

INSTRUCTIVO EXTERNO

CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias**

Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

26 de agosto de 2026

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.



INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 37	

CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Motivo	Fecha
1.0	Creación.	Septiembre/2016
2.0	Actualización según los nuevos procedimientos de la ARCSA.	Noviembre/2017
3.0	Actualización por emisión de 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, que deroga a RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. Cambio de línea gráfica y actualización de Anexo Listado de las categorías de líneas de producción de Alimentos Procesados.	Abril/2024
4.0	Actualización por emisión de la Reforma Parcial ARCSA-DE-2025-007-DASP Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva. Se elimina el lineamiento denominado "Sobre las inspecciones", correspondiente a la disposición relacionada con los días de inspección y el número de inspectores que ejecutan las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyas directrices serán incorporadas y desarrolladas en el Instructivo Externo "Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos", código IE-B.3.4.2-BPM-02. Actualizar formas de pago. Actualizar Anexo 1 Listado de Categorías de líneas de producción de alimentos procesados. Cambio de línea gráfica.	Agosto/2026

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 37	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3. DEFINICIONES.....	10
4. INSTRUCCIONES.....	14
5. ANEXOS.....	37

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 37	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos y lineamientos técnicos necesarios para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de plantas procesadoras de alimentos, tanto nacionales como extranjeras.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva (publicada en Registro Oficial Suplemento 234, 20-ene.-2023) (última modificación: 09-jul.-2025), establece:

CAPÍTULO II DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS

Art. 75.- Las plantas procesadoras de alimentos que deseen certificarse en BPM y registrar el certificado en la ARCSA deben cumplir, como mínimo, con los requisitos de BPM establecidos en el Anexo 1 de la presente Normativa Técnica Sanitaria. La certificación en BPM se debe realizar a través de los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE y registrados en la Agencia.

Art. 76.- Los OIA y sus inspectores, pueden inscribirse en la ARCSA siguiendo los lineamientos y presentando los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia implemente para el efecto.

Art. 77.- Cuando se seleccione al OIA, el propietario, gerente, representante legal o representante técnico de la planta procesadora debe comunicar a la ARCSA, a través del sistema informático que se implemente para el efecto, los siguientes datos, en el término de veinte (20) días previos a la inspección:

- a. Nombre de OIA seleccionado.*
- b. Número de RUC.*
- c. Dirección y número de establecimiento.*
- d. Número de planta.*
- e. Razón social.*
- f. Fecha y hora de la inspección.*
- g. Nombre del inspector designado.*
- h. Tipo de inspección a realizarse (si corresponde a un seguimiento o reinspección, debe indicar el número de seguimiento y/o número de reinspección a realizarse).*

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 37	

Todas las inspecciones realizadas por los Organismos de Inspección Acreditados deben ser notificadas a la Agencia en el término de veinte (20) días, cumpliendo lo señalado en el párrafo que antecede.

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 82.- El titular del certificado de BPM de la planta procesadora de alimentos, debe solicitar a la Agencia el registro del certificado mediante solicitud de inscripción, en el sistema automatizado que la Agencia emita para el efecto, adjuntando copias de los documentos descritos en el artículo 81 de la presente Normativa Técnica Sanitaria; adicional, se debe adjuntar, cuando aplique, el plan de acción de cierre de no conformidades verificado por el OIA.

Art. 83.- La ARCSA realizará la revisión de la información ingresada en el término de quince (15) días. Si la información es completa y correcta, se generará la orden de pago correspondiente al importe por el registro del certificado. En el caso de que el pago no se realice en el término de diez (10) días, establecido en la orden de pago generada, se deberá iniciar una nueva solicitud.

Art. 85.- Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de los ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo.

Art. 86.- En el caso de 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 Agencia no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado previamente. 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.

Art. 96.- Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del MPCEIP o quién ejerza sus competencias. - Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de emisión indicada en el certificado correspondiente. El titular del certificado de BPM debe informar a la Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias.

En el caso de que el certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) no se encuentre actualizado, la ARCSA procederá con la suspensión del código único BPM y notificará al usuario dicha suspensión. La suspensión del código único BPM se mantendrá hasta que el usuario actualice la documentación correspondiente, sin perjuicio de los actos administrativos a los que hubiere lugar.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 37	

AUTORIZACIÓN DE MAQUILA REALIZADAS POR PLANTAS NACIONALES CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 97.- La ARCSA autorizará el registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila; en el cual el titular del producto para registrar el certificado de BPM o rigurosamente superior del fabricante, debe presentar la debida autorización notariada o contrato de maquila notariado, por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.

Art. 98.- Requisitos para el registro de los de BPM o sistemas rigurosamente superiores de plantas procesadoras nacionales en casos de maquila. Los requisitos son los siguientes:

- Certificado y anexo de productos de BPM o de sistemas rigurosamente superiores de la empresa fabricante. El anexo de productos, para empresas con BPM, es el otorgado por el OIA; y para empresas con sistemas rigurosamente superiores, debe colocar la declaración de las líneas detalladas en el registro del certificado en la ARCSA.
- Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios, y cada una de las presentaciones de los productos que van a ser realizados por el maquilador para la empresa titular.
- Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- Autorización notariada o contrato de maquila notariado.

Art. 99.- Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por autorización de maquila se establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEIP o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria".

Art. 100.- Una vez ingresada la solicitud de autorización, se genera una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el término de diez (10) días caso contrario se da de baja la solicitud y tiene que ingresar una nueva solicitud. Una vez cancelado el importe, la ARCSA valida el pago realizado en el término de cinco (5) días y procede a emitir la autorización por maquila.

DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 37	

Art. 107.- La ARCSA autorizará el cambio del OIA cuando el mismo deje de contar con la acreditación otorgada por SAE o decline de realizar actividades de certificación BPM o certificaciones rigurosamente superiores; el usuario debe notificar a la ARCSA en un plazo máximo de quince (15) días, el nuevo OIA elegido, el cual debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El OIA debe entregar copia del informe de inspección a la ARCSA, máximo en el término de diez (10) días, de ser favorable se procederá a cambiar al OIA de la base de datos de la ARCSA y se mantendrá el código único BPM.

Art. 108.- El propietario/gerente/representante legal, para realizar un cambio del OIA o del OEC, por otro motivo no estipulado en el artículo que antecede y cuyo registro del certificado se encuentre vigente en la ARCSA, deberá solicitar a la ARCSA la cancelación de la certificación emitida e iniciar el procedimiento con el nuevo OIA o el OEC para la certificación de BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior, cancelando los derechos por concepto de registro de la certificación. Se obtendrá un nuevo código único BPM.

Art. 109.- Inspecciones de seguimiento. - Todas las plantas procesadoras deben realizar, anualmente, una auditoría de seguimiento con el OIA que otorgó el certificado registrado en la Agencia. La notificación de auditoría debe ser comunicada a la ARCSA en el término de veinte (20) días previos a realizarse la misma, conforme al artículo 77 de la presente normativa, y no podrá unificarse con otra auditoría de inspección. En caso de que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA llevará a cabo la verificación correspondiente y procederá con la suspensión del código único BPM hasta que se realice la debida inspección.

En el caso de que se postergue la inspección de seguimiento, esta debe ser notificada a la ARCSA para su control. Se podrá solicitar un máximo de dos (2) postergaciones por cada inspección de seguimiento con un máximo de seis (6) meses de postergación a partir de la fecha que se preveía realizar la inspección de seguimiento. En casos de fuerza mayor, deberá justificarse oportunamente ante la ARCSA para su aprobación.

La solicitud de postergación debe contener el justificativo correspondiente y la nueva fecha de inspección. Adicional, se indica que no se podrán unificar las inspecciones de seguimiento.

Art. 110.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; el propietario o representante legal debe informar a la ARCSA y al OIA, mediante oficio, su nueva categoría para que esta información sea actualizada en el sistema de BPM.

Art. 111.- Las cancelaciones voluntarias deben ser solicitadas por el usuario hacia el OIA, con su debida carta de justificación. Posteriormente, el OIA debe notificar a la ARCSA la cancelación de la certificación, y la Agencia comenzará con el proceso de cancelación del código único BPM.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 37	

3. DEFINICIONES

Acta de inspección. - Documento único que se emite en el momento de la inspección, con el fin de certificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Alimento procesado. - Es toda materia alimenticia que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Alcance. - Extensión y límites de una auditoría/inspección.

