

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, PRODUCTOS DEL TABACO Y TOMA DE MUESTRAS

Versión [4.0]

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

03 de julio, 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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 3 de 38	

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
4	<p>Reestructuración integral del instructivo, con enfoque en el usuario externo, que incluye la actualización, reorganización y fortalecimiento del procedimiento técnico y administrativo para la inspección y control sanitario de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva y productos del tabaco, así como del control posnotificación nivel I y nivel II.</p> <p>Cambios específicos introducidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reformulación del objetivo del instructivo, orientándolo explícitamente al conocimiento y comprensión del usuario externo, diferenciando su alcance del uso operativo interno. Actualización y depuración de la base normativa, incorporando y alineando el contenido con la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP, así como 	julio/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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 38	

	<p>normativa vigente aplicable a rotulado de alimentos procesados, azúcar y productos del tabaco.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reorganización completa del capítulo de procedimiento, diferenciando claramente entre inspección de establecimientos, control posnotificación nivel I (etiquetado/rotulado), y control posnotificación nivel II (análisis de laboratorio). • Rediseño del control posnotificación nivel I, incorporando: lineamientos generales de etiquetado de alimentos procesados; consideraciones específicas para leche y derivados, bebidas con suero de leche y azúcar (RTE INEN 160); inclusión expresa del control de empaquetado y etiquetado de productos del tabaco conforme a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco. • Actualización del control posnotificación nivel II, estableciendo de forma clara: consideraciones generales; motivos para su aplicación, incluyendo denuncias, alertas sanitarias e investigaciones epidemiológicas (ETA); procedimiento de toma de muestras para análisis de laboratorio; disposiciones sobre contramuestra, custodia, reposición del producto y notificación al titular; condiciones de conservación, cadena de custodia y trazabilidad; lineamientos sobre laboratorios de análisis y resultados. • Fortalecimiento del enfoque preventivo, de trazabilidad y de transparencia del proceso de control sanitario. • Mejora de la claridad técnica y jurídica del texto, evitando duplicidades, contradicciones normativas y lenguaje operativo interno no aplicable al usuario externo. 	
--	--	--

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 38	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	10
4. PROCEDIMIENTO.....	13

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 38	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Poner en conocimiento del usuario externo el procedimiento técnico y administrativo aplicable a la inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva y establecimientos relacionados con productos del tabaco; así como al control posnotificación Nivel I y Nivel II de alimentos procesados, incluyendo, cuando corresponda, la toma de muestras, manejo de contramuestras, cadena de custodia, análisis de laboratorio, notificación de resultados y reposición del producto, conforme a la normativa sanitaria vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Para la aplicación del presente instructivo se debe considerar la siguiente base normativa:

- a. La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22 de diciembre de 2006; última modificación: 16 de mayo de 2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- b. La **Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados** (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 128, 17 de agosto de 2022), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- c. La **Ley de yodización obligatoria de la sal para consumo humano** (publicada en el Registro Oficial Nro. 57, 20 de noviembre de 1968), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- d. El **Decreto Ejecutivo Nro. 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13 de septiembre de 2012; última modificación: 04 de octubre de 2016), o documento que lo sustituya o modifique.
- e. El **Decreto Ejecutivo Nro. 3609** (publicado en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 1, 20 de marzo de 2003) y sus Reformas, Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP, Título XXIX del Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales, o documento que lo sustituya o modifique.
- f. El **Acuerdo Ministerial Nro. 4439** (publicado en el Suplemento Nro. 134 del Registro Oficial, 29 de noviembre de 2013), mediante el cual se publicó el *“Establecimiento de los límites máximos de grasas trans en grasas y aceites comestibles, margarinas e insumos para las industrias de alimentos, panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering)”*, o documento que lo sustituya o modifique.
- g. El **Acuerdo Ministerial Nro. 00000564** mediante el cual se reformó el *“Reglamento de fortificación y enriquecimiento de la harina de trigo en el Ecuador para la prevención de las anemias nutricionales”*, o documento que lo sustituya o modifique.

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 de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 38	

- h. La **Resolución Nro. 001-2022-CIMC**, de fecha 1 de abril de 2022, del Comité Interministerial de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, o documento que lo sustituya o modifique.
- i. La **Resolución Nro. 17156**, a través de la cual se aprueba y oficializa con carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 160 *“Rotulado de azúcar”*, o documento que lo sustituya o modifique.
- j. La **Resolución Nro. 14511** en la cual se aprueba y oficializa con carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) *“Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”*, o documento que lo sustituya o modifique.
- k. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG**, a través de la cual se expidió 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 el Suplemento del Registro Oficial Nro. 234, 20 de enero de 2023; última modificación: 09 de julio de 2025), o documento que la sustituya o modifique.
- l. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP**, a través de la cual se expidió la *“Reforma Parcial a 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 No. 234 de 20 de enero de 2023”*, o documento que la sustituya o modifique.
- m. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-008-AKRG**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte”* (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 546, 27 de septiembre de 2021; última modificación: 02 de agosto de 2024), o documento que la sustituya o modifique.
- n. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-028-2016-YMIH**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan”* (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 937, 03 de febrero de 2017; última modificación: 26 de enero de 2023), o documento que la sustituya o modifique.
- o. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud”*, o documento que la sustituya o modifique.
- p. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-015-AKRG**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria”*, o documento que la sustituya o modifique.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 38	

- q. **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*”, código: IE-B.4.1-GN-01.
- r. **Instructivo externo:** “*Descriptivo de Establecimientos sujetos a Vigilancia y control sanitario*”, código: IE-B.3.4.1-PF-01.
- s. Otras normativas aplicables y vigentes.

2.2 Otras consideraciones a tener en cuenta para la aplicación del presente instructivo:

- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez ejecutará acciones de control y vigilancia sanitaria sobre alimentos procesados, establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva y establecimientos relacionados con productos del tabaco, en función del riesgo sanitario, la planificación institucional, denuncias, alertas, requerimientos de autoridad u otros criterios técnicos aplicables.
- La ARCSA podrá tomar muestras de alimentos procesados en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio; así como, cuando corresponda, de alimentos preparados en establecimientos de servicios de alimentación colectiva, en el marco de sus competencias de control y vigilancia sanitaria.
- En cada inspección y/o muestreo, la ARCSA levantará un acta que debe ser firmada por el funcionario de la Coordinación Zonal que realizó la inspección o control y por el propietario, representante legal o responsable del establecimiento. Una vez finalizada la inspección o control, se entregará de manera inmediata al establecimiento copia íntegra del acta levantada, en formato físico o digital, o su respectivo respaldo fotográfico completo y legible, y, cuando aplique, la contramuestra debidamente rotulada. El contenido, formalidades y efectos del acta de inspección o muestreo se regirán por lo establecido en los numerales correspondientes del presente instructivo.
- La ARCSA notificará formalmente el muestreo al titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM dentro del término de tres (3) días, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha del muestreo, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, correo(s) electrónico(s) de contacto registrados por el titular en los sistemas informáticos institucionales, o el sistema institucional que se implemente para el efecto, adjuntando copia del acta correspondiente, a fin de que el titular gestione, cuando corresponda, la reposición del producto en el establecimiento donde se realizó la toma de la muestra, según aplique. La reposición del producto no constituye requisito previo ni condiciona la facultad de la ARCSA para ejecutar el muestreo. De manera complementaria, y cuando se disponga de esta información, la ARCSA podrá utilizar otros medios de contacto asociados al producto o al titular, con fines informativos o de coordinación, sin que ello sustituya la notificación formal realizada por los medios institucionales correspondientes.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 38	

