queda en estado caducado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **19** de
44

Art. 89.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales y extranjeras que cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las BPM, otorgado por un OEC acreditado por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA. Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en sistemas rigurosamente superiores y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo. En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la ARCSA no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado anteriormente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado vigente, cancelando el importe correspondiente y se le asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas."	"Art. 89.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales y extranjeras que cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las BPM, otorgado por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA. Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en sistemas rigurosamente superiores y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo. En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la ARCSA no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado anteriormente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado vigente, cancelando el importe correspondiente y se le asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas."	Se acoge, por lo que queda: "Art. 89.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales y extranjeras que cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las BPM, otorgado por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA. En el caso de plantas procesadoras que cuenten con líneas adicionales que no se encuentren dentro del alcance del certificado otorgado, deberán obtener o mantener la notificación sanitaria por producto o realizar la inclusión de las líneas en dicha certificación BPM o rigurosamente superior. Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en sistemas rigurosamente superiores y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo. (...)" NOTA: se realizan la misma modificación en el artículo 93
"Art. ... (3). - Si una planta procesadora desea registrar un nuevo certificado de BPM o uno rigurosamente superior para una planta procesadora de alimentos que ya cuente con un certificado registrado en la Agencia y en estado vigente para la misma ubicación, puede realizar la inclusión de este, manteniendo el mismo número de establecimiento, pero cambiando el número de planta, ante lo cual se obtendrá un nuevo código BPM. Cabe resaltar que, si puede acogerse al agotamiento de etiquetas, siempre y cuando el certificado inicialmente registrado se encuentre en estado cancelado."	Se solicita NO incluir el artículo propuesto, ya que se contrapone con el Art. 90 Y produce confusiones con el proceso de Homologación de Certificado BPM. El cambio en el Código único genera altos costos por cambios de cireles y costos de Certificación.	No se acoge puesto que se han evidenciado casos donde las empresas desean tener varios certificados para un mismo establecimiento.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 20 de
44

“Art. 112.- Se autoriza el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios: c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria (vigente o caducada), haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria. Si se trata de un producto con notificación sanitaria caducada, el tiempo de obtención del código BPM no superará los tres meses posteriores a la caducidad de la notificación sanitaria para poder solicitar el agotamiento. d. Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito. Si se trata de un producto con código único BPM caducado, el tiempo de obtención de la notificación sanitaria no superará los tres meses posteriores a la caducidad del código BPM para poder solicitar el agotamiento.	Se debe corregir el siguiente artículo. Se debe aclarar que este apartado aplica también cuando la Notificación Sanitaria está aún vigente, y que solamente en el caso de que haya caducado, se requiere que la obtención del BPM no supere los 3 meses desde que venció. Si esto no se especifica de esta forma la Agencia interpretará que los alimentos en los cuales se está llevando a cabo una transición de registro NS a BPM no pueden solicitar el agotamiento de etiquetas antes de que venza la NS, lo cual es incorrecto y afecta la comercialización del producto por los tiempos de trámite y las exigencias documentales de los clientes/distribuidores. Todo esto de igual forma para el caso de cambio de BPM a NS. Se debe aclarar que este apartado aplica también cuando la Notificación Sanitaria está aún vigente, y que solamente en el caso de que haya caducado, se requiere que la obtención del BPM no supere los 3 meses desde que venció. Si esto no se especifica de esta forma la Agencia interpretará que los alimentos en los cuales se está llevando a cabo una transición de registro NS a BPM no pueden solicitar el agotamiento de etiquetas antes de que venza la NS, lo cual es incorrecto y afecta la comercialización del producto por los tiempos de trámite y las exigencias documentales de los clientes/distribuidores.	Se acoge parcialmente por lo que los literales c y d quedan: c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria vigente o caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria. El tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la caducidad de la notificación sanitaria. d. Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito. El tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la caducidad de la BPM.
---	--	---

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **21** de
44

“Art. 127.- Para la autorización de importación de materias primas y aditivos alimentarios para uso en la fabricación, producción, elaboración de alimentos procesados o lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo, los interesados deben ingresar a la ARCSA mediante el sistema que la Agencia implemente para el efecto, una solicitud donde se indique la siguiente información:

(...)

c. Descripción general de la materia prima o aditivo alimentario: Nombre de materia prima o aditivo, país de origen, fabricante, lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, etc.

(...)

g. Factura de producto a importar, especificando la cantidad del producto.

h. Certificado de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote de la materia prima importada, realizados en el país de origen, cuando aplique, mismos que serán verificados documentalente.

En el caso de no contar con fecha de elaboración y fecha de caducidad al momento de presentar la solicitud, estas deberán ser presentadas y notificadas posterior a la nacionalización del producto.”

Se debe corregir el siguiente artículo, ya que detallar en la solicitud el número de lote es un requisito que en la práctica dificulta mucho la logística, ya que ocurre que no se sabe sino hasta el último momento del despacho desde el país de origen, que lote específico enviarán al país. Por lo tanto, es más razonable colocar que esta información conste detallada en el producto físicamente como tal, o que sea notificada en lo posterior a la Autoridad.

Adicionalmente, no debería requerirse presentar la factura del producto a importar, ya que la facturación puede darse en una fecha posterior a la solicitud, y la cantidad de producto ya se especifica y justifica en la misma solicitud.