Certificación. - El procedimiento mediante el cual los organismos de inspección oficialmente reconocidos, con base en una auditoría y evaluación de la competencia de una empresa, garantiza por escrito que la compañía se ajusta a los requisitos de la norma.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Código Único BPM. - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

Envase. - Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y es utilizado para manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar al mismo; esta definición incluye los embalajes y envolturas.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 37	

Etiqueta (Rótulo). -Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza. (NTE INEN 1334-1. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos)

Fabricante. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos procesados de acuerdo con las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Guía de verificación. - Documento que se elabora para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se producen, fabrican, envasan, maquilan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Hallazgo crítico. - Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente Normativa Técnica Sanitaria o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor. - Incumplimiento total o parcial de la presente Normativa Técnica Sanitaria, norma técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor. - Desviación de alguno de los requisitos de la presente Normativa Técnica Sanitaria, norma técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Informe de inspección. - Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenidos durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

Inspección. - Es la revisión de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos descritos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 37	

Inspector. - Persona capacitada perteneciente o no, a instituciones especializadas, debidamente habilitadas para tareas de inspección, control, monitoreo y habilitación de plantas, productos y procesos desde el punto de vista de la sanidad e inocuidad de productos alimenticios procesados.

Línea de producción. - Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo con su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

MDEP. - Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo

No conformidad. - Incumplimiento de un requisito del sistema.

Número de Establecimiento. - Identificador único asignado a un espacio físico donde se lleva a cabo la producción, almacenamiento y/o distribución de productos alimenticios sujetos a regulación; que permite rastrear y controlar las actividades realizadas en dicho establecimiento. Este identificador está vinculado al número de establecimiento registrado en el RUC de cada empresa.

Número de planta procesadora de alimentos. - Código único asignado por la ARCSA para el registro, seguimiento y trazabilidad de una planta procesadora de alimentos.

Observador. - Persona que acompaña al equipo auditor, con voz, que no influye, ni interfiere en la realización de la auditoría.

Observaciones. - Es un hallazgo que no afecta a la calidad e inocuidad de alimentos pero que puede llegar a convertirse en una no conformidad, si no se toman las acciones necesarias.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). - Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad. Los OEC incluyen: laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de inspección.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA). - Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) conforme a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17020, de acuerdo con su competencia técnica, para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 37	

Peligro. - Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Plan de acción. - Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos. - Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaclado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

Proceso. - Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Producto terminado. - Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Punto Crítico de Control (PCC). - Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

Recertificación. - Proceso mediante el cual una planta procesadora de alimentos, previamente certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es sometida, dentro de los plazos establecidos, a una nueva inspección por un Organismo de Inspección Acreditado, con el fin de determinar la continuidad del cumplimiento de los requisitos de BPM establecidos en la normativa técnica sanitaria vigente y, de corresponder, dar continuidad a la certificación mediante la emisión de un nuevo certificado.

Registro. - Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 37	

Riesgo. - Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

SBU. - Salarios Básicos Unificados del Trabajador.

Seguimiento. - Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad. En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el seguimiento se lleva a cabo con una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.

Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

Susceptibilidad a contaminación biológica. - Característica que tienen los alimentos por sus factores intrínsecos (alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), pH, potencial redox) para favorecer la proliferación de agentes vivos como parásitos, bacterias, virus y hongos.

Susceptibilidad a contaminación química. - Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

Tiempo de vida útil. - Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

4. INSTRUCCIONES

4.1. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuenta con un Sistema Automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para plantas procesadoras de alimentos Nacionales, a la cual, puede acceder mediante el siguiente enlace:

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 37	

<http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/autenticacion/login>

4.2. Para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, usted podrá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado (OIA), el cual se encuentra enlistado y publicado en el enlace:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-buenas-practicas-para-alimentos-procesados/>

4.3. Las plantas procesadoras de alimentos que cuenten con certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o uno rigurosamente superior, otorgado por un Organismo de Inspección Acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar el registro o la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

4.4. En caso de ser un establecimiento que maquila sus productos en empresas certificadas, podrán homologar el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, para lo cual deberá presentar la debida autorización del titular del Código Único BPM.

4.5. Si el establecimiento realizó una homologación del certificado emitido por el Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo (MDEP) o quien ejerza sus competencias, a través de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), el titular del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura deberá informar a la ARCSA, la renovación de la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC); caso contrario se procederá a la suspensión del certificado registrado en la ARCSA, hasta que se realice la entrega del certificado actualizado.

4.6. El nombre del tipo de alimento y de la línea de producción, deberá ir acorde al *"listado de categorías de líneas de producción de alimentos procesados"* (ver Anexo 1), tanto en el informe favorable de la inspección, acta de inspección y en el certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado.

4.7. Cuando se requiera registrar homologaciones de nuevos certificados (BPM o Sistemas Rigurosamente Superiores), de una planta que ya cuente con Código Único BPM, se iniciará un proceso de homologación con el número de planta consecutivo siguiente y se otorgará un nuevo Código Único BPM.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 37	

4.8. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – ALIMENTOS PROCESADOS

4.8.1.1. SELECCIÓN DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO

La empresa a certificarse deberá seleccionar un OIA en el SAE con la competencia para certificar un sistema de calidad que cumpla como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura. Para visualizar el listado de los OIA registrados en la ARCSA deberá seguir los siguientes pasos:

- Ingrese en la página web de la ARCSA: <http://www.controlsanitario.gob.ec/> y luego de clic en la opción “Servicios”.



Ilustración 1. Pantalla principal de la página web de ARCSA

- A continuación, aparecerá la siguiente pantalla, donde debe escoger la opción “Certificados de Buenas Prácticas” en la sección “Establecimientos”.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 37	



Ilustración 2. Opción "Certificados de Buenas Prácticas"

- Se desplegará el siguiente listado, del cual debe seleccionar la opción "Plantas Procesadoras de Alimentos".



Ilustración 3. Opción "Plantas Procesadoras de Alimentos"

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 18 de 37	

- Posteriormente, se deberá seleccionar un OIA acreditado por el SAE y registrado en ARCSA, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Una vez que el usuario haya seleccionado el OIA, este deberá notificar la inspección con al menos veinte (20) días de anticipación a la fecha prevista para su ejecución. Para las inspecciones de certificación, la notificación se realizará a través del Sistema BPM y/o del Sistema de Gestión Documental – Quipux; mientras que, para las inspecciones de seguimiento, la notificación se efectuará con el mismo término de anticipación a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux.

En caso de que no se dé cumplimiento a lo antes dispuesto, la ARCSA, previo al registro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento

En caso de que el usuario no realice la auditoría anual de seguimiento con el OIA, la ARCSA llevará a cabo la verificación correspondiente y procederá con la suspensión del código único BPM hasta que se lleve a cabo la inspección respectiva y se verifique el cumplimiento de los requisitos aplicables.

NOTA 1: Revisar inciso de Registrar Solicitud del *Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)*; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

- Las inspecciones de certificación deberán ejecutarse conforme a los lineamientos establecidos en el *Instructivo Externo Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos (IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01)*.

4.8.2. ENTREGA DEL INFORME

Después de ejecutada la inspección, el OIA tendrá como máximo el término de diez (10) días para emitir el informe de inspección y entregarlo al propietario, gerente o representante técnico de la planta procesadora de alimentos.

Cuando durante la inspección se identifiquen observaciones o hallazgos menores, el propietario, gerente o representante técnico de la planta procesadora de alimentos deberá presentar al OIA,

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 19 de 37	

en el término de diez (10) días contados a partir de la recepción del informe de inspección, el respectivo plan de acción, elaborado con base en las observaciones emitidas.

El OIA deberá verificar y aprobar dicho plan en un término de diez (10) días contados desde su recepción. Para el ingreso de la documentación en el sistema BPM, el plan de acción deberá contar con la firma de aprobación del OIA.

Si la planta procesadora de alimentos no cumple con los requisitos para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el OIA deberá comunicar a la ARCSA mediante un informe.

4.8.3. REGISTRO EN LA ARCSA

El titular de la planta procesadora de alimentos, para la obtención del código único BPM, deberá registrar el certificado a través de la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, posterior a la entrega de la documentación emitida por el OIA.

Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM 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.

Cuando la solicitud de inscripción de un nuevo certificado BPM sea presentada con posterioridad al vencimiento del último certificado registrado en ARCSA, la Agencia no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM previamente asignado. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción/registro del certificado BPM vigente, cancelar la tasa correspondiente y se le asignará un nuevo código único BPM. En estos casos, no podrá acogerse al agotamiento de etiquetas, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente.