- Los análisis de laboratorio de alimentos procesados se realizarán en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA o, cuando corresponda, en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o la que la reemplace, de acuerdo con la normativa aplicable.
- Los productos incluidos en los combos o paquetes promocionales deben contar con su notificación sanitaria o inscripción BPM vigente, y con el rotulado correspondiente acorde con la normativa aplicable.
- El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM debe contar con informes de análisis de laboratorio de los productos, de acuerdo con su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad. Asimismo, debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada para la obtención del certificado de la notificación sanitaria o inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM.
- Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de la Salud, los funcionarios de la ARCSA tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de control y vigilancia. En caso de ser necesario, podrán requerir la intervención de la fuerza pública.
- Para la toma de muestras de alimentos procesados, la ARCSA considerará que el producto cuente con vida útil vigente y con un tiempo remanente que permita la ejecución de los análisis correspondientes, según la naturaleza del producto y el tipo de ensayo requerido. Sin perjuicio de lo anterior, por razones de riesgo sanitario, denuncia, alerta sanitaria o investigación epidemiológica, la ARCSA podrá proceder al muestreo dentro del período de vida útil vigente del producto, aun cuando el tiempo remanente sea reducido.
- En el acta de inspección o muestreo se dejará constancia de la fecha de elaboración (cuando aplique), fecha de caducidad o vencimiento del producto y del tiempo de vida útil vigente al momento de la toma de la muestra, a efectos de garantizar la trazabilidad y viabilidad técnica del análisis correspondiente.
- El manejo, conservación y transporte de las muestras se realizará conforme a las condiciones establecidas por el fabricante para cada producto, a fin de preservar su integridad, trazabilidad y validez analítica.
- Cuando el acta de muestreo contemple secciones de transporte y recepción de muestras, estas podrán ser completadas posteriormente por el personal técnico de la ARCSA responsable del traslado y de la recepción en laboratorio, respectivamente, como parte de la continuidad de la cadena de custodia. La información consignada en dichas secciones no modifica las condiciones en las que se realizó la toma de muestras en el establecimiento.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 38	

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se deben emplear las siguientes definiciones:

Acta de inspección. - Documento 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.

Alerta Sanitaria. - Notificación oficial emitida por una autoridad de salud cuando se detecta que un alimento procesado representa un riesgo para la salud pública. Su objetivo es evitar la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y/o daños a la salud del consumidor.

Alimento no perecible. - Alimento de prolongada durabilidad, no susceptible a rápida o fácil descomposición, deterioro o proliferación de microorganismos que impedirían el consumo humano.

Alimento perecible. - Alimento de rápida o fácil descomposición, deterioro o proliferación de microorganismos que impiden el consumo humano, ya sea con o sin producción de toxinas o metabolitos, salvo que se mantengan en condiciones específicas de conservación para su producción, transporte, almacenamiento y comercialización.

Alimento procesado. - 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.

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Cadena de custodia. - Proceso mediante el cual la muestra oficial y, cuando corresponda, la contramuestra son identificadas, transferidas, registradas, documentadas y controladas desde el momento de su toma, durante su transporte, recepción y análisis en el laboratorio, garantizando su integridad, trazabilidad y validez técnica para los fines de control y vigilancia sanitaria.

Contaminantes. - Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción, fabricación, elaboración,

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 38	

preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas.

Contramuestra. – Muestra que, con ocasión de un muestreo, se toma simultáneamente, del mismo lote, de igual modo y adoptando las mismas precauciones que la muestra oficial, a fin de que ofrezca las mismas posibilidades de análisis que esta última.

Control posnotificación Nivel I.- Modalidad de control sanitario mediante la cual se verifica visualmente el cumplimiento de las especificaciones del producto y de la información contenida en su etiquetado, conforme a la normativa sanitaria aplicable.

Control posnotificación Nivel II.- Modalidad de control sanitario mediante el cual se verifican las especificaciones del producto a través de análisis de laboratorio, conforme a la normativa aplicable.

Establecimiento de alimentación colectiva. - Lugar físico, público o privado, donde se preparan, manipulan, almacenan, y/o sirven alimentos para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio. Este término incluye a los bancos de alimentos y a los servicios de alimentación hospitalaria.

Etiqueta (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)

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. - Cualquier recipiente o envoltura de tipo sanitario elaborado con materiales resistentes, inocuos, que entra en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria, facilitando su manejo en el almacenamiento y distribución.

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

Envase terciario. - 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 38	

Lote. - Denominación, ya sea numérica o alfabética, que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos idénticos que comparten determinadas características de producción (hora de producción, fecha de producción, código de identificación, etc.).

Metales pesados. - Grupo de elementos químicos que presentan una densidad relativamente alta y cierta toxicidad para el ser humano. Entre los metales pesados con mayor toxicidad, y comúnmente evaluados en alimentos, se pueden encontrar el plomo, arsénico, cadmio y mercurio. Todos ellos muestran formas de toxicidad específicas que dependen en gran medida de su concentración, tiempo de exposición y, en algunos casos, de su forma química.

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.

Peligro. - Agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.

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.

Tiempo de vida útil. - 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.

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración. - Fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto. (NTE INEN 1334-1. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos)

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 38	

Trazabilidad. - Capacidad de seguir el recorrido o el historial de un producto, desde su origen hasta el destino final, a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y consumo.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Motivos de inspección/control

La ARCSA podrá ejecutar inspecciones/controles por motivos que determinen el alcance, priorización y, de ser necesario, la focalización de la inspección en una ubicación específica dentro de las instalaciones o en una etapa particular del proceso, tales como:

- a) Solicitud de la autoridad.
- b) Solicitud del usuario.
- c) Alertas sanitarias.
- d) Programas interinstitucionales, acuerdos y convenios.
- e) Seguimiento de procesos administrativos.
- f) Reinspección.
- g) Operativos de productos falsificados.
- h) Operativos de contrabando.
- i) Operativos ARCSA-SENAE para productos importados.
- j) Denuncias
- k) Otros motivos debidamente justificados conforme a necesidades institucionales o riesgos identificados.

4.2 Procedimiento general de inspección en establecimientos

4.2.1 Identificación institucional

Previo a la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia, control y/o toma de muestras de alimentos procesados, el personal de la ARCSA se identificará presentando la credencial institucional y solicitará la presencia del gerente, representante legal o responsable del establecimiento, indicando el motivo de la inspección. El responsable del establecimiento podrá verificar la pertenencia del técnico a la ARCSA a través de la página web institucional o de la aplicación ARCSA MÓVIL.

La evidencia documental y fotográfica obtenida durante la inspección, formará parte de las actuaciones de control y vigilancia sanitaria y constituirá respaldo de los hechos verificados durante la diligencia.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 38	

4.2.2 Revisión documental e información inicial

El gerente, representante legal o responsable del establecimiento deberá presentar al analista técnico de la ARCSA, y cuando corresponda, la documentación de respaldo, en formato físico o digital, necesaria para verificar la identificación del establecimiento y sustentar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del establecimiento;
- b) Número telefónico de contacto;
- c) Número de RUC/RIMPE, según corresponda;
- d) Nombre del representante legal;
- e) Documento de identificación del representante legal (cédula, pasaporte, carné de refugiado), según corresponda;
- f) Permiso de funcionamiento vigente, cuando corresponda; y,
- g) Actividad del establecimiento.

4.2.3 Inspección física del establecimiento

Durante la inspección física del establecimiento se verificará el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias exigidas en la normativa sanitaria vigente, de acuerdo con el tipo de establecimiento y actividad que desarrolla, considerando, entre otros, los siguientes aspectos:

- Condiciones de infraestructura, orden y limpieza;
- Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación de los alimentos procesados;
- Cumplimiento de los procedimientos básicos de higiene y control sanitario establecidos en la normativa técnica sanitaria aplicable;
- Mecanismos de identificación y trazabilidad interna de materias primas, insumos, material de empaque y productos terminados, cuando corresponda, incluyendo la verificación de lotes, fechas, rotulación interna y registros de control asociados.

4.2.4 Registros de hallazgos y actuaciones

De cada inspección realizada, se levantarán registros escritos consignados en el acta de inspección correspondiente, describiendo de manera clara, objetiva y verificable los hallazgos y observaciones de la actuación sanitaria; y registros fotográficos que respalden y evidencien lo descrito en el acta de inspección.

Las actas deberán ser suscritas por el funcionario de la ARCSA y por el propietario, representante legal o responsable del establecimiento. En caso de negativa a la firma por parte del responsable

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 38	

del establecimiento, esta situación debe dejarse expresamente registrada en el acta, sin que ello afecte su validez ni impida la continuidad de las actuaciones administrativas, sanitarias o de control que correspondan.

