

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos
Mayo, 2024**

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



INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 2 de 14	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se incluye proceso para inscripción en la ARCSA de laboratorios externos para que realicen los análisis de controles posteriores, se establece el proceso que debe seguir el usuario para realizar sus controles de seguimiento. Se actualiza el formato e imagen en todo el instructivos y anexos. <p>Se cambia código del instructivo de IE-B.5.1.3-ALI-01 a IE-B.5.1.5ALI-01</p>	Junio /2020
3	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inclusión de glosario de términos según lo descrito en la Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG Se incluye Consideraciones generales Se actualiza el procedimiento general de la inspección de establecimientos y control posnotificación nivel 2 y/o nivel 3 de alimentos procesados sujetos a notificación sanitaria y/o línea certificada en buenas prácticas de manufactura. 	Mayo/2024

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 14	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. INSTRUCCIONES	8

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 14	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Poner en conocimiento al usuario externo el procedimiento técnico sanitario que los analistas zonales de la ARCSA realizan durante las inspecciones de vigilancia y control de alimentos procesados y alimentos preparados en sus etapas de elaboración, distribución o comercialización.

Indicar a los laboratorios de análisis físico químicos y microbiológicos que se encuentren acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) el proceso para registrarse como laboratorio evaluador de la conformidad en ARCSA.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El presente instructivo tiene como base legal los siguientes documentos:

- Ley Orgánica de Salud (Registro Oficial Suplemento 423, 22-dic.-2006);
- Ley para Fomentar la Producción y Fijación del Precio de la Leche (Registro Oficial Suplemento 128) (fecha de publicación 17-ago.-2022);
- Norma 117 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea (Registro Oficial 91) (fecha publicación 29-nov.-219; fecha última de modificación 11-may.-2023);
- La Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG “Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica” (publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento 207, 12-dic.-2022, última reforma 24-oct-2023), establece:
- Para los establecimientos categorizados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como microempresas o artesanales, el tamaño mínimo de cada muestra será de 300 g o 300 ml y la misma cantidad de muestras detalladas en el numeral 3.3.
- Las muestras de los alimentos procesados perecibles a ser recolectadas deben tener el 50% de su vida útil vigente, lo que permitirá que las mismas sean analizadas dentro de su tiempo de vida útil.

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 14	

- La muestra que queda en custodia del establecimiento inspeccionado será 100% responsabilidad del mismo, en otras palabras, dicha muestra no debe ser objeto de manipulación ni alteración de ningún tipo. En caso de que la muestra expire, deberá ser eliminada en presencia de un funcionario autorizado.
- En la eventualidad de que surja algún tipo de inconveniente con los análisis del producto, el fabricante podrá requerir al representante del establecimiento la contramuestra, notificando previamente la presencia del personal de la ARCSA, con el fin de verificar los análisis realizados por dicha entidad. De la misma manera, en caso de que el fabricante desee enviar a realizar los análisis del producto a un laboratorio Acreditado por la SAE, de forma paralela a los análisis de laboratorio de referencia de la ARCSA, deberá solicitar la presencia del personal de la ARCSA, como veedores del proceso.
- Los analistas de la ARCSA entregarán al representante o persona a cargo del establecimiento copias digitales o físicas de las actas de inspección y toma de muestra, las cuales deben encontrarse en forma clara y legible.
- El titular de la notificación sanitaria o titular del producto inscrito bajo línea certificada en BPM, que desee que su producto sea inspeccionado, debe ingresar una solicitud mediante oficio, en planta central o coordinaciones zonales, dirigido a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, indicando el nombre del producto, marca comercial, tipo de presentación, peso neto, datos para la facturación y de ser el caso establecimiento donde se requiera la inspección.
- Los análisis de laboratorio a realizarse en controles posteriores podrán realizarse en las instalaciones de laboratorio de Referencia de la ARCSA o en los laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano e inscritos en la ARCSA.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación de presente instructivo, se entenderá por:

Alimentos perecederos. - Los alimentos perecederos son las sustancias alimenticias que tienen poca durabilidad en condiciones ambientales normales, por lo que es necesario intervenir con alguna técnica de conservación de alimentos con el objetivo de mantener su buen estado.