NOTA 2: Revisar el inciso de Homologaciones *Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)*; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

4.8.4. ORDEN DE PAGO Y VALIDACIÓN DE PAGO

Una vez revisada la documentación ingresada por el usuario, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación, de acuerdo con la categorización de la planta o del establecimiento, la misma que tendrá vigencia en el término de diez (10) días.

**INSTRUCTIVO EXTERNO
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA -
ALIMENTOS PROCESADOS**

CÓDIGO IE-B.3.4.2-BPM-01

VERSIÓN 4.0

Página 20 de 37

Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras nacionales y los derechos de recertificación, se establecen en Salarios Básicos Unificados del Trabajador (SBU) de la siguiente manera:

Costo de registro/recertificación

CATEGORÍA	SBU
Industria, Gran Empresa, NO MIPYME	5
Mediana Industria	4
Pequeña Industria	3
Microempresa	2
Artesanos	1

Los derechos por concepto de homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador (SBU) de la siguiente manera:

Costo de Homologación

CATEGORÍA	SBU
Industria, Gran Empresa, NO MIPYME Nacional	5
Mediana Industria Nacional	4
Pequeña Industria Nacional	3
Microempresa Nacional	2
Artesanos Nacional	1
Empresas Extranjeras	5

Luego de realizar el pago en la cuenta de la ARCSA, el propietario/gerente/responsable o responsable técnico de la planta, deberá enviar el comprobante de pago al correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de tres (3) días.

NOTA 3: Revisar el inciso de Homologaciones del **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 21 de 37	

4.8.5. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de su emisión, en el que constará el alcance de la certificación de acuerdo con el Anexo 1 **Listado de categorías de líneas de producción de alimentos procesados**.

4.9. PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Las plantas procesadoras de alimentos, tanto nacionales como extranjeras, que cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las BPM, otorgadas por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado ante 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 adicionales en la certificación BPM o en la certificación 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 certificado actual.

Si la inscripción del nuevo certificado se solicita posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia 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. En estos casos, no podrá acogerse al agotamiento de etiquetas, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente.

Cuando un usuario cuente con un certificado de BPM vigente registrado en la ARCSA y requiera homologar un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior, o viceversa, para el mismo establecimiento y planta, podrá solicitar la actualización del certificado ingresando una solicitud de recertificación anticipada ante la ARCSA. En esta solicitud, deberá adjuntar todos los requisitos para el tipo de certificación que desee registrar, según corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 22 de 37	

Se mantendrá el código único BPM inicialmente otorgado, siempre y cuando el establecimiento mantenga la misma ubicación y haya cumplido con la normativa vigente, incluyendo la presentación de las inspecciones de seguimiento realizadas hasta el momento de su recertificación anticipada, lo cual será verificado. La solicitud de homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior o por registro BPM, se puede realizar en cualquier momento, independientemente de la vigencia del certificado previamente registrado. La nueva fecha de vigencia será la fecha de la última homologación registrada. Cabe indicar que la actualización del certificado está sujeto al pago de importes por recertificación.

Los certificados homologados tendrán la misma vigencia del certificado de origen, siempre que esta no exceda los cinco (5) años. Cuando la homologación corresponda a una planta que ya cuente con un código único BPM, se otorgará un código único BPM por cada homologación aprobada.

4.9.1. Requisitos para la homologación de certificados de BPM o certificaciones con estándares rigurosamente superiores para plantas procesadoras nacionales

Los requisitos para la homologación de un certificado de BPM o rigurosamente superiores para plantas procesadoras nacionales deben adjuntarse al formulario de solicitud que la ARCSA implemente para el efecto y son los siguientes:

- Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM, emitido por el OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- Certificado de acreditación y alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE donde se mencione el tipo de certificación obtenida.
- Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, productos y presentación (contenido neto), dentro del alcance de la certificación que se comercializa.

4.9.2. Requisitos para la homologación del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del (S.C.I) del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo (MDEP) o por la entidad que ejerza sus competencias

Los requisitos para la homologación de certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del MDEP o quién ejerza sus competencias, son:

- Certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del MDEP o quién ejerza sus competencias.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 23 de 37	

- b. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, línea de producción, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones (contenido neto).

Estos procesos deberán ser realizados a través de la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos en el enlace <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/autenticacion/login>.

Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de emisión indicada en el certificado correspondiente.

El titular del certificado de BPM debe informar a la Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones o quién ejerza sus competencias.

Si el certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) no se encuentra actualizado, la ARCSA procederá con la suspensión del código único BPM y notificará dicha suspensión al usuario. La suspensión se mantendrá hasta que el usuario actualice la documentación correspondiente, sin perjuicio de las acciones administrativas a las que hubiere lugar.

NOTA 4: Revisar el inciso de Homologaciones/ Recertificación del **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

4.9.3. AUTORIZACIÓN DE MAQUILA REALIZADAS POR PLANTAS NACIONALES CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O RIGUROSAMENTE SUPERIOR

En los casos de maquila, podrá registrarse el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o rigurosamente superiores de plantas procesadoras nacionales. El titular del producto que solicite el registro del certificado del fabricante deberá presentar la autorización notariada o el contrato de maquila debidamente notariado, así como el certificado y anexo de productos del fabricante otorgado por el OIA, previamente registrado en ARCSA.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 24 de 37	

4.9.3.1. Los requisitos para el registro de los de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila son:

- Certificado y anexo de productos de BPM o sistemas rigurosamente superiores de la empresa fabricante. El anexo de productos, para empresas con BPM, es el otorgado por el OIA; y para empresas con sistemas rigurosamente superiores, debe colocar la declaración de las líneas detalladas en el registro del certificado en la ARCSA.
- Declaración de líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones de los productos que van a ser realizados por el maquilador para la empresa titular.
- Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- Autorización notariada o contrato de maquila notariado.

Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por autorización de maquila se establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo (MDEP) o quién ejerza sus competencias.

Si el solicitante no cuenta con categorización emitida por el MDEP o por quien ejerza sus competencias, ni con clasificación como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria".

Una vez ingresada la solicitud de autorización, se genera una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el término de diez (10) días caso contrario se da de baja la solicitud y tiene que ingresar una nueva solicitud.

Una vez cancelado el importe, la ARCSA valida el pago realizado en el término de cinco (5) días y procede a emitir la autorización por maquila.

NOTA 5: Revisar el inciso de Homologación del **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección "Normativa-Instructivos" en el enlace "Alimentos-Instructivos".

4.10. PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN EXTRANJERA DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – 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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 25 de 37	

Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o certificación de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM, otorgadas por un OEC acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (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 adicionales en la certificación BPM o en la certificación 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 certificado actual. Si la inscripción del nuevo certificado se solicita posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia 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 de la normativa vigente.

Para establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación de un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o certificaciones rigurosamente superiores de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, cuando al momento de solicitar la recertificación, conforme a lo establecido en los artículos 85, 86 y 93 de la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, falte documentación que dependa del Organismo de Inspección Acreditado (OIA), y no del titular del certificado, el solicitante deberá informar esta situación a la Agencia.

Para tal efecto, deberá presentar la documentación y evidencia que sustente la renovación y aprobación de la certificación de la planta procesadora de alimentos extranjera.

En concordancia a lo indicado anteriormente, la ARCSA evaluará los justificativos presentados y determinará, para cada caso, el procedimiento administrativo aplicable. De aprobarse los justificativos, se otorgará el plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 26 de 37	

Si el solicitante no presenta la documentación faltante dentro del plazo otorgado, la ARCSA procederá con la cancelación del código único BPM y de los productos inscritos bajo dicho código, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la sustituya. En estos casos, el solicitante deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas de la normativa vigente.

El propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos debe entregar en las oficinas de Planta Central o Direcciones Zonales de la ARCSA la siguiente documentación:

Formulario de solicitud para la Homologación del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, el cual puede obtener a través de la página web: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/04/Formulario-de-Registro-para-Homologaciones-Extranjeras-Resolucion-016.xls>.

- Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un OEC acreditado o reconocido por el SAE. En el certificado se debe especificar la ubicación de la planta procesadora de alimentos y el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmada por el fabricante, solicitante del registro de certificado de BPM o representante técnico.
- Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- Documento actualizado emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior, en el que se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y se autorice al solicitante en Ecuador para homologar el certificado y comercializar los productos en el país. Este documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 27 de 37	

La declaración de las líneas de producción deberá corresponder el alcance del certificado y debe incluir la siguiente información:

- Tipo de alimento
- Líneas de producción
- Presentación del producto

TIPO DE ALIMENTO	LÍNEA DE PRODUCCIÓN	PRODUCTO	PRESENTACIÓN
1. Leche y Productos Lácteos Procesados (Se excluyen los de la Categoría 2)	1.5 Derivados lácteos bebibles, saborizados con o sin adición de frutas	Bebida de yogurt sabor durazno	100 ml, 500ml, 1l, 2.5l
1. Leche y Productos Lácteos Procesados (Se excluyen los de la Categoría 2)	1.6 Crema de leche	Crema de leche	100g, 500g
6. Productos a base de cacao y sus derivados	6.1 Polvo de cacao amargo, cocoa, cocoa ssaborizada	Cocoa	100g, 500g, 1Kg

NOTA 6: La información de la declaración de líneas certificadas deberá ir acorde al Anexo 1 "listado de categorías de líneas de producción de alimentos procesados".

Procedimiento para la gestión del pago

Una vez que se revise la documentación entregada y la misma cumpla con los requisitos de la normativa vigente, se emitirá la orden de pago donde el usuario tendrá el término de diez (10) días para realizar la cancelación por derechos de certificación de acuerdo a la categoría de la planta. El pago se podrá realizar acorde a las siguientes modalidades:

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 28 de 37	

FORMAS DE PAGO
PAGO EN LÍNEA: BANCO DEL PACÍFICO (Obteniendo tu notificación en 30 minutos): EFFECTIVO/CHEQUE CERTIFICADO: Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática aproximadamente en 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. INTERMÁTICO: La recaudación se la realizará mediante la siguiente opción: TRANSFERENCIAS, PAGOS Y RECARGAS / PAGOS >> INSTITUCIONES >> EMPRESAS >> ARCSA EN LINEA.; El dato de consulta será el “Num. Orden”. Se confirmará su pago de forma automática aproximadamente en 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. (Únicamente si usted posee cuenta del Banco del Pacífico).
PRODUBANCO O SERVIPAGOS (Obteniendo tu notificación en 30 minutos): EFFECTIVO: Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas.
PAGOS CON TARJETA DE CRÉDITO A TRAVÉS DE LA PASARELA DE PAGOS PLACE TO PAY: Usted puede realizar el pago de los trámites de la Agencia (SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, BUENAS PRÁCTICAS, DECISIÓN 833 Y PERMISO DE FUNCIONAMIENTO), con tarjeta de crédito: Diners Club, Titanium Visa, Discover Visa Banco Pichincha y Mastercard Banco Pichincha, y deberá ingresar el número de orden de pago y seleccionar la línea de servicio especificada en la parte superior derecha del documento. El botón de pagos se encuentra en la página de INICIO ARCSA, detallo el siguiente link para su ingreso: https://sites.placetopay.ec/arcsa/login
OTRA MODALIDAD DE PAGO: DEPÓSITO EN EFFECTIVO/TRANSFERENCIA/CHEQUE CERTIFICADO: Generada la orden de pago, realizar el depósito o transferencia bancaria en la Cta. Cte # 7693184 del Banco del Pacífico S.A., Beneficiario ARCSA con RUC 1768169530001. Escanear orden de pago y comprobante de transacción al enviar al correo de arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec , para ser validado y facturado en un plazo de 24 horas a 72 horas dependiendo de la modalidad del pago, posterior a la carga de la información. Considerar que el pago y envío debe ser efectuado dentro del plazo de pago del documento.

Después de realizar el pago el propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos tendrá el término de diez (10) días para enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec para que se realice la validación del pago; contados a partir de la emisión de la orden de pago. Si no se cumple con los plazos establecidos, deberá iniciar el proceso.

Una vez validado el pago, se emitirá el certificado y se notificará al propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos a través de un oficio (Quipux) en el plazo de cinco (5) días.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 29 de 37	

1.1. MODIFICACIONES DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los cambios o modificaciones, a las condiciones iniciales con las que se otorgó el certificado de BPM, deben ser notificados hasta máximo en el término de treinta (30) días posteriores al cambio, por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al OIA que otorgó el certificado.

En el caso de los cambios previstos en los literales a) y b), el OIA realizará, cuando corresponda, una verificación o inspección del establecimiento para determinar el mantenimiento del cumplimiento de los requisitos de BPM.

Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción.
- Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada.
- Inclusión de un nuevo producto o cambios en un producto en la línea de producción certificada (notificar al OIA y posteriormente a la ARCSA).
- Cambio, traspaso o compraventa de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM.
- Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación.
- Cambio de representante técnico.
- Cambio de representante legal.
- Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura)
- Cambio de categorización.

1.1.1. REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se debe de notificar a la ARCSA respecto a las modificaciones que se realicen en los establecimientos que cuentan con un certificado BPM o rigurosamente superior registrado en la ARCSA.

1.1.1.1. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 30 de 37	

La notificación por inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada debe ser comunicado inicialmente al OIA para su revisión y verificación.

El OIA debe verificar la información remitida por el representante de la planta procesadora de alimentos y determinar si dichas modificaciones requieren una inspección de ampliación, en relación con las condiciones iniciales bajo las cuales se obtuvo el certificado BPM.

Posterior a esto, debe de informarse a la ARCSA las actualizaciones a realizarse, por medio de un oficio ingresado en el Sistema de Gestión Documental Quipux.

Cuando se requiera una nueva inspección, los documentos generados como resultado de la misma deberán ser remitidos a la ARCSA para su registro y para la verificación del cumplimiento de lo establecido en el *“Instructivo Externo: Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos (IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01)”*.

1.1.1.2. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada.

El cambio por inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada debe de realizarse a través de una solicitud en el sistema BPM de alimentos u otro sistema que la Agencia implemente para el efecto.

1. Solicitud de **“INCLUSIÓN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN”**, a través del Sistema BPM de Alimentos, la cual debe de contener la siguiente información:

- Certificado BPM o de sistemas rigurosamente superiores otorgado por el OIA.
- Anexo de productos.
 - Para el tipo de certificado “Registro BPM”, el anexo corresponde al elaborado por el (OIA).
 - Para el tipo de certificado de homologación nacional de sistemas rigurosamente superiores, certificaciones del MDEP, homologaciones extranjeras y maquila, el anexo de productos, debe ser elaborado por el representante técnico de la planta procesadora de alimentos, el cual deberá corresponder el alcance del certificado y debe incluir la siguiente información:

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 31 de 37	

- Tipo de alimento
- Líneas de producción
- Producto
- Presentación de los productos

TIPO DE ALIMENTO	LÍNEA DE PRODUCCIÓN	PRODUCTO	PRESENTACIÓN
1. Leche y Productos Lácteos Procesados (Se excluyen los de la Categoría 2)	1.5 Derivados lácteos bebibles, saborizados con o sin adición de frutas	Bebida de yogurt sabor durazno	100 ml, 500ml, 1l, 2.5l
1. Leche y Productos Lácteos Procesados (Se excluyen los de la Categoría 2)	1.6 Crema de leche	Crema de leche	100g, 500g
6. Productos a base de cacao y sus derivados	6.1 Polvo de cacao amargo, cocoa, cocoa saborizada	Cocoa	100g, 500g, 1Kg

NOTA 7: Revisar el proceso “INCLUSIÓN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN” en el **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

1.1.1.3. Inclusión de un nuevo producto o cambios en un producto en la línea de producción certificada (notificar al OIA y posteriormente a la ARCSA)

El cambio por inclusión de un nuevo producto o cambios en un producto en la línea de producción certificada debe de realizarse a través de una solicitud en el sistema BPM de alimentos u otro en el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

1. La solicitud de “**INCLUSIÓN DE PRODUCTOS**”, a través del Sistema BPM de Alimentos, la cual debe de contener la siguiente información:

- Datos de producto: Denominación del producto, marca o nombre comercial, fabricante, envase interno, envase externo, presentaciones, período de vida útil (en

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 32 de 37	

días), grado alcohólico (cuando aplique), condición de conservación, fórmula de composición/ lista de ingredientes (en orden decreciente), entre otros.

- Aditivos
- Sistema Gráfico
- Transgénico
- Alérgeno
- Adjuntos:
 - Etiqueta del producto
 - Descripción e interpretación del código de lote
 - Otros (cuando aplique)
- Otros establecidos en la normativa vigente.