4.2.5 Cierre de la inspección

Concluida la inspección, el representante legal, propietario o responsable del establecimiento recibirá por parte de la ARCSA copia íntegra y legible del acta levantada, en formato físico o digital. Adicionalmente, cuando corresponda, la ARCSA entregará la contramuestra debidamente identificada, dejando constancia expresa de dicha entrega en el Acta de Muestreo y Custodia de Alimentos Procesados.

Al momento de entregar la contramuestra, el Analista Técnico Zonal debe informar al representante legal, propietario o responsable del establecimiento que esta debe conservarse sellada, sin manipulación ni alteración, bajo las condiciones indicadas por el fabricante, incluida la cadena de frío cuando corresponda, hasta su fecha de vencimiento o hasta que, de corresponder conforme a la normativa aplicable, pueda ser utilizada para los análisis que procedan.

4.3 Procedimiento de inspección según el tipo de establecimiento

4.3.1 Plantas procesadoras de alimentos procesados, alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios

El establecimiento deberá permitir que, el analista técnico de la ARCSA realice la verificación física del establecimiento, a fin de constatar el cumplimiento de:

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, de conformidad con lo establecido en el Anexo 1 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2022-AKRG, o el documento que la sustituya o modifique.
- **Condiciones Higiénico-Sanitarias**, conforme al Check List de Referencia para Revisión de Condiciones Higiénico Sanitarias Plantas Procesadoras de Alimentos, Alimentos para Regímenes Especiales, Suplementos Alimenticios y Productos del Tabaco, contenido en el *Instructivo Externo IE-B.5.1.5-EST-02-01: "Condiciones higiénico-sanitarias. - plantas procesadoras de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y productos del tabaco"*, o el documento que lo reemplace.

4.3.2 Revisión documental

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá disponer en el establecimiento de toda la documentación presentada para la obtención del certificado de la

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 38	

notificación sanitaria o de la inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM, así como de la siguiente documentación adicional:

- a. **Análisis de laboratorio del perfil nutricional** del producto que respalde la información nutricional declarada en la etiqueta, en documento físico o digital, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis, emitido por laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o por laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o cualquiera que la reemplace.
- b. **Análisis de laboratorio del producto**, de acuerdo con lo establecido por el titular en su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad.
- c. **Estudios de estabilidad** para aquellos productos que estén obligados a declarar vida útil, mediante pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas, conforme al instructivo externo con el que la Agencia cuenta para tal efecto.
- d. **Permiso de funcionamiento vigente**, conforme a lo declarado en el formulario correspondiente a la dirección del solicitante o del fabricante, según aplique.
- e. **Contrato o convenio** que avale la vinculación del representante técnico, bajo cualquier modalidad de relación laboral o prestación de servicios profesionales.
- f. **Certificado de calidad** emitido por el fabricante o proveedor de la materia prima para cada lote importado, que incluya las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, el cual será verificado mediante revisión documental.

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá garantizar la trazabilidad del producto en todas las fases del proceso sujetas a inspección o durante el muestreo.

4.4 Inspección de establecimientos de comercialización, distribución, almacenamiento, logística y expendio de alimentos procesados

El establecimiento deberá permitir la verificación de condiciones higiénico-sanitarias aplicables a: instalaciones, recepción, almacenamiento, exhibición, retiro de productos, transporte, control de temperaturas, prevención de contaminación cruzada, higiene del personal y control de plagas, entre otros:

Durante la inspección, la ARCSA verificará, como mínimo, lo siguiente:

a) Instalaciones

El establecimiento deberá cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- El diseño, construcción y ubicación de equipos y utensilios permitirá la limpieza, desinfección, mantenimiento y contará con señalización adecuada, a fin de prevenir la contaminación cruzada.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 38	

- El cableado y las tuberías de servicios públicos deberán instalarse de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos.
- Los pisos deberán evitar la acumulación de agua; y, en caso de contar con desagües, estos deberán disponer de rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten contaminación.
- Los materiales de superficies de pisos, paredes y techos en las áreas donde se realicen operaciones vinculadas a alimentos deberán ser resistentes, fáciles de limpiar y desinfectar, y no generar espacios propicios para proliferación de microorganismos y plagas.
- Las puertas deberán mantenerse en buen estado, ser de materiales fáciles de limpiar y evitar la contaminación cruzada; en caso de existir cortinas plásticas o barrederas, estas deberán mantenerse en buen estado.
- Las aberturas que den al exterior deberán contar con mallas protectoras desmontables para facilitar su limpieza y mantenerse en buen estado.
- En caso de contar con ventilación, calefacción o aire acondicionado, estos deberán mantenerse en buen estado y sujetos a procedimientos de limpieza y mantenimiento.
- Las rejillas o respiraderos, cuando existan, deberán ser de material resistente y retirarse fácilmente para su limpieza y mantenimiento.
- Las lámparas en áreas operativas deberán contar con protección para evitar contaminación en caso de roturas, mantenerse limpias y en buen estado de funcionamiento.

b) Recepción de alimentos

El establecimiento deberá asegurar que la recepción se realice, al menos, bajo las siguientes condiciones:

- Se efectúe en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso y protegidas de fuentes de contaminación.
- El personal encargado que inspeccione los alimentos verifique que:
 - i. Se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura adecuadas para su conservación y frescura, conforme a la naturaleza del producto.
 - ii. Se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas, daño o deterioro.
 - iii. Los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin.
 - iv. Los alimentos procesados estén claramente identificados, cuenten con su respectiva notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda, y se encuentren dentro de su período de vida útil.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 18 de 38	

c) Almacenamiento

El almacenamiento de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- Las áreas de almacenamiento deberán estar destinadas de forma exclusiva para este fin, mantenerse en condiciones óptimas de limpieza y evitar la exposición a fuentes de contaminación.
- Según el tipo de producto, se garantizará que las condiciones ambientales y de temperatura sean las adecuadas para su conservación y frescura, minimizando el deterioro y la contaminación de los alimentos.
- Cuando la naturaleza del alimento lo requiera, las áreas de almacenamiento deberán contar con instrumentos para el control y monitoreo de temperatura y/o humedad, y con registros que evidencien el cumplimiento de las condiciones de conservación establecidas para el producto.
- Se aplicará el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) o PCPS (próximo a caducar primero en salir), según la naturaleza del producto.
- Los alimentos deberán mantenerse separados del piso, paredes y techo, sobre superficies limpias y en buen estado de mantenimiento, a fin de evitar contaminación.
- Los alimentos deberán ubicarse de modo que permitan la circulación de aire y eviten el hacinamiento de productos.
- Los alimentos se almacenarán de manera que se evite la contaminación cruzada; de preferencia, en recipientes cerrados o herméticamente sellados, separados e identificados conforme a su naturaleza.
- Estanterías, bandejas, ganchos, u otros elementos destinados al almacenamiento de productos alimenticios deberán ser de materiales resistentes a los procesos de limpieza y desinfección, y mantenerse en adecuado estado de conservación e higiene.
- Las áreas de almacenamiento de alimentos no se utilizarán como bodegas de utensilios y equipos en desuso o inservibles, u otros materiales que puedan contaminar los alimentos.
- Los equipos destinados a la conservación de los alimentos (en frío o caliente), deberán mantenerse en óptimas condiciones de higiene y funcionamiento, sujetos a mantenimiento periódico, con sus respectivos registros.
- Los equipos de refrigeración y congelación o las áreas destinadas para este fin deberán permitir el acceso para la limpieza y mantenimiento. En caso de existir cuartos fríos o de congelación, se garantizará que el agua producida por condensación no caiga sobre los alimentos almacenados.
- La ubicación de los productos alimenticios en equipos de refrigeración y congelación deberá permitir la circulación de frío.
- Los alimentos deberán mantenerse segregados e identificados según su condición, aplicando, cuando corresponda, mecanismos de cuarentena, retención, aprobación, rechazo o devolución, a fin de evitar su comercialización o uso no autorizado.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 19 de 38	

d) Condiciones de exhibición y retiro de productos

1. Condiciones de exhibición, comercialización o expendio

La exhibición, comercialización o expendio de alimentos procesados deberá realizarse en condiciones que garanticen su adecuada conservación, protección e inocuidad. Para ello, se verificará que:

