

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. de 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo



humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 16, dispone que: “El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 135, dicta que: “Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...)” y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, determina que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos preprocesados, aditivos alimentarios(...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior(...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, estipula que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;



- Que,** la norma *Ibídem* en su Artículo 139, dispone que: “Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);”
- Que,** la norma *Ibídem* en su Artículo 140, establece que: “Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...);”
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posnotificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...);”
- Que,** la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: “El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...);”
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión de para alimentos procesados,



mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Inquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 247, publicada en el Registro Oficial No. 839, de fecha 27 de noviembre de 2012, se expide la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Suplemento Nro. 202, del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, se publicó el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de fecha 22 de julio del 2014, entre otros aspectos sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 005, publicada en el Registro Oficial No. 310, de fecha 13 de agosto de 2014, se expidió la Reforma a la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;
- Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda*



de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0432-M, de fecha 19 de octubre de 2015, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Sanitaria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-082, de fecha 20 de octubre de 2015, el Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule las plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-003-2015-OFOB, de fecha 01 de diciembre de 2015, la Directora de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que unifique y regule la temática relacionada con alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.



ÍNDICE DE CONTENIDO

TÍTULO PRELIMINAR	1
CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	1
CAPÍTULO II DEFINICIONES	1
TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	10
CAPÍTULO I DE LAS GENERALIDADES	10
CAPÍTULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	12
DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS.....	14
REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS	15
ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES.....	15
ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.....	16
DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN	17
DE LAS MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	17
DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	19
CAPÍTULO III DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	19
CAPÍTULO IV DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	22
CAPÍTULO V DE LAS AUTORIZACIONES	23
DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS	24
CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE	24
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV).....	25
DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS	25
TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	27
CAPÍTULO I DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	27
CAPÍTULO II DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	28
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	28
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	35
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.....	36
OBLIGACIONES DEL PERSONAL.....	36



DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	38
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.....	39
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	42
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	43
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	45
PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	47
DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	47
DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR.....	49
DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	51
DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	52
CAPÍTULO III DEL TRANSPORTE	52
TÍTULO III ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.....	54
CONDICIONES SANITARIAS	54
CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL.....	59
CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN	61
PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS.....	65
DE LAS PROHIBICIONES.....	66
TÍTULO IV DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL	68
CAPÍTULO I DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS.....	69
CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS	70
CAPÍTULO III DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	71
CAPÍTULO IV DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA	73
TÍTULO V SANCIONES	74
TÍTULO VI DISPOSICIONES	75
CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES.....	75
CAPÍTULO II DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	76
CAPÍTULO III DEROGATORIAS.....	77



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio
de Salud Pública

CAPÍTULO IV DISPOSICIÓN FINAL 78

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establece a continuación:

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

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de



alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura.- Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Adición, enriquecimiento o fortificación.- Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio para fines nutricionales de la población, según la regulación vigente.

Alimento adicionado, enriquecido o fortificado.- Comprende al alimento natural, procesado o artificial al que se le ha agregado aminoácidos considerados esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas, en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

- a) Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,
- b) Agregar nuevos valores ausentes en el alimento en su forma natural.

Alimento a granel.- Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

Alimento artificial.- Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son generados a través de procesos no naturales.

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimento orgánico.- Son los alimentos de origen agrícola o agropecuario, que han sido producidos desde el cultivo hasta el procesamiento sin utilizar ningún tipo de elementos químicos (agroquímicos, aditivos, pesticidas), y que en su

producción integral tengan especial cuidado por el medio ambiente y la utilización de productos biodegradables.

Alimento perecedero.- Alimento que por sus características inicia su descomposición de manera rápida; y que requiere condiciones especiales de conservación, en sus periodos de almacenamiento y transporte.

Alimento semielaborado.- Son alimentos intermedios entre alimento crudo y listo para el consumo, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en alimento para el consumo. Son productos que no se consumen ni expenden directamente al consumidor.

Alimento preparado.- Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y se expende de forma directa al público para su consumo inmediato.

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

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

Alimento inocuo.- Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento de alto riesgo.- Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

Ambiente.- Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.