Las líneas de producción se encuentran habilitadas para el registro de productos a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) y no podrán ser ingresadas a través del Sistema BPM u otro que la agencia implemente para el efecto, se detallan a continuación:

TIPO DE ALIMENTO	LÍNEA DE PRODUCCIÓN	SISTEMA PARA INCLUSIÓN DE PRODUCTOS	NORMATIVA
14. Alimentos para regímenes especiales	14.1 Alimentos para regímenes especiales sólidos	Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)	Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG o documento que reemplace
	14.2 Alimentos para regímenes especiales semisólidos		
	14.3 Alimentos para regímenes especiales líquidos		
15. Suplementos alimenticios	15.1 Suplementos alimenticios sólidos		Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH o documento que reemplace
	15.2 Suplementos alimenticios semisólidos		
	15.3 Suplementos alimenticios líquidos		

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 33 de 37	

21. Alimentos procesados y suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados	21.1 Alimentos procesados que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados		Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG o documento que reemplace
	21.2 Suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados		

NOTA 8: El usuario no podrá incluir productos en el sistema BPM o en el que la ARCSA implemente para el efecto, sin que estos hayan sido previamente notificados al Organismo de Inspección Acreditado (OIA) para su respectiva revisión y, de ser aprobados, su posterior notificación a la ARCSA.

NOTA 9: Revisar el proceso “INCLUSIÓN DE PRODUCTOS” en el **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

Cambios o modificaciones de un producto registrado

Las actualizaciones, cambios o modificaciones de un producto registrado deben de realizarse a través de una solicitud en el sistema BPM de alimentos u otro en el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

Para realizar cambios o modificaciones de un producto registrado en el Sistema BPM de Alimentos, se debe de ingresar a través del tipo de solicitud **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO”**.

Los datos que podrán ser modificados se detallan a continuación:

- Marca o Nombre Comercial;

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 34 de 37	

- Envase externo; y,
- Presentaciones.

Para otras modificaciones de producto no contempladas en punto anterior

En caso de requerir la modificación de otros datos del producto no contemplados en el punto anterior, debe:

1. Registrar un nuevo producto a través del tipo de solicitud **“INCLUSIÓN DE PRODUCTOS”**, incorporando las modificaciones correspondientes; y,
2. Posteriormente, inactivar el producto anterior en el sistema BPM de alimentos mediante el tipo de solicitud **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – ACTIVACION E INACTIVACIÓN DE PRODUCTOS”**.

NOTA 10: El usuario deberá inactivar los productos que no se encuentren en uso.

NOTA 11: Revisar el proceso **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO”**, **“INCLUSIÓN DE PRODUCTOS”**, **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – ACTIVACION E INACTIVACIÓN DE PRODUCTOS”** en el **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección **“Normativa-Instructivos”** en el enlace **“Alimentos-Instructivos”**.

1.1.1.4. Cambio, traspaso o compraventa de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM.

El representante legal de la empresa registrada en el sistema BPM de alimentos deberá remitir, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, la siguiente información:

- Certificado BPM actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado (OIA), en el cual consten las modificaciones señaladas en el control de cambios del documento;
- Anexo de productos actualizado;
- Registro Único de Contribuyentes (RUC) antiguo y el actualizado; y
- Otros documentos de respaldo que considere necesarios (certificado de defunción, traspaso de herencia, traspaso de bienes, entre otros), los cuales deben estar debidamente notariados (cuando aplique).

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 35 de 37	

El oficio remitido se deberá especificar que la planta procesadora no ha cambiado de ubicación y que se mantiene en las mismas instalaciones en las cuales obtuvo inicialmente el certificado emitido por el OIA.

1.1.1.5. Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación.

El representante legal de la empresa registrada en el sistema BPM de alimentos deberá remitir, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, la siguiente información:

- Certificado BPM actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado (OIA), en el cual consten las modificaciones señaladas en el control de cambios del documento;
- Anexo de productos actualizado;
- Registro Único de Contribuyentes (RUC) antiguo y actualizado; y
- Otros documentos de respaldo que considere necesarios (certificado de defunción, traspaso de herencia, traspaso de bienes, entre otros), los cuales deben estar debidamente notariados (cuando aplique).

En el oficio remitido se deberá especificar que la planta procesadora no ha cambiado de ubicación y que se mantiene en las mismas instalaciones en las cuales obtuvo inicialmente el certificado emitido por el OIA.

1.1.1.6. Cambio de representante técnico

La solicitud de cambio de representante técnico debe de realizarse a través de una solicitud de **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – DATOS BÁSICOS”** en el sistema BPM de alimentos.

NOTA 12: Revisar el proceso **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – DATOS BÁSICOS”** en el **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección **“Normativa-Instructivos”** en el enlace **“Alimentos-Instructivos”**.

1.1.1.7. Cambio de representante legal

La solicitud de cambio de representante legal debe de realizarse a través de una solicitud de **“MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – DATOS BÁSICOS”** en el sistema BPM de alimentos.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 36 de 37	

NOTA 13: Para la actualización de los otros datos, primero deberá realizarse la actualización en el Servicio de rentas Internas (SRI).

NOTA 14: Revisar el proceso “MODIFICACIÓN DE CERTIFICADO – DATOS BASICOS” en el Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03); publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

1.1.1.8. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura)

El representante legal de la empresa registrada en el sistema BPM de alimentos deberá remitir, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, la siguiente información:

- Certificado BPM actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado (OIA), en el cual consten las modificaciones señaladas en el control de cambios del documento;
- Anexo de productos actualizado;
- Registro Único de Contribuyentes (RUC) antiguo y actualizado; y,
- Catastro o informe con la actualización de dirección emitida por el municipio u otra autoridad competente del catastro de la propiedad.

En el oficio remitido se deberá especificar que la planta procesadora no ha cambiado de ubicación y que se mantiene en las mismas instalaciones en las cuales obtuvo inicialmente el certificado emitido por el OIA.

NOTA 15: En el cambio de dirección (nomenclatura) también se contempla la modificación de la “parroquia” siempre y cuando no haya cambiado de ubicación la planta procesadora de alimentos.

1.1.1.9. Cambio de categorización

El representante legal de la empresa registrada en el sistema BPM de alimentos deberá remitir, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, la siguiente información:

- Certificado BPM actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado (OIA), en el cual consten las modificaciones señaladas en el control de cambios del documento;

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 37 de 37	

- Anexo de productos actualizado; y,
- Registro Único de MIPYMES (RUM) actualizado.

2. ANEXOS

ANEXO 1. Listado de las categorías de líneas de producción de 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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

TIPO DE ALIMENTOS (CATEGORÍA)		LÍNEA DE PRODUCCIÓN (SUBCATEGORÍA)		EJEMPLOS
1	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS (SE EXCLUYEN LOS DE LA CATEGORÍA 2)	1.1	LECHE EN POLVO Y NATA (CREMA) EN POLVO Y PRODUCTOS ANÁLOGOS EN POLVO	LECHE EN POLVO: ENTERA, DESLACTOSADA, SABORIZADA, ENRIQUECIDA, ENTRE OTRAS.
		1.2	LECHE LÍQUIDA	LECHE ENTERA: SEMIDESCREMADA, DESLACTOSADA, SABORIZADA, LECHE PASTEURIZADA, LECHE UHT, LECHE ULTRAPASTEURIZADA.
		1.3	LECHE CONDENSADA Y EVAPORADA	LECHE CONDENSADA, EVAPORADA NATURAL/SIMPLE, EDULCORADA Y AROMATIZADA.
		1.4	DERIVADOS LÁCTEOS FERMENTADOS, SABORIZADOS CON O SIN ADICIÓN DE FRUTAS	YOGURT: NATURAL, SABORIZADO, DESCREMADO O SEMIDESCREMADO.
		1.5	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS CON O SIN ADICIÓN DE FRUTAS	BEBIDAS DE YOGURT, BEBIDAS DE SUERO DE LECHE, BEBIDAS LÁCTEAS CON SUERO DE LECHE.
		1.6	CREMA DE LECHE	CREMA DE LECHE: PASTEURIZADA O UHT.
		1.7	QUESOS (FRESCO, REQUESÓN, UNTABLE, MOZARELLA CON /SIN REDUCCION DE GRASA)	QUESO: FRESCO, REQUESÓN, UNTABLE, MOZARELLA CON/SIN REDUCCIÓN DE GRASA.
		1.8	QUESOS MADUROS (MADURADO, MADURADO CON MOHOS, CON ESPECIAS, FUNDIDO NATURAL O AROMATIZADO)	QUESO: MADURADO, MADURADO CON MOHOS, CON ESPECIAS, FUNDIDO NATURAL O AROMATIZADO.
		1.9	MANTEQUILLA CON O SIN ESPECIAS	GHEE, MANTEQUILLA CON/SIN: ADICIÓN DE SAL, SABORIZANTE, ESPECIAS.
		1.10	POSTRES	DULCE DE LECHE, MANJAR DE LECHE.
		1.11	HELADOS BASE LÁCTEA	HELADOS: DESCREMADOS, SABORIZADOS, DESLACTOSADOS, DE CREMA DE LECHE, A BASE DE YOGURT, CON ADICIÓN DE FRUTAS.