- Los alimentos se exhiban en vitrinas, estantes, góndolas o muebles que permitan su fácil limpieza y desinfección, y que se encuentren en buen estado de mantenimiento e higiene.
- Se disponga de equipos adecuados de conservación, tales como refrigeradores, congeladores u otros, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de temperatura, de acuerdo con su naturaleza.
- Los alimentos no estén expuestos a fuentes de contaminación física, química o biológica, tales como polvo, humedad excesiva, plagas, productos químicos u otros factores de riesgo.
- Los alimentos procesados exhibidos cuenten con rotulado conforme a la normativa vigente, notificación sanitaria o código BPM, según corresponda, y se encuentren dentro de su período de vida útil.
- Los alimentos se mantengan bajo las condiciones sanitarias exigidas para su conservación durante su exhibición y expendio.
- Las bebidas elaboradas con suero de leche se encuentren ubicadas en lugares distintos a los de la leche, leche fermentada y productos lácteos en el momento de su comercialización.

2. Retiro de productos

El establecimiento deberá contar con mecanismos que permitan identificar, segregar y retirar oportunamente de la comercialización aquellos productos que no cumplan con los estándares de calidad e inocuidad alimentaria. Para este efecto, se verificará que:

- Los productos no conformes, vencidos, deteriorados o retirados se encuentren claramente identificados y separados del resto de los alimentos aptos para consumo.
- El retiro de productos se aplique en todos los puntos necesarios de la cadena interna del establecimiento, evitando su comercialización o expendio.
- Se mantengan registros del retiro de productos, cuando aplique, que permitan evidenciar la trazabilidad y las acciones correctivas adoptadas.

e) Transporte de alimentos procesados

El transporte de alimentos procesados deberá contar con el permiso de transporte vigente, excepto en el caso de vehículos propios de empresas que cuenten con BPM. Asimismo, deberán cumplir condiciones que garanticen la inocuidad, calidad y conservación de los productos durante

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 20 de 38	

todo el trayecto. Para ello, se verificará que:

- Se mantenga durante todo el traslado las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura que requiera el producto, para asegurar su inocuidad y calidad.
- Utilizar vehículos cerrados, adecuados al tipo de alimento, y construidos con materiales aptos, lisos y de fácil limpieza y desinfección, que los protejan de la contaminación y del clima.
- Cuando corresponda, contar con sistemas de refrigeración o congelación que garanticen la continuidad de la cadena de frío durante todo el transporte.
- Mantener el compartimento de carga en condiciones sanitarias, fabricado con material apto para uso alimentario y que evite la contaminación o alteración del producto.
- No transportar alimentos junto con sustancias tóxicas o peligrosas, ni con materiales que puedan generar contaminación física, química o microbiológica.

f) Control de temperaturas

El gerente, representante legal o responsable del establecimiento deberá demostrar mecanismos que permitan el monitoreo y control de las temperaturas durante las etapas de recepción, almacenamiento, exhibición y transporte de los alimentos procesados, conforme a la naturaleza del producto. Para ello, se verificará que:

- Se realice el monitoreo periódico de las temperaturas en las áreas y equipos destinados a la conservación de los alimentos, tales como cámaras de refrigeración, congeladores, cuartos fríos, vitrinas refrigeradas y unidades de transporte, cuando aplique.
- El establecimiento disponga de instrumentos de medición de temperatura adecuados, en buen estado de funcionamiento y acordes al rango requerido para los alimentos almacenados o transportados.
- Se mantengan registros de control de temperatura, físicos o digitales, que evidencien la medición y seguimiento de las condiciones de conservación de los alimentos, incluyendo fecha, hora y responsable del registro.
- Las temperaturas registradas se encuentren dentro de los rangos establecidos por el fabricante, la normativa sanitaria vigente o las especificaciones del producto, según corresponda.
- En caso de desviaciones de temperatura, el establecimiento aplique acciones correctivas documentadas, a fin de evitar el deterioro o riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- El personal encargado de la recepción, almacenamiento, exhibición y transporte conozca y aplique los procedimientos documentados del establecimiento relacionados con el control de temperaturas.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 21 de 38	

g) Prevención de la contaminación cruzada

El establecimiento deberá implementar medidas y procedimientos que permitan prevenir la contaminación cruzada durante las actividades de recepción, almacenamiento, exhibición, manipulación y transporte de alimentos procesados. Para ello, se verificará que:

- Se apliquen procedimientos de limpieza y desinfección adecuados cuando el personal, utensilios, equipos o superficies hayan tenido contacto con alimentos crudos u otras fuentes potenciales de contaminación.
- Los alimentos procesados y bebidas en exhibición se encuentren protegidos de fuentes de contaminación, tales como polvo, manipulación inadecuada, plagas, productos químicos u otros agentes contaminantes.
- Los alimentos que hayan sido devueltos por los consumidores no se ofrezcan nuevamente para consumo humano y sean gestionados conforme a procedimientos que garanticen su disposición bajo condiciones higiénicas adecuadas.
- En caso de roturas accidentales de material de vidrio, cerámica u otros materiales frágiles en áreas donde existan alimentos expuestos, los productos potencialmente contaminados sean retirados y desechados, y se utilicen utensilios y materiales de limpieza de uso exclusivo para este fin.

h) Higiene del personal y capacitación

El gerente, representante legal o responsable del establecimiento deberá garantizar que el personal que participe en las actividades de recepción, almacenamiento, exhibición, manipulación y transporte de alimentos procesados cumpla con prácticas adecuadas de higiene personal, y cuente con la capacitación necesaria para asegurar la inocuidad de los alimentos. Para ello, se verificará que:

- El personal manipulador de alimentos aplique prácticas adecuadas de higiene personal, incluyendo el lavado correcto de manos conforme a los procedimientos establecidos por el establecimiento.
- En caso de utilizar guantes para la manipulación de alimentos:
 - Estos sean desechables, se mantengan en buen estado durante su uso y se reemplacen al cambiar de actividad o cuando se deterioren.
 - El uso de guantes no sustituya la obligación del lavado de manos.
- El establecimiento cuente con un programa de capacitación documentado para el personal manipulador de alimentos, que incluya, al menos, temas de higiene, manipulación segura de alimentos, prevención de contaminación cruzada y procedimientos internos.
- Se disponga de registros de capacitación, evaluaciones y actualizaciones periódicas, que evidencien la formación del personal y su competencia para las funciones que desempeña.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 22 de 38	

i) Limpieza, saneamiento y control integrado de plagas

El establecimiento deberá contar con planes documentados de limpieza, saneamiento y control integrado de plagas, mantenerlos actualizados y en ejecución orientados a prevenir la contaminación de los alimentos procesados. Para ello, se verificará que:

1. Limpieza y saneamiento

- Las instalaciones donde se realicen actividades de recepción, almacenamiento, exhibición, manipulación y transporte de alimentos se encuentren sujetas a procesos de limpieza periódica, conforme a procedimientos establecidos y con sus respectivos registros.
- Los equipos, utensilios, superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte sean sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria, de acuerdo con procedimientos documentados y registros disponibles.
- Todos los productos químicos y utensilios de limpieza se encuentren debidamente identificados, etiquetados y almacenados en áreas exclusivas, seguras y separadas de las zonas de manipulación de alimentos, con acceso restringido a personal autorizado.
- Se utilicen productos químicos de grado alimenticio, cuando corresponda.

2. Control integrado de plagas

- El establecimiento cuente con un programa de manejo integrado de plagas, ejecutado por personal interno capacitado o por un servicio externo especializado.
- Las instalaciones cuenten con barreras físicas y protecciones contra plagas, tales como mallas, trampas u otros dispositivos, los cuales deberán mantenerse en buen estado y ser de fácil limpieza.
- Se utilicen únicamente métodos y sustancias químicas autorizadas para el control de plagas en establecimientos de alimentos, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios.