Alimento preparado de consumo inmediato: Se refieren a aquellos productos alimenticios que han sido sometidos a procesos tanto mecánicos (como el picado o mezclado) como físico-químicos (como la aplicación de calor húmedo o seco, la fritura, el enfriamiento o la congelación) con el fin de estar listos para su consumo inmediato. Estos procesos transforman la materia prima

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 14	

en un producto final que puede ser consumido sin necesidad de una preparación adicional significativa por parte del consumidor.

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.

Alimento procesado compuesto. - Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se complementan en su uso para consumirse como un solo alimento. Cada alimento procesado que conforma el alimento procesado compuesto no se comercializa en forma individual.

Alimento procesado fraccionado. - Es aquel alimento procesado que se comercializa en presentaciones comerciales diferentes a las convencionales y puede ser vendido en fracciones.

Alimento procesado surtido.- Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se comercializa por tiempo indefinido y no promocional, y cada alimento procesado que lo conforma se comercializa de forma individual con su respectiva notificación sanitaria o código único BPM, pudiendo tener su propio envase, empaque o rotulado.

BPM. - Buenas Prácticas de Manufactura.

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.

Código de lote. - Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Contenido neto. - Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase. El contenido de la muestra no se podrá fraccionar.

Contramuestra. - Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original, para asegurar que las condiciones sean idénticas.

Distribuidora de alimentos procesados. - Son establecimientos autorizados para realizar la importación, almacenamiento, venta al por mayor o menor de alimentos procesados. Los

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 14	

productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria o estar inscritos bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura.

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.

Envase primario. - Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

Envase secundario. - Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

Envase terciario. - Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

Etiqueta. - Material escrito o impreso, fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado en el envase o empaque de alimento procesado con el propósito de marcar, identificar, o brindar la información del producto.

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

Muestra. - Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestreo. - Procedimiento o técnica para la selección de una porción o muestra representativa de una población con la finalidad de hacer inferencias o estimaciones sobre dicha población.

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.

Tamaño de muestra. - Para efectos de este instructivo, se define como tamaño de muestra al conjunto de productos que sumen 500 g o 500 ml para analizarse; no se podrá fraccionar su presentación comercial.

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.

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 14	

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE ENSAYO EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD EN LA ARCSA

Este procedimiento estará descrito en el Instructivo Externo Externalización de Análisis De Alimentos Procesados, Suplementos Alimenticios, Alimentos Para Regímenes Especiales Y Registro De Los Organismos Evaluadores De La Conformidad (OEC) en la ARCSA, o documento que lo reemplace.

4.2. PROCEDIMIENTOS GENERAL DE LA INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

- El personal de la ARCSA debe identificarse presentando la credencial institucional respectiva y solicitará la presencia del gerente, representante legal o quien esté a cargo del establecimiento; adicional se mencionará el motivo de la inspección, los cuales pueden ser los siguientes:
 - a. Por petición del usuario;
 - b. Por operativos de control planificado;
 - c. Por petición de la Autoridad;
 - d. Por alerta sanitaria;
 - e. Por seguimiento a proceso administrativo
 - f. Operativos de control zonal
 - g. Otros.
- Se levantarán registros tanto escritos como fotográficos, estos registros son parte integral del procedimiento y constituyen una validación respaldada; adicional se informará los productos que estarán en el alcance de la inspección.
- Al iniciar la inspección el analista técnico de la ARCSA en conjunto con el responsable del establecimiento revisará los documentos que respalden la siguiente información del establecimiento:
 - a. Nombre o Razón social del establecimiento;
 - b. Dirección del establecimiento;
 - c. Teléfono;
 - d. Número de RUC/RIMPE;
 - e. Nombre del representante legal;
 - f. Número de cedula / Pasaporte/ Carné de Refugiado del representante legal;

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 14	

- g. Permiso de funcionamiento;
- h. Actividad del establecimiento;
- i. Código de permiso de funcionamiento;
- j. Fecha de Expedición del Permiso de Funcionamiento; y
- k. Fecha de caducidad del permiso de funcionamiento.