Finalmente, no debería solicitarse certificados analíticos para cada lote de materia prima importada, sino solamente sus especificaciones. Se debe tomar en cuenta el apartado 6 del documento Codex CAC/RCP 49-2001 (CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS CON SUSTANCIAS QUÍMICAS) vigente, que dice: Deberían analizarse las operaciones de producción, elaboración y preparación de alimentos con miras a determinar los peligros y evaluar los riesgos conexos. Ello daría lugar a la determinación de puntos críticos de control y al establecimiento de un sistema para vigilar la producción en estos puntos (es decir, el criterio del análisis de riesgos en los puntos críticos de control o sistema “HACCP”). Es importante prestar atención en toda la cadena de producción, elaboración y distribución, ya que la inocuidad y la calidad de los alimentos en otros aspectos no pueden “ser inspeccionadas” en el producto al final de la cadena. Se debe tomar en cuenta el numeral 1.3.1 del documento Codex CXS 193-1995 (GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOOD AND FEED) versión vigente 2023, que habla acerca de que la seguridad alimentaria se garantiza mediante el seguimiento de buenas prácticas agrícolas y de fabricación combinadas con una evaluación de riesgos adecuada (HACCP). El control analítico de las materias primas con una frecuencia adecuada debe ser el resultado de una evaluación de riesgos y no una medida general impuesta por las autoridades locales.

No se acoge puesto que, al solicitar los certificados de análisis de las materias primas por cada lote, se requiere conocer desde el ingreso de la solicitud los números de lote de las materias primas. Adicional respecto a la factura no se acoge puesto que dentro de los tramites comerciales si es posible obtener la factura previo a la importación.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **22** de
44

Art.54.- Modifíquese el artículo 138 del TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO V DONACION DE ALIMENTOS PROCESADOS, por lo siguiente: “Art. 138.- Toda donación nacional de alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o código único BPM, debe ser previamente notificada a la ARCSA a través del sistema informático designado para el efecto. La notificación debe incluir las siguientes especificaciones del alimento procesado a donar: - Nombre o razón social de la persona beneficiaria. - Fecha de entrega de la donación. - Número de notificación sanitaria o código BPM. - Fecha de caducidad de los alimentos procesados donados. - Fecha de mejor calidad de los alimentos procesados donados, en el caso que aplique. - Cantidad de los alimentos procesados donados, en unidades y kilos. - Número de lote(s) del alimento procesado donado. - Declaración firmada por el donante, donde garantice que el lote(s) del alimento procesado a donar es inocuo y no pone en riesgo la salud humana. Las etiquetas de los alimentos procesados a donar, deben conservar toda la información técnica previamente aprobada, cumpliendo con los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace, y normativas relacionadas a la naturaleza del producto.”	Esta notificación debería tener la flexibilidad para realizarse de manera consolidada y mensual, por ejemplo, siempre y cuando se trate de alimentos que ya cuenten con Notificación Sanitaria o Inscripción BPM en Ecuador. Los procesos de donación son ágiles para un aprovechamiento real de los productos, la notificación debería realizarse en cualquier momento, no necesariamente previamente. No se debe condicionar a que el empaque cuente con toda la información pues se puede donar producto con empaque deteriorado, esto no significa que no sea apto. Se debe garantizar que el sistema que sea implementado permita un acceso rápido y no demande tiempo para ingresar y cargar la información.	No se acoge, puesto que se debe notificar a la Agencia de manera previa a la donación con la finalidad de realizar controles e inspecciones donde se verifique la calidad de los productos a donar. Adicional se debe garantizar el acceso a la información de los productos donados como los ingredientes para el caso de alérgenos.
--	--	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **23** de
44

“Art. 180.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta, la cual debe estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra del alimento procesado muestreado, tomando en cuenta las siguientes consideraciones: a. El propietario, representante legal o encargado del establecimiento debe custodiar el alimento procesado hasta la fecha de vencimiento del producto o hasta recibir una solicitud escrita de un nuevo análisis de Laboratorios de la ARCSA o cualquier instancia legal que lo requiera. b. El titular deberá garantizar la cadena de custodia y cadena de frío del producto en caso de ser necesario. c. Está prohibida la adulteración o enmienda del documento; en caso de incurrir en esta falta, dicha infracción podría ser sujeta a sanciones conforme al Código Orgánico Integral Penal (COIP) o documento que lo reemplace. En el caso de que no se pueda emitir una copia física del acta, el usuario puede solicitar la misma, a través del correo institucional que la ARCSA asigne para el efecto o solicitarlo a través de la Coordinación zonal más cercana.”	“Art. 180.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta, la cual debe estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento inmediatamente una copia del acta (digital o física) con una contra muestra del alimento procesado muestreado, tomando en cuenta las siguientes consideraciones: a. El propietario, representante legal o encargado del establecimiento debe custodiar el alimento procesado hasta la fecha de vencimiento del producto o hasta recibir una solicitud escrita de un nuevo análisis de Laboratorios de la ARCSA o cualquier instancia legal que lo requiera. b. El titular deberá garantizar la cadena de custodia y cadena de frío del producto en caso de ser necesario. c. Está prohibida la adulteración o enmienda del documento; en caso de incurrir en esta falta, dicha infracción podría ser sujeta a sanciones conforme al Código Orgánico Integral Penal (COIP) o documento que lo reemplace.	Se acoge por lo que queda: “Art. 180.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta, la cual debe estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta (física o digital) con una contra muestra del alimento procesado muestreado, tomando en cuenta las siguientes consideraciones: a. El propietario, representante legal o encargado del establecimiento debe custodiar el alimento procesado hasta la fecha de vencimiento del producto o hasta recibir una solicitud escrita de un nuevo análisis de Laboratorios de la ARCSA o cualquier instancia legal que lo requiera. (...).” NOTA: Se realiza la misma modificación en el artículo 190
“Art. 210.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA. En controles posteriores se verificará el cumplimiento de los requisitos del producto establecidos en los RTE o NTE, normas internacionales para la obtención de la notificación sanitaria o inscripción BPM, Acuerdos, Leyes y Reglamentos; al igual que se constatará las condiciones higiénicas sanitarias de las plantas procesadoras de alimentos. En caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se abrirá un expediente administrativo, en caso que el usuario no cuente con el debido sustento, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria.”	Art. 210.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA. En controles posteriores se verificará el cumplimiento de los requisitos del producto establecidos en los RTE o NTE, normas internacionales (en caso de que sean aplicables, conforme con la norma bajo la cual se registró el producto) para la obtención de la notificación sanitaria o inscripción BPM, Acuerdos, Leyes y Reglamentos; al igual que se constatará las condiciones higiénicas sanitarias de las plantas procesadoras de alimentos. En caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se abrirá un expediente administrativo, en caso que el usuario no cuente con el debido sustento, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria.”	Se acoge por lo que queda: “Art. 210.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA. En controles posteriores se verificará el cumplimiento de los requisitos del producto conforme lo señalado en el artículo 14 de la presente normativa; al igual que se constatará las condiciones higiénicas sanitarias de las plantas procesadoras de alimentos. En caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se abrirá un expediente administrativo, en caso que el usuario no cuente con el debido sustento, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria.”