4.5 Inspección de establecimientos que comercializan y fraccionan alimentos procesados al granel

La ARCSA podrá ejecutar acciones de vigilancia y control, en cualquier momento, a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias aplicables a este tipo de actividades.

Durante la inspección, se verificará que el establecimiento cumpla, como mínimo, con los siguientes requisitos:

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 23 de 38	

a) Condiciones generales de comercialización y fraccionamiento

El establecimiento deberá garantizar que:

- Los envases, recipientes o contenedores sean de material apto para contacto con alimentos, los cuales deben mantenerse limpios, en buen estado de conservación, debidamente protegidos y separados del piso.
- Los materiales de envasado garanticen la protección del alimento y eviten su contaminación durante el fraccionamiento, almacenamiento y expendio.
- Se evite el contacto directo del alimento con superficies, utensilios o manos del personal que no cumplan con condiciones higiénicas adecuadas.

b) Condiciones de almacenamiento y conservación

- El establecimiento debe mantener las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el fabricante o por la normativa aplicable, considerando factores como temperatura, humedad, luz, aire, contaminación ambiental o plagas.
- El establecimiento debe garantizar que los alimentos procesados al granel se encuentren protegidos frente a factores externos que puedan comprometer su calidad, inocuidad o tiempo de vida útil.
- El establecimiento debe adoptar medidas que eviten la contaminación cruzada entre distintos productos.

c) Fraccionamiento y expendio

- El fraccionamiento de alimentos procesados al granel debe realizarse bajo condiciones que garanticen la inocuidad del producto.
- No se permite el fraccionamiento directo por parte del consumidor cuando el alimento no cuente con un empaque primario que garantice su protección e inocuidad.
- Los alimentos procesados al granel, en todas sus presentaciones comerciales, deben contar, cuando corresponda conforme a la normativa sanitaria vigente, con la respectiva notificación sanitaria o inscripción bajo línea certificada en BPM otorgada por la ARCSA.

En consecuencia, dichos productos deben cumplir con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) *“Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”*, vigente, o el documento que lo reemplace, o con el rotulado mínimo de alimentos conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, o el documento que la sustituya o modifique.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 24 de 38	

d) Consideraciones específicas para leche al granel

La vigilancia y control del procesamiento, comercialización y transporte de leche al granel que haya sido transformada y/o procesada se ejecutará en concordancia con lo establecido en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su Reglamento vigente o el documento que lo reemplace, así como con la normativa complementaria aplicable.

4.6 Inspección de establecimientos de servicios de alimentación colectiva

La ARCSA podrá ejecutar inspecciones y acciones de vigilancia y control sanitario en restaurantes, cafeterías y otros establecimientos de servicios de alimentación colectiva, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias, de inocuidad y de buenas prácticas aplicables.

Durante la inspección, el establecimiento deberá permitir el acceso a las áreas de preparación, manipulación, almacenamiento, servicio y, cuando aplique, despacho o entrega; así como facilitar la verificación de documentos, registros y condiciones operativas necesarias para la evaluación sanitaria.

La ARCSA verificará, entre otros aspectos, las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, manipulación y conservación de alimentos, higiene del personal y capacitación. La inspección se realizará considerando, según corresponda:

- **Buenas Prácticas de Manufactura** para establecimientos de alimentación colectiva, conforme al Anexo 2 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2022-AKRG, o el documento que la sustituya o modifique.
- **Instructivo Externo, código: IE-5.1.5-ALI-02**, “Para la evaluación de restaurantes, cafeterías y otros establecimientos de alimentación colectiva”, o el documento que lo reemplace.

4.6.1 Toma de muestras de alimentos preparados de consumo inmediato

En los establecimientos de servicios de alimentación colectiva, la ARCSA podrá realizar la toma de muestras de alimentos preparados destinados al consumo inmediato, cuando existan brotes, sospechas o confirmación de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), intoxicaciones alimentarias, denuncias, alertas sanitarias, requerimientos de autoridad competente u otras circunstancias técnicamente justificadas que representen un riesgo para la salud.

La toma de muestras se realizará conforme a la normativa sanitaria vigente, considerando la naturaleza del alimento, las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, el momento de

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 25 de 38	

preparación, las condiciones de conservación, manipulación, almacenamiento o expendio, y la necesidad de preservar la integridad de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

Cuando se realice la toma de muestras, el representante legal, propietario o responsable del establecimiento deberá facilitar el acceso al alimento objeto de control, al área de preparación, almacenamiento o expendio, así como facilitar la información necesaria para identificar el alimento, su preparación, fecha y hora de elaboración, condiciones de conservación y demás datos que permitan documentar la actuación sanitaria.

La ARCSA dejará constancia de la toma de muestras en el acta correspondiente, registrando, la identificación del alimento muestreado, fecha, hora y lugar de la toma, las condiciones observadas al momento del muestreo, temperatura cuando corresponda, y demás información relevante para garantizar la trazabilidad de la actuación.

El manejo, conservación, transporte, recepción y análisis de las muestras se realizará de manera que se preserve su integridad, trazabilidad y las condiciones necesarias para garantizar la validez técnica de los resultados del análisis.

La ARCSA procurará que el traslado de las muestras al laboratorio se realice en el menor tiempo posible y bajo las condiciones de conservación requeridas, a fin de preservar su aptitud para el análisis correspondiente.

4.7 Inspección de establecimientos de productos del tabaco

La ARCSA ejecutará acciones de vigilancia y control sanitario sobre los establecimientos dedicados a la elaboración, almacenamiento, importación, distribución, comercialización y expendio de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina, en el ejercicio de sus competencias y conforme a la normativa vigente.

Para efectos del presente instructivo, se consideran establecimientos de productos del tabaco aquellos definidos en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, su reglamento de aplicación y demás normativa sanitaria.

Durante la inspección, el establecimiento deberá permitir el acceso a las áreas operativas, así como facilitar la verificación de condiciones, productos y documentación, según corresponda al tipo de actividad que realiza.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 26 de 38	

a) Inspección de fabricantes de productos del tabaco

Son establecimientos dedicados a la elaboración, transformación, envasado, acondicionamiento, distribución o exportación de productos del tabaco, a partir de hojas de tabaco natural o tabaco reconstituido, destinados a su comercialización y consumo.

Durante la inspección, el establecimiento deberá demostrar que:

- Garantiza la trazabilidad de los productos del tabaco en todas las etapas del proceso, desde la fabricación hasta su distribución.
- Los productos del tabaco cuentan con el etiquetado y advertencias sanitarias vigentes, aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Cumple con las disposiciones relacionadas con publicidad, promoción y patrocinio, conforme a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco y su reglamento.
- Mantiene condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación, que eviten el deterioro, manipulación indebida o alteración de los productos.

b) Inspección de distribuidoras de productos del tabaco (incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina)

Son establecimientos autorizados para realizar la importación, exportación y comercialización al por mayor de productos del tabaco.

Durante la inspección, el establecimiento deberá demostrar que:

- Realiza la recepción, almacenamiento, manejo, transporte y distribución de productos del tabaco bajo condiciones que garanticen su integridad y trazabilidad.
- Mantiene registros de inventarios y trazabilidad, que permitan identificar el origen, destino y movimiento de los productos.
- Comercializa únicamente productos del tabaco que cuenten con advertencias sanitarias vigentes, conforme a la normativa aplicable.
- Cumple con las disposiciones relativas a restricción de venta a menores de edad, así como con las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio.
- Dispone de áreas de almacenamiento que protejan los productos frente a factores externos como humedad, temperatura, luz, contaminación o manipulación indebida.

c) Inspección de comercializadoras de productos del tabaco al por menor

Son establecimientos autorizados para la venta directa al consumidor final de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 27 de 38	

Durante la inspección, el establecimiento deberá demostrar que:

- Comercializa únicamente productos del tabaco que cuenten con advertencias sanitarias vigentes, conforme a la normativa aplicable.
- Cumple con las disposiciones relativas a restricción de venta a menores de edad, así como con las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio.
- Dispone de áreas de almacenamiento que protejan los productos frente a factores externos como humedad, temperatura, luz, contaminación o manipulación indebida.

