

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

CONSIDERANDO:

Que, el art.32 de la Constitución de la República consagra que: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho (...) la alimentación (...). El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, dispone que: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227, señala que: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, prevé que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 6, dispone que: “Es responsabilidad del

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

Ministerio de Salud Pública, (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;

Que, la Ley Ibídem dispone en su artículo 9, literal c lo siguiente: Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, dispone que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

Que, el Art. 14 de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva establece que: “El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace, y con las NTE de rotulado específicas para cada producto.”;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2021-015-AKRG se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el Análisis de Control de Calidad Posregistro o Posnotificación de los Productos de Uso y Consumo Humano, a través de la cual se establece el procedimiento por el cual la ARCSA utilizará los servicios de análisis de Organismos Evaluadores de la Conformidad, acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, para realizar controles de calidad posteriores al registro o notificación de productos de uso y consumo humano.;

Que, mediante Informe No. ARCSA-INF-DTLR-2025-061, del 19 de junio de 2025, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia concluye: La ARCSA aplica diferentes reglas de decisión según el riesgo sanitario del parámetro evaluado En parámetros críticos para la salud, se emplea una regla binaria con zona de seguridad, que integra la incertidumbre de medición, minimiza significativamente el riesgo de aceptar productos no conformes, reduciendo la probabilidad de aceptación falsa a menos del 2.5%. (...) En parámetros de calidad general, se adopta una declaración binaria para una regla de aceptación simple que no tomará en cuenta la incertidumbre de medición, pero se realizará un seguimiento por parte de Control Posterior y las Coordinaciones Zonales, en los casos de que la incertidumbre de medición este fuera del límite de especificación, con el fin de corroborar el cumplimiento del producto. Asimismo, recomiendan lo siguiente: Documentar la regla de decisión en todos los informes del laboratorio. Realizar estudios

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

periódicos de incertidumbre para mantener su vigencia. Comunicar claramente al usuario del informe el significado de términos como “cumple y no condicionado”.

Que, mediante informe técnico No. ARCSA-INF-CGTVYCP-2025-025, del 16 de junio de 2025, la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior destaca la necesidad de que el laboratorio de referencia de la Agencia, aplique un enfoque de caracterización de los parámetros analíticos por impacto sanitario en los alimentos analizados, y que la interpretación de los resultados sea coherente con la evaluación del parámetro de impacto sanitario.

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 13 del Decreto Ejecutivo 1290, Registro Oficial No. 788, del 13 de septiembre de 2012, el Director Ejecutivo, es la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Por lo que, en pleno uso de las atribuciones conferidas a través de la Constitución y la Ley, y con la finalidad de precautar el derecho de los administrados,

RESUELVE:

Artículo 1.- Objeto: Establecer las reglas de decisión para la interpretación de resultados analíticos en el control de calidad de alimentos procesados destinados al consumo humano, con base en la clasificación de parámetros analíticos por impacto sanitario, considerando la incertidumbre de medición. Esto con el fin de fortalecer los mecanismos de vigilancia y control posterior, garantizando la inocuidad, calidad y conformidad normativa de los productos comercializados en el país.

Artículo 2.- Alcance: La presente resolución es de aplicación obligatoria para el Laboratorio de Referencia, las Coordinaciones Zonales, y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior. Aplica a todos los alimentos procesados destinados al consumo humano que sean objeto de análisis oficial como parte de los controles posteriores a su autorización sanitaria, incluyendo la interpretación de resultados relacionados con la clasificación de parámetros analíticos por impacto sanitario

Artículo 3.- Definiciones: Para los efectos de la aplicación del presente instrumento se

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

deberá considerar las siguientes definiciones:

Incertidumbre de medición: Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando.

Impacto Sanitario: Es el efecto que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento pueda tener sobre la salud humana.

Regla de decisión: Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

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.

Declaración de conformidad: Manifestación del laboratorio respecto a si un resultado analítico cumple o no con un criterio legal o normativo.