- Para los establecimientos que cuenten con permiso de funcionamiento, se realizará la inspección física del establecimiento para verificar el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias, establecidas en la Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG y en el Instructivo Externo “Condiciones Higiénico Sanitarias. - Plantas procesadoras de alimentos, Alimentos para Regímenes Especiales, Suplementos Alimenticios y Productos del Tabaco”; el analista de la ARCSA tomará pruebas fotográficas que evidencien lo descrito en el acta de inspección.

4.3. PROCEDIMIENTO PARA CONTROL POSNOTIFICACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SUJETOS A NOTIFICACIÓN SANITARIA Y/O INSCRIPCIÓN POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

4.3.1 Control posnotificación nivel 1 (etiquetado)

Se seleccionará los productos de acuerdo a la planificación interna establecida por cada coordinación zonal para realizar controles nivel tipo 1, excepto en aquellos establecimientos en los que no se produzca o expendan dicha cantidad de productos. El analista técnico de la ARCSA realizará el registro fotográfico del producto y el registro de los datos de cada producto en el acta de inspección respectiva.

Para inspección por control tipo 1 de alimentos procesados se verificará lo siguiente:

- a. Etiqueta o Rótulo de los productos. - La verificación de los requisitos de rotulado es una función imprescindible para asegurar que las etiquetas de los productos cumplan con los requerimientos dispuestos en el Reglamento de Rotulado para alimentos procesados vigente, o cualquier otro documento que lo reemplace.
- b. Las etiquetas deben contener información veraz, objetiva y no inducir a error o confusión, o constituir fraude o engaño para el consumidor. Para alimentos procesados que cuenten con etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano, se verificará que las mismas no se separen del envase bajo condiciones normales de manipulación y transporte durante su tiempo de vida útil.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 14	

En el caso de bebidas elaboradas con suero de leche, deberán estar ubicadas en lugares distintos de la leche, leche fermentada y otros productos lácteos durante su comercialización. Además, se prohíbe la inclusión en el etiquetado de textos, imágenes, gráficos o descripciones que puedan inducir a error o confusión con respecto a la leche de vaca o su proceso de producción. Esto incluye términos como "leche", "líquidos de color blanco", envases que contengan líquidos de este color, imágenes de vacas, entre otros.

- a) *En el panel principal del rótulo debe constar el nombre propio del producto. El nombre propio del producto no podrá tener relación con descripciones relacionadas a leche que generen error o confusión.*
 - b) *En la parte inferior de la etiqueta debe figurar la denominación "bebida láctea" en tamaño igual o menor a 5mm.*
 - c) *El tamaño de letra para la denominación guardará relación adecuada respecto del tamaño del envase acorde a la tabla a continuación.*
 - d) *En el panel principal del rótulo, colocado horizontalmente en un lugar de fácil visualización para el consumidor, debe constar la expresión: ESTE PRODUCTO NO ES LECHE, escrita en tipografía helvética, neue o arial, en mayúsculas, con estilo Black (negrita) con caracteres uniformes de tamaño igual al nombre propio del producto y en color negro. El mensaje debe estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro. "ESTE PRODUCTO NO ES LECHE"; y*
- c. Condiciones de conservación del producto.- Se verifica las condiciones requeridas por el producto, si el mismo requiere mantener la cadena de frío, constatar que se encuentre a la temperatura indicada en la etiqueta; además se revisará las condiciones sanitarias de equipos, contenedores, estantes, frigoríficos y de todos los aspectos sanitarios y locativos de las instalaciones físicas, así como el estado del personal que labora en el establecimiento (vestimenta, insumos adecuados, estado de salud).
- d. Control de vida útil. - Se realiza controles por monitoreo. Si el control se realiza dentro de una planta procesadora de alimentos o distribuidora en caso de productos extranjeros se deberá revisar si dispone en su establecimiento del documento con las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado debidamente firmado por el técnico responsable del análisis, además debe contar con la ficha de estabilidad o estudio de estabilidad con los requisitos mínimos establecidos en el Instructivo Externo "Estudio de Estabilidad.- Alimentos procesados", o documento que lo sustituya; adicional cuando se realice la inspección y toma de muestra en plantas procesadoras de alimentos el usuario debe contar con la normativa técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, y en caso de no existir la misma, se deberá presentar la declaración basada en normativa

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 14	

internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, las especificaciones del fabricante, en conjunta con la respectiva justificación técnica y científica.