4.8 Registros y actas de inspección

De cada inspección realizada, el analista técnico de la ARCSA levantará:

- Registros escritos y fotográficos que evidencien lo descrito en el acta de inspección. Estos registros formarán parte del expediente administrativo correspondiente y servirán como sustento para las acciones que, de ser el caso, adopte la Agencia.
- Actas de inspección, y cuando aplique, de toma de muestras, las cuales deberán ser firmadas por el funcionario de la ARCSA y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento.

Al finalizar la inspección o control, el funcionario de la ARCSA dejará en el establecimiento:

- **Copia íntegra del acta levantada, en formato físico o digital**, o su respectivo respaldo fotográfico completo y legible, firmada por el funcionario de la ARCSA que realizó la inspección o control y por el propietario, representante legal o responsable del establecimiento.
- **Contramuestra del alimento procesado muestreado**, cuando aplique.

4.9 Control posnotificación nivel 1 (etiquetado/rotulado)

El control posnotificación Nivel I de alimentos procesados se realiza mediante la verificación visual y documental del etiquetado del producto y no implica toma de muestras ni análisis de laboratorio. No obstante, la ARCSA podrá disponer de un control posnotificación nivel II cuando los hallazgos deriven en la necesidad de realizar análisis de laboratorio.

4.9.1 Requisitos generales para el control posnotificación nivel 1 de alimentos procesados

Durante el control posnotificación nivel 1, el analista técnico de la ARCSA verificará que el producto cumpla con los requisitos de rotulado establecidos en el *Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y*

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 28 de 38	

Empaquetados”, vigente o el documento que lo reemplace, así como con las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE INEN) de rotulado específicas que resulten aplicables según la naturaleza del producto. Adicionalmente, verificará el cumplimiento de los requisitos de rotulado previstos en leyes orgánicas y ordinarias, decretos, reglamentos, acuerdos ministeriales, resoluciones y demás normativa sanitaria emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, en lo que corresponda al producto.

El establecimiento deberá permitir la verificación del etiquetado del producto y facilitar la información necesaria que permita su correcta identificación, verificación y trazabilidad.

4.9.2 Selección y verificación de productos

Los productos podrán ser seleccionados conforme a la planificación institucional basada en riesgos o como resultado de alertas sanitarias, denuncias o requerimientos institucionales, según corresponda.

Durante la verificación del etiquetado, se constatará, entre otros aspectos:

- Que el producto cuente con notificación sanitaria o código único BPM vigente, según aplique.
- Que la información declarada en el etiquetado sea veraz, clara, legible y coherente con el producto comercializado.
- El cumplimiento o incumplimiento de los requisitos de rotulado aplicables, conforme a la normativa vigente.

4.9.3 Evidencia y registros del control

Como resultado del control posnotificación nivel 1, se generarán registros que formarán parte del expediente administrativo correspondiente. Estos incluirán, al menos:

- a. Registro fotográfico del producto y su etiquetado, procurando incluir imágenes nítidas y completas de las caras principales, laterales y cualquier otra sección relevante del empaque o etiqueta, según aplique.
- b. Registro de información mínima del producto en el acta correspondiente, que permita su identificación y trazabilidad, tales como:
 - Nombre del producto y marca comercial.
 - Presentación (contenido neto, volumen o peso declarado) y tipo de envase.
 - Número de lote, fecha de elaboración y/o fecha de caducidad, cuando aplique.
 - Número de notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 29 de 38	

- Nombre o razón social del titular (fabricante, importador, envasador o responsable, según aplique).
- País de origen, cuando aplique.
- Establecimiento inspeccionado (razón social, dirección y responsable que atiende la inspección).

4.9.4 Cierre del control posnotificación nivel 1

Finalizada la verificación, los hallazgos identificados serán comunicados de manera clara y oportuna al gerente, representante legal o responsable del establecimiento y quedarán debidamente registrados en el acta correspondiente. De dicha acta se dejará una copia, en formato físico o digital, en el establecimiento, como constancia del control realizado y para los fines administrativos y sanitarios pertinentes.

4.9.5 Consideraciones específicas para el control posnotificación nivel 1 de determinados alimentos procesados

Adicionalmente a los requisitos generales de rotulado, durante el control posnotificación nivel 1 se deberán considerar las siguientes disposiciones específicas, según el tipo de producto:

a) Leche, sus derivados y subproductos, bebidas elaboradas con suero de leche

La leche, sus derivados y subproductos, así como las bebidas elaboradas con suero de leche, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la *Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados*, su reglamento vigente o la normativa que la sustituya, Asimismo, deberán cumplir lo dispuesto en el *Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea"*, vigente o el instrumento legal que lo reemplace.

En ningún caso se permitirá el uso de denominaciones, imágenes, textos o representaciones gráficas que induzcan a error o confusión respecto a la naturaleza del producto, ni que lo presenten como leche o derivado lácteo cuando no lo sea.

El rotulado de las bebidas elaboradas con suero de leche deberá cumplir con los requisitos específicos establecidos en la normativa sanitaria vigente, incluyendo aquellos relacionados con la denominación del producto, mensajes obligatorios de advertencia, presentación gráfica y visual del etiquetado.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 30 de 38	

b) Azúcar, blanco, refinado, crudo (rubio) en todas las presentaciones

El rotulado del azúcar deberá cumplir, además de lo establecido en el RTE INEN 022 (2R), con los requisitos específicos previstos en el *Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 160 “Rotulado de azúcar”*, vigente o el documento que lo reemplace. Para lo cual se verificará que:

- La información declarada en el etiquetado no induzca a error, engaño o confusión al consumidor respecto a la naturaleza, composición, origen o características del producto.
- Se mantenga coherencia entre la información del etiquetado y la notificación sanitaria o código BPM, según corresponda.

El RTE INEN 160 se considerará complementario al RTE INEN 022 (2R), por lo que ambos deberán cumplirse de manera concurrente, según aplique.

4.9.6 Verificación complementaria de condiciones de conservación y documentación técnica del producto

Cuando el producto requiera condiciones especiales de conservación, se verificará que se mantengan las condiciones indicadas por el fabricante y/o declaradas en el etiquetado. En caso de requerir cadena de frío, el producto deberá encontrarse dentro del rango de temperatura aplicable y conservarse en equipos y áreas destinadas a su conservación (refrigeradores, congeladores, cámaras, contenedores, estanterías) que mantengan condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

Cuando el control se realice en plantas procesadoras nacionales o establecimientos de distribución, logística de productos nacionales o importados, se verificará que el titular disponga de documentación técnica que respalde la vida útil y las condiciones de conservación del alimento procesado, conforme corresponda, incluyendo:

- Especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto, debidamente suscritas por el responsable técnico.
- Estudios de estabilidad o ficha de estabilidad, cuando aplique, conforme al instructivo externo vigente emitido por la ARCSA.
- Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto o, en ausencia de esta, referencia normativa internacional aplicable o especificaciones del fabricante, con la debida justificación técnica.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 31 de 38	

4.9.7 Control de etiquetado de productos del tabaco

Los productos del tabaco deberán cumplir con los requisitos de empaquetado y etiquetado establecidos en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, su reglamento de aplicación, las resoluciones y normativa sanitaria vigente, o los documentos que los sustituyan o modifiquen.

Durante el control posnotificación Nivel I, la ARCSA verificará, entre otros aspectos, que el empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco:

- Incluya advertencias sanitarias gráficas y textuales elaboradas y aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Las advertencias sean visibles, legibles, claras y no obstruidas, conforme a los parámetros establecidos en la normativa vigente.
- Declare la información sanitaria y de componentes del producto conforme a lo dispuesto en la Ley y su reglamento.
- Respete las restricciones sobre presentación y contenido del empaque, incluyendo las prohibiciones relacionadas con tamaños mínimos de presentación.
- Presente toda la información obligatoria en idioma castellano.