Animales de servicio.- Son los animales como los perros guías, perros de asistencia u otro animal entrenado para brindar ayuda a una persona con discapacidad.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Área crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

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

Compra directa.- Adquisición de los productos directamente en el establecimiento o lugar de venta como por ejemplo supermercados, micromercados, tiendas, ferias, entre otros.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Contaminación.- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Desinfección – Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.



Diseño sanitario.- Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Embalaje.- Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Enfermedad transmitida por los alimentos (ETA's).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoque efectos nocivos en la salud del consumidor.

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Envase.- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Establecimiento de alimentación colectiva.- Lugar en donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio.

Fabricante.- Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Fecha de fabricación o elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

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

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



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

Higiene de los alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Ingrediente.- Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Infestación.- Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad.- Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

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

Insumo.- Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Limpieza.- Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

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

Lote.- Número total de productos de la misma calidad y características definidas.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Manipulador de alimentos.- Toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio,



en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

Mantelería.- Artículos de tela como servilletas, manteles, paños de limpieza.

Marca comercial.- Es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos en el mercado y demostrar su procedencia.

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Migración.- Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a procesos físico-químicos.

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 mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

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

Operación de producción.- Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación, preservación del alimento.

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Pack.- Es el conjunto de dos o más alimentos procesados de uso y consumo humano en sus empaques individuales y con su respectiva Notificación Sanitaria y que se comercializan bajo un empaque definido y nombre comercial.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados;

para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

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

Permiso de funcionamiento.- es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

Plagas.- Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

Procedimiento.- Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

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

Promoción (de marca).- Es un plan integral de marketing con incentivos a corto plazo para apoyar a la publicidad y lograr el aumento de las ventas de alimentos que oferta.

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

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

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.

Rótulo.- Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

SAE.- Servicio Ecuatoriano de Acreditación.



Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Susceptibilidad a contaminación Biológica.- Se considera los alimentos que tienen alto contenido nutricional, actividad de agua A_w , pH, potencial redox (factores intrínsecos) factores que pueden favorecer la proliferación de microorganismos patógenos como parásitos, bacterias, virus, hongos o algún factor de similar naturaleza.

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

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración.- Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad 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.

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

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Utensilio.- Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.



TÍTULO I

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

CAPÍTULO I

DE LAS GENERALIDADES

Art. 4.- Las disposiciones del presente capítulo son aplicables a los alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas.

Art. 5.- Tipos de alimentos.- Con fines de notificación, inscripción, vigilancia y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos procesados:

1. Leche y productos lácteos;
2. Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;
3. Elaboración de productos cárnicos y derivados;
4. Elaboración de alimentos para regímenes especiales;
5. Elaboración y conservación de pescados, productos de la acuicultura, crustáceos, moluscos y sus derivados;
6. Elaboración de ovoproductos;
7. Elaboración de cereales y derivados, productos de panadería y pastelería;
8. Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;
9. Elaboración de comidas listas y empacadas;
10. Elaboración de bebidas alcohólicas;
11. Elaboración de productos de cacao y sus derivados;
12. Salsas, aderezos, especias y condimentos;
13. Elaboración de caldos, sopas, purés y cremas deshidratadas;
14. Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus productos;
15. Elaboración de aceites y grasas comestibles;
16. Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;
17. Elaboración de gelatinas en polvo, refrescos en polvo y preparaciones para postres en polvo;
18. Elaboración de azúcar, sus derivados y productos de confitería;
19. Elaboración de picadas, bocaditos o snacks;
20. Elaboración de aditivos alimentarios;
21. Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.

Los alimentos incluidos en el numeral 4, se regularan bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.



Art. 6.- Alimentos procesado granel.- Los alimentos procesados que se comercialicen a granel en una presentación definida destinados a la preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva o destinados al consumidor final deberán contar con su respectiva notificación sanitaria o inscripción según sea el caso; y se exceptuarán del cumplimiento de incluir la tabla nutricional conforme a las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

Art. 7.- Pack de Alimentos procesados.- En caso que se vaya a comercializar un producto conformado por dos o más productos terminados de diferente naturaleza y envasados en su respectivo material de envase, cada uno de estos subproductos procesados deberá tener su respectiva notificación o inscripción y el etiquetado estará de acuerdo a las Normas Técnicas vigentes. Para la comercialización de estos productos el titular de la notificación sanitaria o el responsable de la planta procesadora o establecimiento procesador certificada con Buenas Prácticas de Manufactura deberá comunicar a la Agencia este cambio en la presentación según lo establecido en los artículos 51 y 52.