4.3.2 Control posnotificación nivel 2 y/o nivel 3

Consiste en el procedimiento complementario del control posnotificación nivel 1, mediante el cual, se realiza la toma de muestras y envío de las mismas al Laboratorio de Referencia de ARCSA para su análisis respectivo, en caso de que el laboratorio de referencia considere necesario se enviará las muestras a un laboratorio acreditado por el SAE y registrado en ARCSA para análisis correspondientes.

- En caso de existir algún tipo de inconveniente con los análisis del producto, el fabricante podrá requerir al representante del establecimiento la contramuestra, notificando previamente la presencia del personal de la ARCSA, con el fin de verificar los análisis realizados por dicha entidad.
- De la misma manera, en caso de que el fabricante desee enviar a realizar los análisis del producto a un laboratorio Acreditado por la SAE, de forma paralela a los análisis de laboratorio de referencia de la ARCSA, deberá solicitar la presencia del personal de la ARCSA, como veedores del proceso.

La toma de muestras de alimentos se realizará en los siguientes casos:

- a) Para la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad o inocuidad establecidos en las normativas vigentes y consignadas en la notificación sanitaria o inscripción por línea BPM;
- b) Cuando se ha recibido una denuncia por calidad, inocuidad, falsificación, adulteración o alteración, a través de la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior de ARCSA- Planta Central, Coordinaciones Zonales o por solicitud del Ministerio de Salud Pública, en caso de que el establecimiento encargado del expendio no justifique con facturas la compra de un presunto falsificado, ésta factura del muestreo será cargado al representante legal encargado del expendio.
- c) Cuando como resultado de la inspección documental y física, se determina la necesidad de realizar análisis de laboratorio; y,
- d) Como parte de una investigación epidemiológica por la ocurrencia de un brote de una enfermedad transmitida por un alimento (ETA) o de una alerta sanitaria.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 14	

4.4. PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO DE ALIMENTOS PROCESADOS SUJETOS A NOTIFICACIÓN SANITARIA O A INSCRIPCIÓN POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

El muestreo se realizará de conformidad a la planificación de la ARCSA y en forma aleatoria en plantas procesadoras, supermercados, tiendas, distribuidoras, bodegas de almacenamiento, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de alimentos donde se encuentre el alimento motivo de control. Los alimentos muestreados deben encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

El analista de la ARCSA tomará una foto del producto sujeto a control y tomará 5 muestras de forma aleatoria, del mismo lote, de modo que se garantice que todos los elementos del conjunto del alimento objeto del muestreo, tengan la misma oportunidad de ser recogidos e incorporados a la muestra que se va a analizar; cada muestra debe estar conformada por las unidades de productos necesarias para completar hasta 500 g o 500 ml según corresponda, estas unidades de productos deben ser del mismo tipo de producto, contenido neto y mismo lote de producción.

Una de las muestras tomadas por el analista de la ARCSA deber ser entregada al representante del establecimiento debidamente sellada y con la respectiva etiqueta de identificación de la muestra, la misma que estará bajo custodia y responsabilidad del establecimiento, es decir no podrá ser manipulada y/o alterada.