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

		1.12	BASE LÁCTEA EN POLVO CON/SIN ADICIÓN DE SABORIZANTES	SUERO DE LECHE DESHIDRATADO, BASE LÁCTEA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDAS O POSTRES.
		1.13	BASE LÁCTEA LÍQUIDA, DECORACIONES Y RECUBRIMIENTOS DESTINADOS A PASTELERÍA FINA	BASES LÁCTEAS LÍQUIDAS, GLASEADOS LÍQUIDOS, FONDANTS LÍQUIDOS, COBERTURAS LÍQUIDAS PARA REPOSTERÍA, CREMA DE CHANTILLY (INCLUYE LA LECHE COMO UNO DE SUS PRINCIPALES INGREDIENTES), OTROS.
2	GRASAS, ACEITES Y EMULSIONES GRASAS	2.1	GRASAS Y ACEITES DE ORIGEN VEGETAL	MARGARINA DE ORIGEN VEGETAL NATURAL O SABORIZADA, ACEITE CON/SIN ACHIOTE, MANTECA, CERA (DIFERENTES A LAS DE ABEJAS) DE ORIGEN VEGETAL.
		2.2	MARGARINA CON OTRAS MEZCLAS	MARGARINA CON MEZCLA LÁCTEA SÓLIDA CON/SIN ADICIÓN DE SABORIZANTES, MARGARINA CON ORÉGANO, MERMELADA.
		2.3	GRASAS Y ACEITES DE ORIGEN ANIMAL	ACEITE O MANTECA DE ORIGEN ANIMAL.
3	HIELOS Y HELADOS COMESTIBLES (SE EXCLUYEN LOS DE BASE LÁCTEA)	3.1	HIELOS DE CONSUMO	HIELOS.
		3.2	HELADOS A BASE DE AGUA	HELADO A BASE DE AGUA CON ADICIÓN DE FRUTAS, REFRESCOS CONGELADOS SIN GAS, BOLOS.
4	FRUTAS Y HORTALIZAS PROCESADAS (INCLUYE RAÍCES, TUBÉRCULOS, LEGUMBRES, LEGUMINOSAS, HONGOS Y SETAS COMESTIBLES, ALGAS MARINAS, FRUTOS SECOS Y	4.1	FRUTAS y HORTALIZAS ENVASADAS (PELADAS Y/O CORTADAS), PRECOCIDAS, COCIDAS	FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES: LAVADAS, PELADAS, CORTADAS, ENVASADAS, CON/SIN ATMÓSFERAS MODIFICADAS, PRECOCIDAS, COCIDAS.
		4.2	FRUTAS y HORTALIZAS, DESHIDRATADAS O DESECADAS, HARINAS	FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES DESHIDRATADAS O DESECADAS CON/SIN TRATAMIENTO QUÍMICO (SE INCLUYEN LAS PIELES DE FRUTAS DESHIDRATADAS O DESECADAS CON/SIN TRATAMIENTO QUÍMICO); HARINAS.

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

	SEMILLAS)	4.3	FRUTAS Y HORTALIZAS FERMENTADAS Y ENCURTIDAS	PICKLES, CHUCRUT, ENTRE OTROS VEGETALES Y FRUTAS FERMENTADOS/ENCURTIDOS EN CONSERVA.
		4.4	PULPAS, CONCENTRADOS/PASTAS DE FRUTAS, Y HORTALIZAS	PULPAS DE FRUTAS REFRIGERADAS, CONGELADAS CON/SIN CONSERVANTE; CONCENTRADOS/PASTAS DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS; PURÉS DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS; PASTAS DE FRUTOS SECOS Y SEMILLAS (SÉSAMO, AJONJOLÍ, MANÍ, NUECES Y OTROS).
		4.5	FRUTAS EN ALMÍBAR, CONFITADAS, RECUBIERTAS (ESCARCHADAS, GLASEADAS, OTROS)	FRUTAS EN ALMÍBAR, CONFITADAS, RECUBIERTAS, CÓCTEL DE FRUTAS.
		4.6	JALEAS Y MERMELADAS	JALEAS, MERMELADAS CON/SIN TROZOS DE FRUTAS.
		4.7	CUAJADA DE SOYA	TOFU, CUAJADA DE SOYA SEMIDESHIDRATADA O DESHIDRATADA.
		4.8	CAFÉ Y SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ	CAFÉ INSTANTÁNEO, CAFÉ DESCAFEINADO INSTANTÁNEO, EXTRACTO DE CAFÉ, CÁPSULAS DE CAFÉ (PODS), CAFÉ TOSTADO Y/O MOLIDO, SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ.
		4.9	ALMIDONES, FÉCULAS Y DERIVADOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS	ALMIDÓN DE YUCA, PAPA, ZANAHORIA, JUDÍAS, LENTEJAS, GUISANTES, OTROS.
		4.10	SEMILLAS EMPACADAS	SEMILLAS TRATADAS CON/SIN CÁSCARA.
		4.11	TÉ Y HIERBAS AROMÁTICAS ENVASADAS	TÉ O HIERBAS AROMÁTICAS ENVASADAS, MEZCLAS DE FRUTAS, TISANAS, MATE.
5	PRODUCTOS DE CONFITERÍA	5.1	CARAMELOS: DURO, BLANDO, LÍQUIDO Y GOMA DE MASCAR	CARAMELO DURO (CHUPETE) O BLANDO (GOMITAS) CON/SIN RELLENO, CARAMELO LÍQUIDO, GOMA DE MASCAR CON/SIN CENTRO LÍQUIDO, CARAMELO Y GOMA DE MASCAR EN POLVO.

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

ANEXO 1
LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

		5.2	DULCES Y JARABES	JARABE DE CARAMELO, JARABE AROMATIZADO, SIROPE, MEMBRILLO, MELCOCHA, MALVAVISCOS, TURRÓN, COCADA.
		5.3	DECORACIONES Y REVESTIMIENTOS DE PASTELERÍA FINA A BASE DE AZÚCAR (SE EXCLUYE LAS FRUTAS)	CREMA DE CHANTILLY (INCLUYE EL AZÚCAR COMO UNO DE SUS PRINCIPALES INGREDIENTES), FONDANT, ABRILLANTADORES, GLASEADOS.
		5.4	MEZCLA EN POLVO PARA POSTRES	FLAN, GELATINA.
6	PRODUCTOS A BASE DE CACAO Y SUS DERIVADOS	6.1	CACAO EN POLVO	POLVO DE CACAO AMARGO, COCOA, COCOA SABORIZADA.
		6.2	CHOCOLATERÍA	CHOCOLATE NEGRO, RELLENO, CHOCOLATE DE MESA, COBERTURAS, A LA TAZA, CHOCOLATE CON/SIN ADICIÓN DE LÁCTEOS.
		6.3	SUBPROCESOS DEL CACAO	LICOR, MANTECA, CREMA/PASTA DE CACAO, SEMILLAS.
		6.4	SUCEDÁNEOS DEL CHOCOLATE	SUCEDÁNEOS DEL CHOCOLATE.
7	CEREALES Y PSEUDOCEREALES, ASÍ COMO LOS PRODUCTOS A BASE DE ESTOS (SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS DE LA CATEGORÍA 8)	7.1	FIDEOS, PASTAS Y PRODUCTOS FARINÁCEOS O SIMILARES	PASTAS ALIMENTICIAS Y FIDEOS CON/SIN TRATAMIENTOS (DESHIDRATACIÓN, COCCIÓN, PREGELATINIZACIÓN O CONGELAMIENTO).
		7.2	CEREALES PROCESADOS DEBEN SER COCIDOS PARA EL CONSUMO	TORTILLAS Y DISCOS DE HARINA DE CEREALES, AREPAS SIN RELLENO.
		7.3	CEREALES PARA EL DESAYUNO, INCLUIDOS LOS COPOS DE AVENA	CEREALES PARA EL DESAYUNO TIPO GRANOLA, HARINA DE AVENA INSTANTÁNEA, COPOS DE MAÍZ, TRIGO O ARROZ HINCHADO, CEREALES MIXTOS, CEREALES PARA EL DESAYUNO CON SOJA O SALVADO, CEREALES PARA EL DESAYUNO EXTRUIDOS ELABORADOS CON HARINA O GRANOS DE CEREALES EN POLVO.
		7.4	BARRAS A BASE DE CEREAL	BARRAS A BASE DE CEREALES Y/O SEMILLAS.