Art. 8.- Envase primario con uno o más productos alimenticios en su interior.- Cuando un alimento procesado contenga en su interior uno o varios productos alimenticios para su posterior preparación, la información de dicho(s) producto(s) podrá ser declarada en el envase externo que contiene los dos o más alimentos de acuerdo a las Normas Técnicas vigentes.

Art. 9.- Migración de tintas.- En caso que el alimento procesado contenga en su interior otros alimentos procesados y éstos tengan impresión en el envase; el productor deberá asegurar que no existe migración de tintas ni otras sustancias que puedan contaminar el producto alimenticio que se encuentra en contacto con el envase.

Art. 10.- Utensilios.- En el caso que un alimento procesado contenga en su interior utensilios el productor deberá garantizar que dichos utensilios no contengan residuos de material sobresaliente en los bordes o en las uniones. Estos utensilios podrán colocarse dentro de un envase plástico.

Art. 11.- Especificaciones del producto.- Los alimentos procesados conservarán las especificaciones notificadas o inscritas en la Agencia; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones deberá ser comunicado a la ARCSA.

Art. 12.- Responsable del alimento procesado nacional o extranjero.- Es responsabilidad de los titulares de la notificación sanitaria o del titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas nacionales y en caso de no existir norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en normas internacionales.



Si no existiera normativa técnica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes.

Para el caso de aditivos alimentarios en primera instancia se registrará a lo establecido en las normativas del Codex Alimentarius vigente, posterior las normas de la Unión Europea y después el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 13.- La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados.

Art. 14.- Excepciones.- Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA en coordinación con las entidades correspondientes, los siguientes productos:

- a. Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros productos; incluyendo productos pelados o cortados, siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación;
- b. Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos cortados; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
- c. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
- d. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- e. Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);
- f. Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios o para elaboración del lote piloto en la etapa de investigación y desarrollo;
- g. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
- h. Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor o cantidad comercial establecida por la autoridad



competente, previo el análisis de la documentación habilitante para dicha autorización;

- i. Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato;
- j. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
- k. Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

En los literales a, b, c y d los productos pueden ser sometidos a procesos de higiene o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

Art. 15.- Alimentos procesados bajo una misma notificación sanitaria.- Se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria los alimentos procesados, en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b. Cuando se trate del mismo producto elaborado por el mismo fabricante en diferentes ciudades o lugares del país y en caso de productos extranjeros elaborados en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo emitido por la Agencia.
- c. Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;
- d. Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;
- e. Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo difieran en aditivos y saborizantes alimentarios.

Art. 16.- Alimentos importados.- Para el caso de productos alimenticios importados, estos podrán contar con diferentes titulares de notificación sanitaria cuando aplique, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 27 de la presente normativa técnica sanitaria; y, consecuentemente obtendrán diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

Art. 17.- Notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros para envasar en el país.- En el caso de alimentos procesados que sean importados para su posterior envasado deberán obtener la notificación sanitaria como producto extranjero para la importación; y al envasarlo deben obtener la notificación sanitaria como producto nacional para su posterior comercialización.



DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS

Art. 18.- Perfil de riesgos para la obtención de la Notificación sanitaria para Alimentos Procesados.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados nacionales o extranjeros, se considerará su perfil de riesgo; mismo que será establecido por la Agencia considerando las características del alimento, el proceso, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros; la matriz se encontrará publicada en el portal web de la Agencia.

Art. 19.- Solicitud de la Notificación Sanitaria.- El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria de un producto alimenticio procesado, deberá ingresar al sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, a través de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes.