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **24** de
44

TITULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO I "DE LAS GENERALIDADES Artículo 14. El titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace, y con las NTE de rotulado específicas para cada producto. Adicional, el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, deberá asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto establecidos en Acuerdos, Leyes y Reglamentos. Además, el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe contar con los resultados de análisis de laboratorio que asegure el cumplimiento de las especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados del producto; a pesar de no ser un requisito para la obtención de la Notificación Sanitaria o Código BPM, los mismos serán solicitados en el control posterior. Para el caso de bebidas alcohólicas se debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas o documento que lo reemplace."	El titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento de las leyes, tratados y normas internacionales, decretos ejecutivos, normativas emitidas por el Ministerio de Salud Pública y los establecidos por los RTE vigentes (...). Ejemplo: Tratados Internacionales: Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna. Existen leyes y decretos ejecutivos que oficializan reglamentos a la Ley. U otras leyes y reglamentos que pudieran generarse a futuro. Por tal razón, debe establecerse el cumplimiento de todo el marco normativo y legal vigente y no limitarse únicamente a los Reglamentos y Normas del INEN. Es importante señalar que, se describa en todo el documento como prioridad, las normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.	Se acoge, se incluye que se cumpla con los requisitos de la normativa según el orden jerárquico de la Constitución y con las normativas emitidas por MSP.
--	---	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **25** de
44

TITULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO I "DE LAS GENERALIDADES Artículo 14	"(...)Incluir en los requisitos generales para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria, los análisis físico-químicos y bromatológicos, debido a que son el único verificador del cálculo del etiquetado nutricional (gráfico simplificado y completo), permitiendo la verificación del cumplimiento de las regulaciones de salud pública de etiquetado nutricional (sistema gráfico y advertencias de salud pública) así como aquellas de restricción de la composición (regulación de ácidos grasos trans)(...)". "(...) 4.- Mantener informada a la Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad, sobre los avances en la actualización de la Resolución 067 Expedir la Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva (...) esperando la incorporación en tales documentos de lo emitido desde esta Cartera de Estado. 5.- Definición por parte de ARCSA sobre el pedido de esta Cartera de Estado, respecto a los requisitos indispensables para otorgar la notificación sanitaria, tomando como referente lo determinado en la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Defensa del Consumidor, como prioridad ante la preocupación de la ARCSA con respecto a los impactos de esta disposición en el sector empresarial (...)"	Se incluye la presentación de análisis de laboratorio y de estudios de estabilidad dentro de los requisitos de obtención de la NS o del código único BPM. Respecto a los aditivos el artículo 15 señala que deben encontrarse dentro de lo permitido por CODEX, FDA y UE.
Art.15.- Modifíquese el artículo 34 del TITULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACION SANITARIA". REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS, por lo siguiente:	Se debe incorporar los mismos requisitos que se solicita en la obtención de la Notificación Sanitaria obligatoria nacional y BPM.	Se acoge, por lo que se estandarizan los requisitos para la obtención de la NS y del código único BPM.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **26** de
44

a. Declaración del tiempo de vida útil del producto. - Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto, indicando que se mantendrá la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria, con la firma del representante técnico. Esta declaración debe estar acorde a la ficha de estabilidad. Para el caso de productos extranjeros, el documento debe ir firmado por el representante técnico en Ecuador. Adicional, en caso de cambiar el material de empaque deberá presentar la documentación solicitada en el artículo 45.4. b. Documento firmado por el responsable técnico, donde se justifique el cambio de tiempo de vida útil; el cual será sometido a revisión y aprobación de la Agencia. La ficha de estabilidad del alimento no debe ser adjuntada ni revisada en el proceso de modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados, sin embargo, dicha documentación será solicitada durante controles posteriores realizados por la ARCSA."	"Art. 45.11.- Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación, ni cambios en el proceso de elaboración del producto previamente aprobado. - Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación: a. La ficha de estabilidad del alimento, tanto para alimentos de producción nacional como importada.	Se acoge, y se incluye como requisito la presentación de estudios de estabilidad.
Art.10.- Modifíquese el artículo 28 del TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPÍTULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, por lo siguiente: "Art. 28.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de productos nacionales, la ARCSA confirmará el pago y en el término de veinte (20) días revisará la información y documentación de la solicitud ingresada; en caso de existir observaciones, el usuario podrá realizar la corrección respectiva en el término de quince (15) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso."	En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la Notificación Sanitaria.	Se acoge, y en los artículos que señala que se efectúan pagos, se especifica en que situaciones se pierde el pago.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **27** de
44