Los representantes de los establecimientos donde se toman las muestras y los titulares del producto o titulares de la notificación sanitaria o titulares del producto inscrito bajo línea certificada en BPM deben considerar los siguientes puntos:

- a) El peso de cada muestra, expresado en gramos o mililitros, será de hasta 500 g sin incluir el peso del envase; de igual modo, en el caso de líquidos, la muestra tendrá un volumen límite de 500 ml.
- b) Las unidades de muestra deben corresponder a un mismo lote de producción y se destinarán así:
 1. Dos muestras para análisis oficial;
 2. Una contramuestra para el respaldo del establecimiento; y,
 3. Dos contramuestras selladas, para la reconfirmación de los análisis oficiales, en caso que se requiera, la cual estará en custodia del Laboratorio de Referencia de la ARCSA.
- c) De ninguna manera se fraccionará el contenido de un envase unitario ni, aunque el contenido en peso o volumen del mismo sea mayor que la cantidad requerida para el muestreo.

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 Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 14	

- d) Cuando un producto (empaque o unidad) no tenga el peso necesario requerido debe tomarse varias unidades hasta completar el peso o volumen indicado por muestra.
- e) En el caso de que el número de muestras en los lugares de expendio no sea el adecuado, las muestras serán tomadas en bodegas de distribuidores o planta procesadora, siempre y cuando coincida el número de lote del producto.
- f) Para el caso de productos contenidos en tetrapack se debe tomar 6 unidades de alimento procesado adicionales, independientemente del contenido para realizar el análisis de esterilidad comercial de acuerdo a lo establecido en la norma técnica ecuatoriana vigente, correspondiente para cada tipo de producto.
- g) Para el caso de los productos enlatados y en pouch, exceptuando los productos del mar; se debe tomar 4 unidades de alimento procesado adicionales, independientemente del contenido para realizar el análisis microbiológico.
- h) Para el caso de los productos del mar en lata, pouch, envase de vidrio; se debe tomar 6 unidades de alimento procesados adicionales, independientemente del contenido para realizar los análisis de metales pesados y microbiológicos.
- i) Para el caso de los embutidos, se debe tomar 2 unidades de alimento procesado adicional, independientemente del contenido, para realizar los análisis de nitritos.
- j) Para el caso de las bebidas alcohólicas, se debe tomar 2 unidades de alimento procesado adicional, independientemente del contenido, para realizar los análisis de alcoholes superiores.

4.5. PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO DE ALIMENTOS PREPARADOS DE CONSUMO INMEDIATO.

El muestreo se realizará de conformidad a la planificación de control posterior y en forma aleatoria en establecimientos de servicios de alimentación colectiva y otros establecimientos donde se prepare alimentos de consumo inmediato.

Los alimentos de consumo inmediato deben ser muestreados del recipiente que lo contiene, es decir en el recipiente donde fue preparado el alimento, recipiente donde se encuentra envasado para posteriormente ser servido o recipiente donde es transportado.

El analista técnico zonal hará un registro fotográfico del producto a muestrear, su ubicación para verificar las condiciones en las que se encuentra el alimento; adicional tomará las muestras del alimento evitando la contaminación del mismo y de la muestra. Se tomará la muestra en fundas estériles o frascos de vidrio estériles de forma aleatoria de cada alimento 2 muestras, cada una compuesta de la cantidad necesaria para completar 500 g o 500 ml según corresponda, en el caso de frascos plásticos estériles, dado que la capacidad de éstos es de aproximadamente 100 ml o 100 g, se tomará de forma aleatoria de cada alimento a muestrear las unidades necesarias, de tal forma que se completen 1000 g o 1000 ml.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección y toma de muestras de alimentos procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 14	

4.6. INFORMACIÓN FINAL

Una vez concluida la inspección y toma de muestra, el analista técnico debe entregar al encargado del establecimiento una copia digital o física del Acta de muestreo respectiva donde se encuentren los productos sujetos a control.

Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad deben ser restituidas por el fabricante, importador, titular de la notificación sanitaria o titular del producto inscrito bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, para lo cual la Coordinación Zonal de ARCSA a la que pertenece el domicilio del establecimiento en el que se tomó las muestras, en el término de 48 horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la notificación sanitaria o titular del producto inscrito bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, mediante oficio sobre el muestreo realizado, adjuntando una copia digital o física del acta de muestreo.