Art. 20.- Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 21.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

Art. 22.- Aprobación de la solicitud para la obtención de la Notificación sanitaria en relación al nivel de riesgo.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria será sometida al siguiente análisis en virtud del nivel de riesgo del alimento procesado, conforme al siguiente procedimiento:

- a. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);
- b. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, se realizará revisión del proceso de elaboración del producto y en caso que no corresponda al producto declarado se cancelará la solicitud; y se realizará una revisión de los ingredientes y aditivos utilizados, verificando que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos; el usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos ingresados.



Art. 23.- Revisión documental y técnica.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para alimentos de alto riesgo, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 24.- Emisión de la Notificación Sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica o a la revisión de ingredientes y aditivos según sea el caso, si no existiera observaciones se emitirá la respectiva notificación sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 25.- Formulario de solicitud.- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

Art. 26.- Requisitos.- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos generales:

- a. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación sea técnica o científica;
- b. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Requisitos específicos:

- f. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

- g. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Art. 27.- Requisitos.- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos generales

- a. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- c. Descripción general del proceso de elaboración del producto;
- d. Descripción e interpretación del código del lote;
- e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- f. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.
- g. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación sea técnica o científica;

Requisitos específicos

- h. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente;
- i. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Art. 28.- Vigencia de la Notificación Sanitaria.- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

Art. 29.- Código de la notificación sanitaria.- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

DE LAS MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 30.- Modificaciones de la notificación sanitaria.- Para la modificación de la notificación sanitaria para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación o alcance a través del sistema informático establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 31.- Comunicación de las modificaciones.- El titular de la notificación sanitaria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 35 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan las mismas en Notificación Sanitaria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

Art. 32.- Revisión técnica.- La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un término de 5 días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 33.- Orden de Pago.- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 34.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborales para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.



Art. 35.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- d. Cambio de nombre del producto;
- e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- f. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia;
- g. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- i. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j. Cambio o inclusión de marcas;
- k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- l. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura);

Art. 36.- Nueva notificación sanitaria.- Las siguientes modificaciones requieren una nueva Notificación Sanitaria:

- a. Modificación de la fórmula del producto excepto en aditivos alimentarios, composición del producto o proceso de elaboración.

Dicha notificación sanitaria se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 37.- Cambio de diseño de etiqueta.- Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la Notificación Sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 38.- Reinscripción de la Notificación Sanitaria.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de Notificaciones Sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

CAPÍTULO III

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 39.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción.- Los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria.

Art. 40.- Inscripción de nuevos Alimentos Procesados.- El usuario que elabore un nuevo producto dentro de la línea certificada de BPM, deberá inscribir su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, en caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia.

Se realizará una revisión en el término de 5 (CINCO) días de los ingredientes y aditivos utilizados, se verificará que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria caso contrario no se aceptará la inscripción del producto, y si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.

Art. 41.- Formulario de inscripción.- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.



Art. 42.- Alimentos Procesados Nacionales que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos generales

- a. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación.
- b. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;

Requisitos específicos

- d. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria conteniendo la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), cuando aplique.
- e. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

Art. 43.- Alimentos Procesados Extranjeros que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos Generales

- a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- b. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación.
- c. Descripción e interpretación del código de lote;
- d. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En



caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;

Requisitos específicos

- e. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente.
- f. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Art. 44.- Código para la comercialización.- Se otorgará un código alfanumérico que permitirá identificar los productos alimenticios para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único de acuerdo al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se mantendrá inalterable durante su vigencia.

Art. 45.- Vigencia de la inscripción de los alimentos procesados.- Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura podrán comercializarse durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia. Una vez que se renueve el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se reinscribirán automáticamente según la línea de producción certificada.

Art. 46.- Modificación de la inscripción de alimentos procesados.- El titular del certificado de BPM deberá comunicar a la ARCSA cualquier cambio realizado en el alimento procesado, con la finalidad que se incluyan los mismos en la inscripción del mismo y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior a ser comunicadas a la Agencia.