Se debe corregir o eliminar la siguiente definición de Publicidad, dado que está mezclando el concepto de publicidad con promoción: Art.1.- Inclúyase en el artículo 3 del TÍTULO PRELIMINAR. CAPITULO II "DEFINICIONES", las siguientes definiciones: Publicidad. - Toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción destinada a promover el consumo de un determinado producto. Adicionalmente, el único artículo de la normativa donde se utiliza este concepto también los distingue como conceptos separados "publicidad y promoción": Art. 10.- Aquellos productos que se vayan a comercializar en modalidad de combo o paquete promocional, cada uno de los productos, si lo requieren, que integren o formen parte del paquete; previo a su comercialización, deben contar con la respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en una línea certificada en BPM vigente, según sea el caso. Estos combos o paquetes promocionales podrán contar con un empaque secundario, siempre que los alimentos procesados que lo conformen cuenten con un envase primario que garantice su inocuidad, mismo que debe constar en la notificación sanitaria o inscripción BPM del producto individual. Los combos o paquetes promocionales no deberán ser notificados a la ARCSA y se verificará la publicidad y promoción de dichos productos en control posterior.	Corregir o eliminar la definición de Publicidad (no mezclar con concepto de promoción). Adicionalmente, este concepto se está definiendo sin un propósito ya que no se utiliza el mismo en el contenido de la norma.	Se acoge parcialmente, se modifican las definiciones de publicidad y promoción conforme lo señalado en El Acuerdo Ministerial 040 Reglamento Autorización Publicidad y Promoción Alimentos Procesados
--	---	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **28** de
44

Art.13.- Modifíquese el artículo 32 del TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	En el inciso c) se solicita que los ingredientes deben declarar la verdadera naturaleza, esto implica que debe indicarse los sub-ingredientes lo cual en la mayoría de los casos no es información del fabricante sino de los proveedores de materias primas. Por ejemplo, en el caso del ingrediente aceite se deberá detallar todos los sub-ingredientes tales como antioxidantes y cuyas fórmulas son de propiedad del proveedor. Adicionalmente, se menciona que los ingredientes deben ser usados en concentraciones que no generen actividad terapéutica, sin especificar cuál será la medida o tabla utilizada para determinar si un ingrediente sobrepasa las concentraciones, volviendo a este tema subjetivo al criterio del técnico de turno.	No se acoge, la normativa 1334-1 establece la forma en que se deben declarar los subingredientes de los ingredientes compuestos, por lo cual el requerimiento está amparado en esta normativa. no se acoge, puesto que la tabla de las medidas solicitadas se encuentra publicada en la página web de la agencia y es basada en bibliografía oficial: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/04/Listado-de-Recursos-Naturales-que-disponen-de-Bibliografia-Cientifica-30-ABRIL-2024.pdf
Art.15.- Modifíquese el artículo 34 del TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS	En el inciso c) se solicita la descripción y detalle del proceso de producción y sus parámetros esto es considerado propiedad intelectual del fabricante. En la normativa vigente solo se solicitaba descripción general del proceso lo cual es más adecuado para no afectar temas de propiedad intelectual. En el inciso g) se requiere presentación de análisis de laboratorio previo a obtención de la notificación sanitaria convirtiendo a la misma en un proceso más costoso y demorado En el inciso h) se requiere especificaciones detalladas del producto para lo que se requiere análisis de laboratorio convirtiendo al proceso más costoso y demorado En el inciso i) se requiere un análisis de estabilidad previo a emisión de la notificación demorando el proceso de manera significativa pues este análisis toma tiempo considerable inclusive cuando es con pruebas aceleradas. En el reglamento vigente esto se podía realizar y presentar de ser necesario en control posterior ayudando a acelerar el proceso de obtención de notificación sanitaria. En el inciso k) se estipula que en caso de ser un producto orgánico debe primeramente pasar por la obtención código POA en Agrocalidad esto demora el proceso cuando se puede solo solicitar la certificación respectiva que garantice que el producto es orgánico. El certificado orgánico debería ser parte del uso de logos, que se incluye en el literal l.	Se acoge punto 1 propuesta parcialmente, y se modifica redacción del artículo Respecto al literal k, este requisito es establecido por AGROCALIDAD mas no por ARCSA, lo único que realiza la Agencia es verificar dentro de sus competencias el cumplimiento de dicho requisito.
Art.53.- Modifíquese el artículo 134 del TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO V DONACION DE ALIMENTOS PROCESADOS,	En el literal d) se reconoce que un certificado sanitario o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen es suficiente para que un producto donado entre al país. Porque no puede ser igual para productos comercializados. A la final el riesgo referente a inocuidad y calidad es igual en un producto resultado de donación que uno importado.	No se acoge, puesto que lo solicitado se encuentra contemplado en el artículo 34 señala en el literal b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad gubernamental competente del país de origen

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 29 de
44

1: 6 ii Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada. Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso que ejecuta; además, protocolos, precauciones y acciones	1: 6 ii Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada y se deberá demostrar la efectividad de estas. Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso que ejecuta; además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones	Se acoge y se incluye lo solicitado.
3 i 4 Contar con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual debe diseñarse y construirse de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios no	Contar con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual debe diseñarse y construirse de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios de preferencia no debe hacerse cuando se está manipulando el producto	No se acoge, la empresa debe estipular cronogramas específicos para la salida de desperdicios del área sin afectar el proceso
3 viii Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.	Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad y calidad del alimento.	Se acoge y se incluye lo solicitado.
3 ix No se considera de forma clara que debe haber agua suficiente para el aseo del personal	Los lavamanos y servicios higiénicos deben estar funcionales en su totalidad y deben contar con suficiente agua para un correcto lavado de manos y evitar que los baños queden con residuos luego de su uso	No se acoge, lo solicitado son problemas internos de la empresa que deben solucionarse
3 ix No hay un ítem para el control de cancelles del personal	En el caso de contar con cancelles o áreas para el almacenamiento de ropa de calle del personal o sus zapatos debe haber un plan de limpieza y demostrar el control de estos muebles o áreas evitando el almacenamiento de materiales u objetos no autorizados	no se acoge, el literal señala que deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. por lo tanto es responsabilidad de la empresa garantizar que no existe riesgo de contaminación cruzada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **30** de
44