Los hallazgos identificados quedarán registrados en el acta correspondiente, sin perjuicio de las acciones administrativas o sanitarias que correspondan conforme a la normativa aplicable.

4.10 Control posnotificación nivel II

El control posnotificación nivel II constituye una modalidad de control sanitario, mediante la cual la ARCSA realiza la toma de muestras de alimentos procesados y su análisis de laboratorio, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, inocuidad, composición y demás especificaciones técnicas establecidas en la normativa sanitaria vigente y en la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El control posnotificación nivel II complementa el control posnotificación nivel I; no obstante, podrá ejecutarse de manera independiente cuando la naturaleza del producto, el riesgo sanitario identificado, una alerta sanitaria, una denuncia u otras circunstancias técnicamente justificadas requieran la realización de análisis de laboratorio.

4.10.1 Consideraciones generales

El control posnotificación nivel II se ejecutará conforme a la normativa sanitaria vigente, y a los métodos analíticos aplicables, garantizando en todo momento la integridad de las muestras, su

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 32 de 38	

trazabilidad, la validez analítica de los resultados y la transparencia del proceso.

Como regla general, los análisis de laboratorio se realizarán sobre productos que se encuentren dentro de su período de vida útil, en su envase original, sin alteraciones visibles y que correspondan al lote identificado en el muestreo, sin perjuicio de los supuestos excepcionales derivados de riesgo sanitario, denuncia, alerta sanitaria, ETA, petición de autoridad u otras situaciones agravantes técnicamente justificadas.

4.10.2 Motivos para la ejecución del control posnotificación nivel II

La toma de muestras y el análisis de laboratorio podrán realizarse, entre otros, en los siguientes casos:

- a) Para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, inocuidad, composición u otros parámetros establecidos en la normativa sanitaria vigente y consignados en la notificación sanitaria o inscripción por línea BPM.
- b) Ante denuncias relacionadas con calidad, inocuidad, adulteración, alteración, falsificación o incumplimiento normativo.
- c) Cuando, como resultado de una inspección documental o física, se determine la necesidad de confirmar el cumplimiento del producto mediante análisis de laboratorio.
- d) Como parte de una investigación epidemiológica, ante la sospecha o confirmación de un brote de enfermedad transmitida por alimentos (ETA), cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo determine en el marco de acciones de vigilancia en salud pública, o en el marco de una alerta sanitaria nacional o internacional.
- e) Cuando exista petición de autoridad competente, alerta sanitaria, operativos planificados, programas interinstitucionales, reincidencia, antecedentes analíticos o criterios de priorización basados en riesgo sanitario.

4.10.3 Toma de muestras para análisis de laboratorio

Cuando se determine la aplicación del control posnotificación Nivel II, la ARCSA realizará la toma de muestras conforme a la normativa sanitaria y técnica aplicable.

La selección de la muestra considerará el objetivo del control oficial, el tipo y presentación del producto, el nivel de riesgo sanitario, el motivo de la intervención, la naturaleza de los ensayos requeridos, la disponibilidad de unidades del mismo lote, las condiciones de conservación y la vida útil remanente. Como regla general, la muestra se conformará con unidades del mismo lote mediante selección aleatoria dentro del lote disponible. En casos de denuncias, alertas sanitarias, brotes o sospechas de ETA, petición de autoridad u otras situaciones agravantes, la selección podrá focalizarse en el producto, lote, presentación, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, punto de expendio o condición sanitaria vinculada con el hecho objeto de control.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 33 de 38	

Los alimentos muestreados deben encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones visibles que comprometan la identidad o integridad de la muestra, salvo que, por razones de riesgo sanitario, denuncia, alerta sanitaria, ETA, petición de autoridad u otras situaciones agravantes la Agencia determine técnicamente la procedencia del muestreo, dejando constancia de las condiciones observadas.

El tamaño de muestra y el número de unidades a tomar se determinarán en función de los requerimientos del análisis a realizar, del método analítico aplicable y de la normativa técnica vigente, conforme a los procedimientos técnicos institucionales vigentes.

No se fraccionará el contenido de un envase unitario, aun cuando su contenido en peso o volumen, sea mayor a la cantidad requerida para el muestreo.

Cuando una unidad del producto no contenga el peso o volumen necesario para completar la muestra requerida, podrán tomarse varias unidades del mismo producto y lote hasta completar la cantidad requerida.

Si en el lugar de expendio no existe un número suficiente de unidades para completar la muestra requerida, la ARCSA podrá realizar la toma de muestras en bodegas de distribuidores o en plantas procesadoras, siempre que coincida el número de lote del producto.

Según la naturaleza del producto y el análisis requerido, la ARCSA podrá requerir la toma de unidades adicionales para ensayos específicos, conforme a la normativa técnica vigente aplicable a cada tipo de alimento.

4.10.4 Contramuestra y reposición del producto

En el marco del control posnotificación nivel II, la ARCSA tomará muestras del alimento procesado y, cuando corresponda, levantará contramuestras, con el fin de garantizar la trazabilidad del proceso y la posibilidad de reconfirmación de resultados, conforme a la normativa vigente.

a) Contramuestra entregada al establecimiento

Cuando técnicamente corresponda, se obtendrá una contramuestra, tomada en el mismo momento, del mismo lote y bajo las mismas condiciones que la muestra oficial.

La contramuestra será entregada al establecimiento donde se realizó la toma, debidamente sellada e identificada como contramuestra.

Una vez recibida, el responsable del establecimiento deberá custodiar la contramuestra, sin

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 34 de 38	

manipularla ni alterarla, hasta la fecha de caducidad del producto, o hasta que su apertura y procesamiento se coordinen conforme a lo establecido en el presente numeral, o sea requerida por la autoridad competente en el marco de un procedimiento administrativo o judicial.

Cuando el producto requiera cadena de frío u otras condiciones especiales de conservación declaradas para el producto, el responsable del establecimiento deberá garantizar dichas condiciones durante la custodia de la contramuestra.

La obtención y entrega de la contramuestra dependerá de la naturaleza del producto, la disponibilidad de unidades del mismo lote, la vida útil remanente, las condiciones de conservación, el tipo de análisis requerido y la posibilidad de garantizar su integridad, trazabilidad y finalidad técnica.

Cuando no sea posible obtener o entregar una contramuestra al establecimiento por razones técnicas, sanitarias, logísticas, de conservación, vida útil, disponibilidad de unidades o naturaleza del producto, la ARCSA dejará constancia de dicha circunstancia en el acta correspondiente, sin que ello afecte la validez de la toma de muestra oficial.

b) Destino de la contramuestra entregada al establecimiento según el resultado del análisis:

Cuando el resultado del análisis de laboratorio sea de cumplimiento con la normativa sanitaria vigente, la ARCSA notificará formalmente al titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM el resultado obtenido. A partir de dicha notificación, la contramuestra quedará liberada, y no será necesaria para análisis de reconfirmación, salvo requerimiento posterior de la ARCSA. En consecuencia, cuando aplique, el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM dispondrá al establecimiento donde se realizó la toma de muestras las acciones correspondientes conforme a sus procedimientos internos, lo que podrá incluir su destrucción, considerando la vida útil o fecha de caducidad del producto y manteniendo, hasta su disposición, las condiciones de conservación que correspondan, incluida la cadena de frío cuando aplique.

Cuando el resultado del análisis de laboratorio sea de incumplimiento, la ARCSA notificará formalmente al titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM el resultado obtenido. En consecuencia, cuando aplique, el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM dispondrá al establecimiento donde se realizó la toma de muestras las acciones correspondientes conforme a sus procedimientos internos. En este caso, la contramuestra deberá mantenerse inmovilizada, sin comercialización ni uso, y bajo las condiciones de conservación aplicables, incluida la cadena de frío cuando corresponda, a fin de permitir eventuales análisis de reconfirmación, verificaciones adicionales o actuaciones administrativas o legales. La disposición final de la contramuestra y del producto será determinada y ejecutada por el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM, bajo su responsabilidad, conforme a la normativa sanitaria vigente y a las acciones que correspondan derivadas del resultado obtenido.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 35 de 38	

c) Contramuestra oficial bajo custodia institucional

La ARCSA podrá conservar una contramuestra oficial bajo custodia del laboratorio de referencia institucional, destinada a la reconfirmación de resultados oficiales, control de calidad analítica, verificación técnica o respaldo probatorio en actuaciones administrativas o judiciales, conforme a los procedimientos institucionales vigentes.