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

ANEXO 1
LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

		7.5	CEREALES EN GRANO EMPACADOS	CEBADA, CENTENO, MAÍZ, SORGO, MIJO, AVENA, ARROZ PRECOCIDO, OTROS.
		7.6	ALMIDONES, FÉCULAS Y DERIVADOS DE CEREALES	ALMIDÓN DE ARROZ, CEBADA, QUINOA, FÉCULA DE TRIGO, FÉCULA DE MAÍZ, OTROS.
8	PRODUCTOS DE LA MOLINERÍA, PANADERÍA Y PASTELERÍA	8.1	HARINAS Y PREMEZCLAS A BASE DE FARINÁCEOS	HARINAS O PREMEZCLAS DE CEREALES: TRIGO, ARROZ, QUINUA, MAÍZ, CEBADA, CENTENO, MIJO, OTROS.
		8.2	PAN Y PRODUCTOS DE PANADERÍA ORDINARIA	PANES LEUDADOS CON LEVADURA O CON BICARBONATO (SE INCLUYEN PRODUCTOS TIPO ROSCONES, PANES Y BOLLOS DULCES), GALLETAS CRUJIENTES "CRACKERS", GALLETAS SALADAS, BAGELS, PITA, HOSTIAS, APANADURA.
		8.3	MEZCLA EN POLVO PARA POSTRES	PREMEZCLAS EN POLVO CON/SIN SABOR PARA PREPARACIÓN DE POSTRES, PUDIN EN POLVO, BUDIN EN POLVO, TORTAS EN POLVO, CAKES O CUPCAKES EN POLVO, OTROS.
		8.4	PRODUCTOS DE PANADERÍA FINA (DULCES, SALADOS, AROMATIZADOS) Y MEZCLAS	TORTAS, GALLETAS Y PASTELES (CON RELLENO DE FRUTA O CREMA), DONUTS, SCONES (BOLLOS INGLESES), MEZCLAS PARA PASTELERÍA FINA (TORTA, TORTITAS, PANQUEQUES).
9	CARNES Y PRODUCTOS CÁRNICOS PROCESADOS (SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS DE LA CATEGORÍA 10)	9.1	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS, ELABORADOS SIN TRATAMIENTO FÍSICO	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS EN PIEZAS ENTERAS, CORTES, O PICADOS: CURADOS (INCLUIDOS LOS SALADOS), DESECADOS Y FERMENTADOS SIN TRATAMIENTO FÍSICO (PIEZAS MARINADAS O MOLIDAS, CARPACCIO, HAMBURGUESAS, MENUDOS, EMBUTIDOS CRUDOS, OTROS).
		9.2	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS, ELABORADOS CON TRATAMIENTO FÍSICO	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS EN PIEZAS ENTERAS, CORTES, O PICADOS CON TRATAMIENTO FÍSICO (PASTAS UNTABLES, EMBUTIDOS COCIDOS – JAMÓN CURADO Y COCIDO, PRODUCTOS CÁRNICOS ENLATADOS, OTROS).

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

10	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS PROCESADOS (INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS)	10.1	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS ELABORADOS, INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS	PRODUCTOS DE LA PESCA FILETEADOS O PICADOS, REFRIGERADOS O CONGELADOS, PRECOCIDOS, COCIDOS.
		10.2	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS SEMICONSERVADOS, INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS	PRODUCTOS DE LA PESCA Y DERIVADOS APANADOS, REFRIGERADOS/CONGELADOS, EN SEMICONSERVAS (MARINADOS, ESCABECHADOS, FERMENTADOS, ENCURTIDOS, EN SALMUERA).
		10.3	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS EN CONSERVA (CON INCLUSIÓN DE LOS ENLATADOS Y FERMENTADOS) INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS	PRODUCTOS DE LA PESCA Y DERIVADOS AHUMADOS, SEMIELABORADOS (EMBUTIDOS), EN CONSERVAS (LATA, POUCH, VIDRIO).
11	HUEVOS Y PRODUCTOS A BASE DE HUEVO	11.1	HUEVOS FRESCOS EMPACADOS	HUEVOS FRESCOS EMPACADOS.
		11.2	HUEVO ENTERO, CLARAS, YEMAS: PASTEURIZADOS LÍQUIDOS O DESHIDRATADOS	HUEVO ENTERO, CLARAS, YEMAS: PASTEURIZADOS LÍQUIDOS O DESHIDRATADOS. BOCADITOS DE MERENGUE DE CLARA DE HUEVO, HUEVOS EN CONSERVA, INCLUIDO LOS HUEVOS EN ÁLCALI, SALADOS Y ENVASADOS.
		11.3	PRODUCTOS A BASE DE HUEVO EN POLVO O LÍQUIDO	PRODUCTOS A BASE DE HUEVO EN POLVO O LÍQUIDO, Y/O CUAJADOS POR CALOR: HUEVO ENTERO, CLARA O YEMA, PASTERIZADOS Y DESECADOS /DESHIDRATADOS.
12	ENDULZANTES O	12.1	MIEL	MIEL, CERA Y OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN APÍCOLA.

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

13	EDULCORANTES	12.2	AZÚCAR BLANCA, MORENA, PANELA	AZÚCAR REFINADA, AZÚCAR MORENA, AZÚCAR DE COCO, PANELA, PANELA MOLIDA, PANELA EN POLVO, PANELA SABORIZADA, AZÚCAR TOTAL O PARCIALMENTE INVERTIDA (SE INCLUYE LA MELAZA, AZUCAR IMPALPABLE).
		12.3	EDULCORANTES DE MESA SÓLIDOS	EDULCORANTES ACALÓRICOS NATURALES/ARTIFICIALES (STEVIA, ASPARTAMO, SUCRALOSA).
		12.4	EDULCORANTES DE MESA LÍQUIDOS	EDULCORANTES ACALÓRICOS NATURALES/ARTIFICIALES EN PRESENTACIÓN LÍQUIDA.
	SAL, ESPECIAS, CONDIMENTOS, CREMAS, CALDOS, SALSAS Y ADEREZOS	13.1	MOSTAZA Y SALSA DE AJÍ	MOSTAZA, MOSTAZA CON MIEL, SALSA DE AJÍ, SALSA DE AJÍ CON CHOCHO.
		13.2	SALSAS DE SOYA CON/SIN FERMENTAR	SALSAS DE SOYA CON/SIN FERMENTAR.
		13.3	SALSAS Y ADEREZOS	SALSA BBQ, DE TOMATE, GOLF, AGRIDULCE, DE QUESO, DE MARISCOS, CHIMICHURRI, DIPS (GUACAMOLE, HUMUS, OTROS).
		13.4	SALSAS EMULSIONADAS	MAYONESA CON/SIN ESPECIAS.
		13.5	SAL Y SUCEDÁNEOS DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO	SAL DE MESA, SAL MARINA, SAL PARRILLERA, SAL YODADA Y FLUORADA, SAL EN GRANO, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, SUCEDÁNEOS DE LA SAL, SAL ESPECIADA.
		13.6	CALDOS, SOPAS, PURÉS Y CREMAS DESHIDRATADAS	CALDOS, SOPAS, CREMAS, SALSAS Y PURÉS DESHIDRATADOS, CALDOS CONCENTRADOS EN POLVO.
		13.7	VINAGRE	VINAGRE CON/SIN ESPECIAS, VINAGRE BLANCO, VINAGRETAS, VINAGRE DE FRUTA.
		13.8	ESPECIAS Y CONDIMENTOS ENTEROS Y EN POLVO	CANELA, ANÍS, CLAVO DE OLOR, PIMIENTA DULCE, PIMIENTA EN POLVO, CURRY, JENJIBRE EN POLVO, SAZONADORES EN POLVO.
		13.9	ESPECIAS Y CONDIMENTOS EN PASTA	ALIÑOS, ADOBOS, PASTA DE AJO, CONCENTRADOS DE CALDO EN PASTA.