4 i 7 El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente. Se deberá realizar los análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que	En el caso de contar con los análisis facilitados por la empresa pública de agua potable, se deberá verificar que cuenten con todos los criterios necesarios en base a la normativa vigente o estos deberán ser completados bajo la responsabilidad del establecimiento	No se acoge, actualmente el literal indica que se debe cumplir con la normativa inen 1108, no indica que con una parte de ella o únicamente ciertos requisitos
4 ii En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe de preferencia disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos. En cualquier caso deberá demostrarse el control programado del sistema de generación de vapor pudiendo usar análisis periódicos para asegurar que no transmiten algún tipo de contaminación.	No se acoge, se debe exigir a las empresas el cumplimiento de la normativa mas no flexibilizar las inspecciones por el incumplimiento de la normativa
4 iv 1 Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto puede incluir el uso de recipientes con tapa o protección del ambiente en áreas cubiertas y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	No se acoge, se debe implementar sistemas que faciliten durante los procesos la eliminación de desechos mediante contenedores con pedal u otros similares
1:5 ii a La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante; y cuando se requiera la adecuación de los equipos se debe asegurar la calidad sanitaria de estos cambios. Se debe evitar las reparaciones temporales.	No se acoge puesto que se debe garantizar desde el inicio que la instalación de los equipos sea la adecuada

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **31** de
44

1:7 ii Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación. Cuando el tipo de materia prima lo amerite en base a un análisis de riesgos se debe contar con un certificado de calidad por cada lote en el que se incluya la declaración de contiene o no contiene alérgenos así como la conformidad de los criterios físicos, químicos y microbiológicos específicos según cada tipo de materia prima y la evidencia del control de estos a través de análisis al menos una vez cada seis meses en un laboratorio acreditado por el SAE. Nota. Cómo mínimo se deberá considerar según el tipo de materia prima algunos contaminantes como: metales pesados (plomo, cadmio y mercurio), pesticidas generales (órgano clorados, órganos fosforados, fungicidas), micotoxinas (totales, aflatoxinas, ocratoxinas) drogas veterinarias y patógenos pertinentes (Salmonella, Listeria, E.coli, Clostridium, B. Cereus, Hepatitis A, entre otras), además de los que se identifique en el análisis de peligros propio.	No se acoge, puesto que el titular debe garantizar la calidad e inocuidad de sus materias primas, por lo tanto puede solicitar a sus proveedores la presentación de análisis de laboratorio y certificados de calidad para cada una de ellas
1:11 i Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. (...)	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control	Se acoge parcialmente y se redacta el artículo: Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad apropiado. Los procedimientos de control deben identificar y prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano."
1:11 ii Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad e inocuidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	Se acoge y se incluye lo solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **32** de
44

1:11 ii d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;	d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad o calidad de los alimentos;	Se acoge y se incluye lo solicitado.
c Preparación Previa 3 Los alimentos a ser consumidos sin pelar y crudos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección con productos aptos para alimentos utilizados de conformidad a las instrucciones del fabricante	c 3 Los alimentos a ser consumidos sin pelar y crudos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección con productos aptos para alimentos utilizados de conformidad a las instrucciones del fabricante. Deberá mantenerse registros del control de este proceso	Se acoge y se incluye lo solicitado.
i 1 Contaminación cruzada En caso que el personal, utensilios o superficies hayan entrado en contacto con alimentos crudos, se realizará los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios, previo al contacto con alimentos en preparación o listos para el consumo	En caso que el personal, utensilios o superficies hayan entrado en contacto con alimentos crudos o alérgenos que no formen parte de la receta, se realizará los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios, previo al contacto con alimentos en preparación o listos para el consumo.	Se acoge y se incluye lo solicitado.
6 d Los basureros ubicados en las áreas de operación deben ser de material lavable con tapa, identificados, de preferencia de apertura con pedal, los cuales deben contener una funda plástica en su interior. Se debe asegurar el retiro frecuente de desechos para evitar su acumulación.	Los basureros ubicados en las áreas de operación deben ser de material lavable de preferencia puede tener tapa, identificados, en el caso de tener tapa debe ser de apertura con pedal, los cuales deben contener una funda plástica en su interior. Se debe asegurar el retiro frecuente de desechos para evitar su acumulación malos olores o plagas.	Se acoge incluir eliminación de olores y plagas
7 a No hay nada referente a la frecuencia de limpieza y retiro de desechos de estas áreas	Los desechos deben ser retirados frecuentemente para evitar que los desechos desborden generando malos olores, mal aspecto y contaminación, de igual manera deberá establecerse una frecuencia no menor a tres veces al día de revisión de dispensadores de suministros para asegurar que se mantengan provistos de materiales y una frecuencia periódica no menor a tres veces al día de limpieza de las áreas. Los tachos de basura deben ser lavados y desinfectados con una frecuencia al menos diaria.	No se acoge puesto que el anexo ya señala lo indicado, adicional existen procedimientos propios de las empresas que definen este requerimiento.
h. Temperaturas. No hay nada respecto al control de termómetros o cocción completa de los alimentos	Los equipos de medición utilizados para controlar la temperatura de almacenamiento, enfriamiento o cocción deben ser verificados al menos una vez al día y se debe mantener evidencia de este control. Para los alimentos que requieran asegurar su cocción con el fin de controlar un peligro de enfermedades por microorganismos, se deberá mantener evidencia de este control (ejemplo carne molida para hamburguesas, etc)	No se acoge puesto que el anexo ya señala lo indicado, adicional existen procedimientos propios de las empresas que definen este requerimiento

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **33** de
44

Borrador del informe técnico sobre el "Análisis del impacto regulatorio sobre el riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad"