La contramuestra oficial bajo custodia del laboratorio de referencia será de uso exclusivo de la Agencia y no estará sujeta a entrega al titular, salvo disposición expresa en el marco de un procedimiento administrativo o judicial.

d) Análisis paralelos o de reconfirmación solicitados por el titular

En caso de que el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM requiera realizar análisis paralelos o de reconfirmación utilizando la contramuestra entregada al establecimiento, podrá solicitarlo por una única vez respecto de cada proceso de muestreo, conforme al procedimiento establecido en el presente instructivo.

La limitación de la reconfirmación a una única solicitud por proceso de muestreo se sustenta en criterios técnicos de conservación, trazabilidad y confiabilidad analítica, considerando que la contramuestra constituye una unidad limitada, sujeta a vida útil remanente, condiciones específicas de almacenamiento y posibles variaciones derivadas del tiempo o de su manipulación. Por ello, dicha limitación tiene como finalidad preservar la integridad de la contramuestra, la oportunidad del análisis, la finalidad técnica de la reconfirmación, la comparabilidad de los resultados y la seguridad técnica de las conclusiones analíticas.

Los análisis paralelos o de reconfirmación deberán ser ejecutados por uno o más Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y registrados en la ARCSA, conforme a la lista vigente publicada por la Agencia. El alcance de acreditación del OEC seleccionado deberá incluir el parámetro objeto de controversia.

El titular deberá verificar previamente que el parámetro a analizar se encuentre dentro del alcance de acreditación del OEC seleccionado.

Para la apertura y procesamiento de la contramuestra entregada al establecimiento, el titular deberá solicitar previamente la presencia del personal de la ARCSA como veedor, mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que la Agencia disponga para el efecto, indicando el OEC seleccionado, el parámetro a analizar y la fecha y hora propuestas para la apertura de la contramuestra.

La solicitud deberá presentarse con la antelación suficiente, considerando la vida útil remanente

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 36 de 38	

del producto. La ARCSA gestionará la designación del veedor y la confirmación de fecha y hora en el menor tiempo técnicamente posible. En caso de que la contramuestra se encuentre próxima a caducar, el titular deberá comunicar dicha circunstancia en su solicitud, a fin de que la Agencia priorice la coordinación correspondiente.

La ARCSA, a través de la Coordinación Zonal correspondiente, confirmará la fecha y hora para la realización de la veeduría y designará al personal que actuará como veedor. La apertura y procesamiento de la contramuestra se realizará en presencia del titular o su delegado, del representante del OEC contratado y del personal de la ARCSA designado como veedor.

La veeduría del personal de la ARCSA se limitará a verificar la integridad de la contramuestra, su identificación, las condiciones de conservación, el procedimiento de apertura y fraccionamiento para el análisis, así como la trazabilidad del proceso. La presencia del personal de la ARCSA en calidad de veedor no implicará supervisión técnica del método analítico, de la ejecución del ensayo, de los equipos utilizados, de los controles internos del OEC ni responsabilidad sobre los resultados obtenidos, los cuales serán de exclusiva responsabilidad del OEC contratado por el titular. La participación de la ARCSA tampoco implicará validación, certificación o aval de dichos resultados. Cuando la Agencia lo considere pertinente, podrá presenciar el inicio del ensayo correspondiente.

En caso de que, por circunstancias debidamente justificadas, no sea posible la presencia del personal de la ARCSA antes de la fecha de caducidad de la contramuestra, el titular podrá realizar el análisis dejando constancia documentada de la imposibilidad de coordinación, sin que ello implique reconocimiento automático de validez oficial del resultado, el cual será valorado por la Agencia en el marco del procedimiento administrativo correspondiente.

La realización de análisis paralelos o de reconfirmación sin la solicitud y presencia previa del personal de la ARCSA como veedor no constituirá reconfirmación oficial del resultado emitido por la Agencia. No obstante, los resultados obtenidos podrán ser presentados por el titular dentro del procedimiento administrativo correspondiente, y serán valorados por la ARCSA conforme al debido proceso.

La solicitud de análisis paralelos o de reconfirmación no suspende por sí misma las actuaciones administrativas iniciadas por la ARCSA, ni implica la repetición automática de los análisis oficiales. Los resultados presentados por el titular serán valorados técnicamente dentro del procedimiento administrativo correspondiente.

e) Reposición del producto

El producto correspondiente a las muestras tomadas será restituido por el titular conforme a la normativa sanitaria vigente. La ARCSA notificará al titular de la notificación sanitaria o al titular

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 37 de 38	

del certificado de BPM sobre el muestreo realizado dentro del término de tres (3) días, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha del muestreo, adjuntando una copia del acta correspondiente, a fin de gestionar la reposición del producto.

4.10.5 Condiciones de conservación y cadena de custodia

Durante la toma de muestras, su transporte y análisis:

- Se mantendrán las condiciones de conservación requeridas según la naturaleza del producto y lo declarado en su etiquetado.
- Cuando aplique, se garantizará la cadena de frío desde la toma de la muestra hasta su ingreso al laboratorio.
- Se asegurará la trazabilidad y la cadena de custodia de las muestras, conforme a los procedimientos establecidos por la ARCSA.
- En caso de identificarse incidentes durante el transporte o recepción de la muestra, tales como ruptura de cadena de frío, daño del embalaje, alteración de precintos, derrames, temperatura fuera de las condiciones declaradas, retrasos u otras desviaciones relevantes, la ARCSA dejará constancia documental del hecho y evaluará técnicamente su incidencia en la viabilidad del análisis, conforme a los procedimientos institucionales aplicables.

4.10.6 Laboratorios de análisis

Los análisis de laboratorio se realizarán en:

- Laboratorios de Referencia de la ARCSA; o,
- Laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente; o,
- Laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o a la que la sustituya, de acuerdo con el instructivo de externalización vigente.

Los parámetros a analizar se determinarán en función de la naturaleza del producto, la normativa técnica aplicable, el riesgo sanitario identificado y la información declarada en la notificación sanitaria o en el etiquetado.

4.10.7 Resultados del análisis y acciones posteriores

Los resultados de los análisis de laboratorio permitirán a la Autoridad Sanitaria Nacional:

- Determinar el cumplimiento o incumplimiento del producto con la normativa sanitaria vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 38 de 38	

- b) Sustentar la adopción de medidas administrativas, preventivas o correctivas, conforme al marco legal aplicable.

Los resultados de los análisis de laboratorio serán notificados al titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM una vez que se cuente con los informes técnicos correspondientes, de conformidad con los procedimientos institucionales vigentes y en observancia de los principios de celeridad y eficiencia administrativa. La ARCSA gestionará la notificación de resultados en el menor tiempo técnicamente posible, considerando la naturaleza del análisis realizado y los tiempos requeridos para la validación de los resultados por parte de los laboratorios correspondientes.

4.10.8 Consideraciones finales para el usuario externo

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá cumplir con las siguientes consideraciones durante y después del control posnotificación nivel II:

- a) Facilitar oportunamente el acceso a los productos, instalaciones, información y documentación que resulte necesaria para la ejecución control posnotificación nivel II, conforme a las competencias de la ARCSA y la normativa sanitaria vigente.
- b) Mantener permanentemente disponibles y actualizados los informes de análisis de laboratorio, los estudios de estabilidad y demás documentación técnica que sustente la calidad, inocuidad y vida útil de sus productos.
- c) Cumplir de forma estricta las disposiciones, medidas correctivas o acciones que se deriven de los resultados del control efectuado, conforme a la normativa sanitaria vigente. Este cumplimiento constituye un elemento clave para garantizar la trazabilidad, la transparencia del proceso y la protección efectiva de la salud pública.