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

14	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	14.1	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES SÓLIDOS	SÓLIDOS (LECHES EN POLVO DISTINTAS DE LAS INDICADAS EN LA SUBCATEGORÍA 1.1, SUCEDÁNEOS DE LA LECHE EN POLVO).
		14.2	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES SEMISÓLIDOS	SEMISÓLIDOS (ALIMENTOS COLADOS Y PICADOS ENVASADOS).
		14.3	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES LÍQUIDOS	LÍQUIDOS (JUGOS, GOTAS), EN CAPSULAS (TABLETAS).
15	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	15.1	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS SÓLIDOS	SÓLIDOS (MEZCLAS EN POLVO, GRANULADOS, BARRAS, CÁPSULAS).
		15.2	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS SEMISÓLIDOS	SEMISÓLIDOS (JALEAS, GELES, GELATINAS, CÁPSULAS).
		15.3	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LÍQUIDOS	LÍQUIDOS (GOTAS, SOLUCIONES, JARABES, CÁPSULAS).
16	BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS (INCLUIDAS LAS MEZCLAS EN POLVO, SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS)	16.1	BEBIDAS CARBONATADAS	BEBIDAS CARBONATADAS SABORIZADAS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTAS.
		16.2	AGUA ENVASADA, AGUA ENVASADA CON GAS, AGUA ENVASADA SABORIZADA	AGUA ENVASADA: SABORIZADA, MINERALIZADA, DE MANANTIAL CON/SIN GAS.
		16.3	BEBIDAS DE MALTA, JUGOS, NÉCTARES Y REFRESCOS ENVASADOS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTA	BEBIDAS DE MALTA, JUGOS, NÉCTARES Y REFRESCOS ENVASADOS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTA.
		16.4	BEBIDAS HIDRATANTES	BEBIDAS HIDRATANTES SABORIZADAS/NO SABORIZADAS, CON ADICIÓN DE AZÚCARES Y SALES MINERALES.
		16.5	BEBIDAS ENERGÉTICAS	BEBIDAS ENERGÉTICAS CARBONATADAS, NO CARBONATADAS, CON ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES.
		16.6	BEBIDAS DE CAFÉ Y TÉ	BEBIDAS DE TÉ, TISANAS PREPARADAS, BEBIDAS DE TÉ CARBONATADAS, BEBIDAS DE CAFÉ.
		16.7	BEBIDAS EMULSIONADAS	COCTELES SIN ALCOHOL.

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

		16.8	BEBIDAS VEGETALES O BLANCAS	BEBIDAS DE CEREALES, FRUTOS SECOS O SEMILLAS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTAS Y/O SABORIZANTES.
		16.9	BEBIDAS FERMENTADAS (EXCUÍDA LA KOMBUCHA)	CHICHA DE JORA, CHICHA MORADA.
		16.10	CONCENTRADOS EN POLVO DE ORIGEN NATURAL O SINTÉTICO PARA BEBIDAS	MEZCLAS PARA PREPARAR BEBIDAS INSTANTÁNEAS, SINTÉTICAS/NATURALES.
17	BEBIDAS ALCOHÓLICAS	17.1	BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBTENIDAS POR DESTILACIÓN	VODKA, WHISKY, RON, AGUARDIENTE, TEQUILA, PISCO, BRANDY, COÑAC, ETC.
		17.2	BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBTENIDAS POR FERMENTACIÓN	VINO, CERVEZA, CERVEZA ARTESANAL, CHAMPAGNE, SIDRA, SAKE, ETC.
		17.3	BEBIDAS ALCOHÓLICAS FORTIFICADAS	JEREZ, OPORTO, MADEIRA, MÁRZALA, ETC.
		17.4	BEBIDAS ALCOHÓLICAS COMPUESTAS (LICORES OBTENIDOS POR PROCESOS DISTINTOS DE LOS INDICADOS EN LA SUBCATEGORÍA 17.1)	ALCOHOL ETÍLICO + MOSTO/SABORIZANTES
		17.5	BEBIDAS ALCOHÓLICAS DE BAJO CONTENIDO ALCOHÓLICO (MENOR O IGUAL A 15°)	COCTELES, PONCHE, ETC.
18	BOCADITOS O SNACKS	18.1	SNACKS DE FRUTAS Y MIX DE FRUTAS CON OLEAGINOSAS (INCLUYE LAS DESHIDRATADAS)	SNACKS DE FRUTAS DESHIDRATADAS, MIX DE FRUTAS DESHIDRATADAS Y OLEAGINOSAS.
		18.2	SNACKS DE CEREALES Y HORTALIZAS (INCLUYE RAÍCES, TUBÉRCULOS, LEGUMBRES, LEGUMINOSAS, HONGOS Y SETAS COMESTIBLES, ALGAS MARINAS, FRUTOS SECOS Y SEMILLAS)	SNACKS DE CEREALES, SNACKS DE HABAS FRITAS, CAMOTE FRITO, PAPAS FRITAS, YUCA FRITA CON/SIN SAL Y/O ADITIVOS

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

		18.3	SNACKS DE OLEAGINOSAS Y SEMILLAS	SNACKS DE CUERITOS DE SOYA, MANÍ, NUECES, ALMENDRAS, SEMILLAS DE GIRASOL, SAMBO, ZAPALLO CON/SIN SAL Y/O ADITIVOS.
		18.4	SNACKS DE DERIVADOS CÁRNICOS	SNACKS DE CHICHARRÓN.
		18.5	SNACKS DE EXTRUÍDOS Y EXPANDIDOS	SNACKS DE QUINUA, REMOLACHA, MAÍZ, ARROZ EXTRUÍDOS/EXPANDIDOS.
19	ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA CONSUMIR	19.1	ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE NO REQUIERAN TRATAMIENTO TÉRMICO PREVIO A SU CONSUMO	BOCADITOS RELLENOS DE MANJAR; SOPAS ENVASADAS; SOPAS FERMENTADAS ENVASADAS; GELATINAS PREPARADAS CON O SIN BASE LÁCTEA; MENESTRAS; MAÍZ DULCE; LENTEJAS COCIDAS; ESTOFADO; ENCEBOLLADO: CEVICHES; MENESTRÓN; ENSALADAS; ENCEBOLLADO EN LATA, ENTRE OTRAS.
		19.2	ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE REQUIERAN TRATAMIENTO TÉRMICO PREVIO A SU CONSUMO	PIZZAS; LASAÑA; AVES ADOBADAS PRE COCIDAS/PLATOS CONGELADOS: MADUROS, TOSTONES, YUCA EN PALITOS, PAPAS EN PALITOS, MUCHINES DE YUCA, PANES DE YUCA, EMPANADA Y OTROS VEGETALES/FRUTAS/TUBÉRCULOS PRE FRITOS Y/O CONGELADOS; ALIMENTOS PREPARADOS PRECOCIDOS Y/O CONGELADOS.
20	ADITIVOS ALIMENTARIOS (EMULSIFICANTES, AROMATIZANTES, SABORIZANTES (INCLUIDOS ESENCIAS Y EXTRACTOS), ENTRE OTROS)	20.1	ADITIVOS SÓLIDOS	SABORIZANTES EN POLVO, ESENCIAS EN POLVO, MEJORADORES PARA PANIFICACIÓN, TEXTURIZANTES PARA MASAS, LEVADURA.
		20.2	ADITIVOS LÍQUIDOS	SABORIZANTES LÍQUIDOS, COLORANTES LÍQUIDOS (CAREMELO, OTROS), EMULSIFICANTES, ESENCIAS LÍQUIDAS, BACTERICIDAS DE FRUTAS Y LEGUMBRES QUE NO REQUIERAN ENJUAGUE.
		20.3	OLEORRESINAS	AROMAS Y SABORES A BASE DE ACEITE, OTROS.

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

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

21	ALIMENTOS PROCESADOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS	21.1	ALIMENTOS PROCESADOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS.	ALIMENTOS PROCESADOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS. (BARRITAS ENERGÉTICAS, ACEITES, LECHE DE CÁÑAMO, CEREALES O HARINAS).
		21.2	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS.	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS. (CAPSULAS, GOTAS, POLVOS DE PROTEÍNA, GOMITAS O CAMELOS, ETC).
22	ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE	22.1	PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE.	BEBIDAS FERMENTADAS QUE CONTENGAN CULTIVOS DE BACTERIAS Y HONGOS (TÉ DE KOMBUCHA, OTROS).

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