Observación	Propuesta	Comentario de DTEEMCNPP
2 Definición del Problema.	Varias	No se acogen, puesto que esta sección (Definición del problema) hace referencia a las causas expuestas mediante informes técnicos elaborados por las diferentes áreas de la agencia.
Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos, garanticen a la población en general el suministro y consumo de alimentos procesados que cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.	Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos, brinden a la población en general alimentos procesados inocuos y de calidad, a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.	Se acoge propuesta de redacción.
Emisión de nuevos marcos legales: Reformar la Resolución No. ARCSA-DE2022-016-AKRG, incluyendo entre otros la implementación de requisitos obligatorios bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria o código único BPM de alimentos procesados; la presentación de análisis de laboratorio realizados en laboratorios acreditados por el SAE que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto; la presentación de especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique según el producto; y la presentación de estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligación de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto. De igual manera para el control de materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen.	Emisión de nuevos marcos legales: Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, incluyendo la obligatoriedad de cumplimiento de los requisitos mínimos de buenas prácticas de manufactura bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria o código único BPM de alimentos procesados; la presentación de análisis de laboratorio realizados en laboratorios acreditados por el SAE que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, antibióticos o los que aplique según el producto; y, la presentación de estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligación de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto. De igual manera para el control de materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen. Para las materias primas (aditivos alimentarios) de origen nacional o importado se requerirá obligatoriamente la presentación de la ficha técnica documento que avale la naturaleza como "grado alimentario" .	No se acoge, puesto que la Disposición Transitoria Quinta de la normativa vigente señala: QUINTA. - Todas las plantas procesadoras de alimentos, tendrán un plazo de tres (3) años a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, para adecuar sus instalaciones y cumplir con los lineamientos de las BPM establecidos en el Anexo 1 de la presente Normativa Técnica Sanitaria. Adicional, la propuesta señala la inclusión de requisitos que no fueron incluidos en el proyecto borrador de la reforma de la Resolución.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **34** de
44

6. Implementación y evaluación de las alternativas de solución. a) Mecanismos de implementación	Para las materias primas (aditivos alimentarios) de origen nacional o importado se requerirá obligatoriamente la presentación de la ficha técnica documento que avale la naturaleza como "grado alimentario".	No se acoge, puesto que el artículo 15 de la normativa vigente establece que para el uso de aditivos alimentarios en las formulaciones de los alimentos procesados, tanto nacionales como extranjeros, se deben regir a lo establecido en la NTE INEN Codex 192 "Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios" o en la Norma Codex Stan 192-1995 "Norma General para los Aditivos Alimentarios" vigente, o Reglamentos de la Unión Europea o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, directrices emitidas por Agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Adicional, la propuesta señala la inclusión de requisitos que no fueron incluidos en el proyecto borrador de la reforma de la Resolución.
Tabla 9. Indicadores de Seguimiento	Meta: Garantizar que los alimentos procesados cumplan con sus especificaciones de calidad e inocuidad a través de la realización de análisis de laboratorio de la ARCSA.	Se acoge propuesta de redacción.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página **35** de
44

Los nuevos requisitos obligatorios para la obtención de la notificación sanitaria del código único BPM deberían modificarse, ya que los mecanismos de implementación deben ser técnicamente definidos y realistas en la práctica para los actores involucrados, así como guardar congruencia con lo detallado en la regulación vigente y las directrices internacionales del Codex Alimentarius. No debe establecerse una frecuencia específica para los análisis referidos, ya que si el fabricante puede justificar técnicamente sus especificaciones y cumplimiento con evidencias, no es necesario analizar todo lo detallado anualmente (ej: análisis bromatológico, si el producto bajo una receta constante no variará en su aporte nutricional). Los estudios de estabilidad no deben ser un entregable al momento del registro, ya que la vida útil es confirmada por el Representante Técnico y Representante Legal cuando se solicita el registro del producto. Los requisitos para materias primas importadas no deben fijarse como requisitos para la obtención de la notificación sanitaria del código único BPM, ya que esto implicaría enormes complicaciones innecesarias durante el registro de los productos terminados. Si se fijan nuevos requisitos para materias primas importadas, deberían direccionarse a los procesos correspondientes: trámites de Requiere/no requiere y autorización para importación de materias primas para lote piloto. No debería solicitarse certificados analíticos para cada lote de materia prima importada, sino solamente sus especificaciones. Se debe tomar en cuenta el apartado 6 del documento Codex CAC/RCP 49-2001 (CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS CON SUSTANCIAS QUÍMICAS) vigente, que dice: Deberían analizarse las operaciones de producción, elaboración y preparación de alimentos con miras a determinar los peligros y evaluar los riesgos conexos. Ello daría lugar a la determinación de puntos críticos de	En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) contemplara la implementación de nuevos requisitos obligatorios para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM, como: La presentación de especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado en cumplimiento a la NTE INEN de acuerdo a la verdadera naturaleza del mismo, o en concordancia con el art. 14 de la normativa. La presentación de análisis realizados en laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente; o la presentación del resultado de la evaluación de riesgos realizada conforme con el sistema de aseguramiento de la calidad que tiene la fábrica, incluyendo evidencia técnica para asegurar el cumplimiento de las especificaciones aplicables. La presentación de una carta firmada por el Representante Técnico o Representante Legal, declarando la vida útil que tiene el producto. Esta carta debe estar desarrollada en base a las conclusiones técnicas de las pruebas de estabilidad en tiempo real o aceleradas pertinentes acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto, lo cual podrá ser verificado por la Agencia en Control Posterior. Para materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen.	Se acoge parcialmente, y se modifica la redacción señalando que se debe contemplar la presentación de análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace. que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el alimento procesado. Adicional, considerando lo expuesto en la observación del usuario, donde señala sus obligaciones y responsabilidades que debe realizar a través de su sistema de gestión de calidad con el cuenta para garantizar la calidad e inocuidad de sus productos, lo cual conforme las atribuciones y competencias de la ARCSA podrá verificar dentro de sus controles conforme lo señala la normativa. Respecto a la vida útil del producto debe ser respalda mediante estudios de estabilidad, mas no únicamente determinada por el representante técnico y/o representante legal sin el soporte correspondiente. Finalmente, para las materias primas importadas se debe garantizar que las mismas cumplan con sus especificaciones de calidad e inocuidad, por lo cual el fabricante puede solicitar a su proveedor certificados que demuestren el cumplimiento del producto con la normativa correspondiente.
--	---	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 36 de
44