Artículo 4.-Clasificación de parámetros analíticos por impacto sanitario. -

Para efectos del control, vigilancia y evaluación de la conformidad en productos alimenticios, los parámetros analizados se clasificarán de acuerdo a su impacto sanitario, en dos categorías:

a) Parámetros de impacto sanitario Alto :

Incluye parámetros cuya presencia o concentración pueda representar un impacto directo y significativo en la salud del consumidor. Se consideran, pero no se limitan, dentro de esta categoría a los siguientes parámetros:

- **Contaminantes microbiológicos:** Salmonella spp., Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus (en alimentos listos para el consumo), Clostridium botulinum.
- **Contaminantes químicos:** Metales pesados (plomo, arsénico, cadmio, mercurio), micotoxinas (aflatoxinas, especialmente B1; ocratoxina A; fumonisinas), residuos de plaguicidas no permitidos o en niveles superiores a los Límites Máximos de Residuos (LMR), impurezas del proceso con alto impacto sanitario, y aditivos no permitidos o en niveles superiores a los máximos establecidos por la normativa vigente.

b) Parámetros de impacto sanitario medio o bajo:

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

Incluye parámetros relacionados con aspectos nutricionales o de calidad general del producto, que no representan un impacto directo y significativo en la salud del consumidor.

Artículo 5.- Aplicación de reglas de decisión según nivel de impacto sanitario. -

De conformidad con los principios de evaluación de la conformidad y la gestión de incertidumbre analítica, se establecen las siguientes reglas de decisión para la interpretación de los resultados de análisis:

a) Para parámetros de impacto sanitario alto:

Se aplicará la regla de decisión binaria con zona de seguridad. El resultado se declarará “No Conforme” si alguno de los valores medidos se encuentra fuera del límite reglamentario, considerando la incertidumbre expandida de la medición.

Para tal efecto, un resultado cumple la especificación cuando todos los valores obtenidos $\pm$ la incertidumbre, se encuentran dentro del rango establecido en la normativa aplicada. Y se declara “no conforme” si alguno de los resultados cae claramente fuera del límite reglamentario, considerando la incertidumbre.

b) Para parámetros de impacto sanitario medio o bajo:

En los casos en que los parámetros analizados sean clasificados según el impacto sanitario como medio o bajo, se aplicará la regla de decisión binaria con aceptación simple. Bajo esta regla, los resultados del análisis serán reportados como “Cumple” o “No Cumple”. Para tal efecto, se considerará que un parámetro cumple con la especificación cuando el valor medio obtenido en el análisis se encuentre dentro del rango permitido por la normativa aplicable al producto.

Artículo 6.- Procedimiento ante resultados de cumplimiento bajo regla de decisión binaria con aceptación simple. -

Cuando el laboratorio de referencia emita un informe de resultados aplicando la regla de decisión binaria con aceptación simple y el resultado determine “cumplimiento”, pero se identifique que la incertidumbre de medición asociada a un parámetro evaluado, se encuentra fuera del límite de especificación establecido, esta condición se hará constar expresamente como observación en el informe de resultados remitido a las Coordinaciones Zonales, con copia a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior.

Artículo 7.- Cuando el informe de resultados emitido por el laboratorio de referencia determine cumplimiento bajo la regla de decisión binaria con aceptación simple, pero esta incluya la observación de que la incertidumbre de uno o más parámetros se encuentra

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

fuera del límite de especificación establecido, la respectiva Coordinación Zonal notificará el informe de resultados a través del Sistema de Gestión Documental al titular de la Notificación Sanitaria o del Código Único BPM, según corresponda.

La notificación tendrá como finalidad que el titular implemente un plan de mejora efectivo, orientado a mitigar el impacto sanitario de un posible incumplimiento normativo, considerando que el producto se encuentra en una condición límite respecto a los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Las Coordinaciones Zonales realizarán el seguimiento controlado del producto, que incluirá toma de muestras y la realización del o los análisis para confirmar o descartar que la incertidumbre de medición asociada al o los parámetros evaluados, no se encuentra fuera del límite de especificación establecido.

Artículo 8.- La aplicación, ejecución y seguimiento de lo dispuesto en la presente resolución estará a cargo de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia y las Coordinaciones zonales de la Agencia. Cada una de estas instancias deberá actuar de manera coordinada y conforme a sus competencias, con el fin de asegurar la eficacia del sistema de control posterior y la protección de la salud pública.

Artículo 9.- ENCARGAR a la Dirección de Comunicación Prensa e Imagen de esta Agencia, la publicación en la página web de ARCSA de la presente Resolución; así como también a la Dirección de Secretaría General, la custodia y archivo de la presente resolución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones en el plazo máximo de 30 días, efectuará los cambios necesarios en la plataforma informática, con la finalidad de que se puedan implementar las disposiciones establecidas en esta resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0008-R

Guayaquil, 15 de julio de 2025

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Daniel Antonio Sanchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO

lt/mv