control y al establecimiento de un sistema para vigilar la producción en estos puntos (es decir, el criterio del análisis de riesgos en los puntos críticos de control o sistema "HACCP"). Es importante prestar atención en toda la cadena de producción, elaboración y distribución, ya que la inocuidad y la calidad de los alimentos en otros aspectos no pueden "ser inspeccionadas" en el producto al final de la cadena. Se debe tomar en cuenta el numeral 1.3.1 del documento Codex CXS 193-1995 (GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOOD AND FEED) versión vigente 2023, que habla acerca de que la seguridad alimentaria se garantiza mediante el seguimiento de buenas prácticas agrícolas y de fabricación combinadas con una evaluación de riesgos adecuada (HACCP). El control analítico de las materias primas con una frecuencia adecuada debe ser el resultado de una evaluación de riesgos y no una medida general impuesta por las autoridades locales.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

8. Anexos

A. Regulación internacional

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.

TÍTULO III. VIGILANCIA Y CONTROL. CAPÍTULO II. REQUISITOS Y OTRAS DISPOSICIONES.

ARTÍCULO 38. REGISTRO O PERMISO SANITARIO.

Los requisitos para expedir el Registro o Permiso Sanitario son:

Para alimentos nacionales

- a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;*
- b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.*

Para alimentos importados

- a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;*
- b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos que, la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;*
- c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante;

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro Sanitario o Permiso Sanitario del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro o Permiso Sanitario en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

ARTÍCULO 40. NOTIFICACIÓN SANITARIA.

Los requisitos para la expedición de la Notificación Sanitaria son:

Para alimentos nacionales

a) Formato de solicitud de notificación sanitaria que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Para alimentos importados

a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;

c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante;

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso;

e) En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

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 análisis de laboratorio que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto, sus especificaciones de calidad e inocuidad y sus estudios de estabilidad.

ARGENTINA - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

Disposición ANMAT N 1307/2017.-

ARTÍCULO 1° — Adóptanse a los fines de la inscripción de productos alimenticios en el Registro Nacional de Producto Alimenticio, las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”, que como Anexo forman parte de la presente Disposición.

ANEXO. DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO ALIMENTICIO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a todos los productos alimenticios que soliciten la autorización sanitaria a los fines de su comercialización en el territorio nacional.

REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA

A los fines de la autorización sanitaria de un producto alimenticio, se deben identificar los datos mínimos que correspondan a éste y toda información indispensable para realizar la evaluación técnico-sanitaria del producto alimenticio:

- *Identificar al titular, a través de su N° de RNE, su vigencia y sus habilitaciones (actividad, rubro, condición, categoría y atributo) o de la información que la ASJ considere correspondiente.*
- *Identificar el establecimiento elaborador y otros establecimientos partícipes a través de su N° de RNE, su vigencia y sus habilitaciones (actividad, rubro, condición, categoría y atributo). En el caso de una importación identificar la razón social y los datos filiales del establecimiento elaborador y otros partícipes.*
- *Del producto motivo de la autorización se debe identificar la denominación, marca, nombre de fantasía, composición y si será destinado a la manufactura de alimentos, a los fines de verificar que esté incluido en los alcances de la habilitación de los establecimientos implicados (rubro, condición, categoría y atributo) y la categoría de producto correspondientes. VER ANEXO I (Listado de Categorías de Productos).*

En el caso de un producto de importación, identificar el país de origen y procedencia y verificar que esté en concordancia con la siguiente documentación:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

- *Certificado de libre venta y apto consumo: es la constancia de comercialización y de aptitud para consumo humano del producto en el país de origen o de procedencia. Debe ser emitida por la Autoridad Sanitaria competente o la Cámara de Comercio debidamente autorizada, con no más de 6 (seis) meses previos al inicio del trámite. Debe contener la siguiente información que permita reconocer de manera inequívoca el producto: razón social y datos de su elaborador y su denominación genérica, marca y/o nombre de fantasía.*
- *Rótulo de origen (evidencia de comercialización) y folleto (evidencia de comercialización), de corresponder.*

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente, y establecer la correcta denominación del producto, se debe identificar la siguiente información, según corresponda:

- *Composición cualitativa cuantitativa: es la declaración del elaborador que incluye todos los ingredientes en forma porcentual y en orden decreciente de peso, incluidos los aditivos con sus correspondientes números INS. En el Jaso de la autorización de un aromatizante, identificar, además, los números FEMA de sus ingredientes.*
- *Autorizaciones de las materias primas y del material del envase en contacto con el alimento para productos de elaboración nacional. Quedará a criterio de cada ASJ la solicitud de estos requisitos, al momento de la autorización del producto.*
- *Especificaciones a las cuales responde el producto a autorizar. En ellas deben constar los parámetros físico-químicos y microbiológicos, y otras exigencias particulares establecidas en la normativa para la clasificación y/o denominación del producto alimenticio.*
- *Condiciones de conservación.*
- *Tipo del/los envase/s, su material, contenido neto y escurrido de la unidad de consumo. Identificar, además, si el envase se presenta también como unidad múltiple.*
- *Lapso de aptitud de la unidad de consumo en las condiciones de conservación declaradas, con el respaldo de la documentación que corresponda.*
- *Proceso de elaboración con las distintas operaciones y procesos hasta la obtención del producto en su presentación final.*

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente en cuanto a las exigencias de rotulado, se debe identificar en el arte del rótulo, la siguiente información obligatoria según corresponda al producto:

- *Denominación, marca y nombre de fantasía*
- *Lista de ingredientes*
- *Contenido neto, fecha de duración, preparación e Instrucciones de uso (en caso de corresponder) e identificación de lote.*
- *Industria Argentina en los productos nacionales y el país de origen en el caso de productos importados.*
- *La razón social y el domicilio del elaborador y/o titular y el RNE del establecimiento elaborador o importador, según corresponda.*
- *Información nutricional.*
- *Leyendas obligatorias, según corresponda. VER ANEXO II*
- *Información facultativa (INC) de corresponder.*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

REQUISITOS PARTICULARES

Verificar la siguiente documentación para la autorización particular de determinados productos alimenticios:

- *Producto ALG: Análisis que avale la condición de libre de gluten y, sólo para productos importados, Certificación de BPF del establecimiento elaborador en origen.*
- *Producto Orgánico o Biológico o Ecológico: Certificado de producto orgánico, emitido por entidades autorizadas por el SENASA.*
- *Producto comprendido en Disposición ANMAT NO 3817/06: Declaración de origen de insumos Libres de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).*
- *Productos para lactantes y niños pequeños: Recomendaciones de 3 (tres) pediatras pertenecientes a la autoridad sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.*
- *Producto con añejamiento: Certificado de añejamiento (para bebidas que exhiban el añejamiento en el rótulo).*

Entre los diferentes requisitos que se establecen en el anexo directrices para la autorización sanitaria de producto alimenticio, no se contempla la presentación de análisis de laboratorio que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto, sus especificaciones de calidad e inocuidad y sus estudios de estabilidad.

PERU

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA, Y APRUEBA LOS SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD A CARGO DE LA DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 1.- Modificación del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA Modifícanse los artículos 58-A, 58-B, 63, 104, 105, 106, 108, 109, 114, y 119-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, según el siguiente texto:

“Artículo 105.- Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

105.1. La inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano elaborados industrialmente es el procedimiento administrativo por el cual la DIGESA autoriza al titular del mismo la fabricación o importación y comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

105.2. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

(...) a.8. Nombre del producto, indicando la verdadera naturaleza del alimento (siendo específico y no genérico). En caso se hayan establecido uno o varios nombres para un

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

alimento en una norma del Codex, debe utilizarse por lo menos uno de estos nombres. En otros casos, debe utilizarse el nombre dispuesto por la legislación nacional. Cuando no se disponga de tales nombres, debe utilizarse un nombre común o usual determinado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

a.9. Denominación comercial (opcional) y marca del producto, considerando que estos no presenten al producto de una manera falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto, incluido propiedades terapéuticas.

a.10. Relación de ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación de los alimentos, de forma cuali-cuantitativa expresado al 100% en las unidades de medida internacional, de acuerdo a la naturaleza del alimento (peso/peso) (peso/volumen) (volumen/volumen). Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto debe declararse como tal e ir acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Asimismo, cantidad de aditivos añadidos en mg/kg identificándolos a estos últimos por su clase funcional o nombre específico y su referencia numérica internacional. El uso de los aditivos debe cumplir con las disposiciones sanitarias vigentes.

a.11. Sistema de identificación del lote de producción.

a.12. Declaración jurada de que el contenido del rotulado cumple con lo estipulado en el artículo 117 sobre Contenido del Rotulado del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, información que debe ser concordante con lo declarado en la solicitud.

a.13. Datos sobre el envase utilizado, identificando el tipo, material y presentación (capacidad).

a.14. Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.

a.15. Condiciones de conservación y almacenamiento del alimento.

a.16. Declaración de propiedades nutricionales del alimento en concordancia con las previstas en la norma Codex correspondiente, en los casos que corresponda.

a.17. En los casos en que la fabricación del alimento sea realizada por empresa diferente del titular del registro sanitario, presentar copia del contrato correspondiente que incluya la autorización o consentimiento de la empresa fabricante al titular del registro sanitario para comercializar el alimento.

b) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, según corresponda, del producto a inscribir en el registro, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica, o por un laboratorio de entidad pública o universidad o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del [AAC (Inter American Accreditation Cooperation)]. Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los informes de ensayo deben consignarla siguiente información mínima:

b.1. Nombre del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

b.2. Nombre y dirección de la empresa donde se elabora el producto (toma la muestra).

b.3. Numero de informe.

b.4. Identificación del producto, señalando nombre y marca tal cual se solicita en el trámite.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

b.5 Resultados de los Ensayos fisico-químicos y microbiológicos, incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

b.6 Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

b.7 Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

c) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos bromatológicos del alimento a inscribir en el registro, en el caso de aquellos que declaren propiedades nutricionales, y de los alimentos de regímenes especiales, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (international Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los Informes de ensayo deben consignarla siguiente información mínima:

c.1. Dirección e identificación del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

c.2. Nombre y dirección de la empresa donde se elabora el producto (toma la muestra).

c.3. Numero de informe.

c.4. Identificación del alimento, señalando nombre, denominación y marca tal cual se solicita en el trámite.

c.5 Resultados de los ensayos incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

c.6. Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

c.7. Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

La presentación de los requisitos de los literales b) y c) aplica solo en caso que el establecimiento de fabricación o el establecimiento de almacenamiento no cuente con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, según corresponda. (...)

Entre los diferentes requisitos que se establecen en la modificación del Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, se evidencia que se contempla la presentación de análisis de laboratorio que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto, sus especificaciones de calidad e inocuidad y sus estudios de estabilidad.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

B. Bibliografía

- 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/normatividad-interna>
- 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

9. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Michael Fajardo Campaña	Analista de Riesgos de Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos, Plaguicidas y Otros 1	
Revisado por:	QF. Robson Castro Camacho, Mgs.	Analista de Seguridad y Eficacia de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos 1	
Aprobado por:	Med. Aura López Zambrano, Mgs.	Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.