Art. 47.- Comunicación de las modificaciones.- Las siguientes modificaciones se deberán informar sin costo a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;



- c. Cambio de formulación o composición del producto, la misma deberá ser autorizada por la Agencia.
- d. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- e. Cambio de nombre del producto;
- f. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- g. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- h. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- i. Cambio o inclusión de marcas;
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;

CAPÍTULO IV

DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Art. 48.- Representantes técnicos.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria, la inscripción y el funcionamiento del establecimiento, el responsable técnico deberá tener formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados. Los profesionales que opten ser representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, pudiendo ser:

- a. Químicos Farmacéuticos;
- b. Doctores en Bioquímica y Farmacia;
- c. Químico y Farmacéutico;
- d. Bioquímicos Farmacéuticos;
- e. Bioquímicos Farmacéuticos – opción Bioquímico de Alimentos;
- f. Ingenieros en Alimentos;
- g. Ingenieros en Industrialización de Alimentos;
- h. Químicos de Alimentos;
- i. Ingenieros Agroindustriales;
- j. Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos;
- k. Ingenieros en Industrias Agropecuarias;
- l. Ingenieros en Industrias Pecuarias;
- m. Tecnólogos de Alimentos.

Art. 49.- Registro de representantes técnicos.- Los técnicos que tengan su título en base al listado del artículo 48 de la presente normativa técnica sanitaria deberán acercarse a la Coordinación Zonal respectiva de la Arcsa con su cédula de identidad. El personal verificará que el título se encuentre registrado en la SENESCYT e incluirá al representante técnico en la base de datos de la Agencia.



Art. 50.- Inclusión de profesiones para representantes técnicos.- En caso de profesionales únicamente con título de cuarto nivel con formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados e inscritos por la SENESCYT que no se encuentren en el listado del artículo 48, deberán realizar la consulta oficial a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA adjuntado la malla curricular de su formación académica para ser analizada y de ser el caso, su posterior aprobación. Una vez aprobado el perfil profesional se actualizará la lista de títulos facultados para ejercer la representación técnica de establecimientos.

Art. 51.- Información sobre representantes técnicos de plantas de alimentos.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mantendrá información relativa de las profesiones facultadas para el ejercicio de la representación técnica de plantas procesadoras de alimentos en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO V

DE LAS AUTORIZACIONES

Art. 52.- Agotamiento de Etiquetas.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas, cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y
- b. Modificaciones previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA.

Para lo cual los titulares de la Notificación Sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura; deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA el agotamiento de etiquetas, informando el stock de etiquetas que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas.

Se autorizará el agotamiento de etiquetas siempre y cuando la etiqueta refleje la composición y tiempo de vida útil del producto declarado.

Art. 53.- Registro de autorizaciones.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, levantará un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones a fin que las mismas sean consideradas en los controles de seguimiento.

Art. 54.- Comunicación de Packs de Alimentos Procesados.- El titular de la/las notificación(es) sanitaria(s) del/los alimentos procesados o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, deberá comunicar la comercialización bajo la modalidad de pack a la ARCSA mediante



el sistema automatizado que la Agencia estipule para el efecto, en caso de notificaciones sanitarias el costo será el estipulado en la normativa referente a pago de importes vigentes y para los alimentos procesados elaborados en línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura no tendrán costo, presentando los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante.
- b. Proyecto de etiquetas para el pack, las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:
 1. Nombre comercial del pack;
 2. Nombre de cada producto que conforma el pack;
 3. Contenido neto de los productos que conforman el pack;
 4. Notificación sanitaria o inscripción de cada producto que conforma el pack según sea el caso;
 5. Código de lote de cada producto que conforman el pack;
 6. Fecha de vencimiento del pack;
 7. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack.

La información que se presente en los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del párrafo anterior cada uno de los alimentos procesados deben estar previamente notificados o inscritos en la Agencia según sea el caso.

La fecha de vencimiento del pack será el tiempo de vida útil del producto con menor tiempo.

DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 55.- Exportación de los alimentos procesados.- Los alimentos procesados que sean solo para exportación y requieren contar con Notificación Sanitaria podrán solicitarlo de acuerdo al proceso establecido en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria.

CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

Art. 56.- Certificado de Garantía de Lote.- La ARCSA emitirá el certificado de garantía de lote a los productos alimenticios nacionales que requieran del mismo para su exportación. El titular del producto lo solicitará a través del Sistema Automatizado implementado por la Agencia.

Para la extensión del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente autorizados por la ARCSA, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante.



CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

Art. 57.- Certificado de Libre Venta.- La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos alimenticios nacionales con Notificación Sanitaria o alimentos procesados que hayan sido inscritos por la línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del Sistema Automatizado. En el caso de productos de exportación que no cuenten con notificación sanitaria ni inscripción de productos por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deberán adjuntar la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil del producto y los requisitos establecidos en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria, dicha información será verificada previo a la obtención del Certificado de Libre Venta.

La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de 3 (TRES) días o 5 (CINCO) días para productos exclusivos de exportación, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 58.- Importación.- Los alimentos procesados que se importen al país requieren contar con Notificación Sanitaria Nacional o inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso.

Art. 59.- Inspecciones.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, las cuales serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a. La existencia de la mercancía;
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en la Notificación Sanitaria o inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura;
- c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, y empaque;
- d. Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA que la realiza y por el interesado que participe de ella.

Art. 60.- Análisis de laboratorio.- A los productos o materias primas importadas muestreados en los casos antes mencionados, los análisis de laboratorio se los realizarán en el laboratorio de Referencia de la Agencia o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la ARCSA.



Art. 61.- Inspección técnica sanitaria.- Los productos y materias primas que se importen al país, previo a su nacionalización, podrán ser sujetos a inspección técnica sanitaria, debiendo ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

En caso que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el consumo humano, se notificará y dispondrá al importador la destrucción o reembarque del producto.

Art. 62.- Costos.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Art. 63.- Alertas sanitarias.- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto alimenticio, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas en puertos, aeropuertos o puestos fronterizos de ingreso. De la inspección técnica se levantará un informe adicional si es requerido se realizará toma de muestras y se emitirá un informe de análisis de control de calidad e inocuidad de las muestras tomadas.

TÍTULO II

DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 64.- Permiso de Funcionamiento.- La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, otorgará el permiso de funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento.

Art. 65.- Actividades de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos que elabora, produce o fabrica dos o más productos de diferentes tipos, deberá contar con áreas separadas o divisiones para cada uno de ellos; y, cuyas actividades constarán en el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 66.- Responsabilidad técnica.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos requiere contar con un responsable técnico para su funcionamiento.

Art. 67.- Expendio de productos.- Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado al expendio de sus productos, se requerirá permiso de funcionamiento para cada una de las actividades, así como el cumplimiento de la regulación específica.

Art. 68.- Suspensión voluntaria del permiso de funcionamiento.- El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, deberá comunicarlo a la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

Art. 69.- Plantas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.- Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

Art. 70.- Recategorización de plantas procesadoras.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea



recategorizada por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), el propietario o representante legal deberá informar a la Agencia y al Organismo de Inspección Acreditado su nueva categoría, para que esta información sea actualizada en el sistema de Permisos de Funcionamiento y de Buenas Prácticas de Manufactura, dichos certificados mantendrán la vigencia otorgada inicialmente.

Art. 71.- Cambio de ubicación de planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Si una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cambia de ubicación su establecimiento deberá obtener un nuevo permiso de funcionamiento y en caso de estar certificada con Buenas Prácticas de Manufactura debe iniciar el proceso para obtener un nuevo certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO II

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 72.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 74.- De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.



Art. 75.- Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de Áreas.-

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;
2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas;
3. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea

- requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
4. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;
 5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;
 6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-

1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes;
2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;
5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;



3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

f. Iluminación.-

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente;
2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

g. Calidad del Aire y Ventilación.-

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;



5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;
6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.-

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

i. Instalaciones Sanitarias.-

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;
2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado;
4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;
6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-

a. Suministro de Agua:

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;



2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:

Características físicas, sustancias inorgánicas	
Color	Arsénico
Turbiedad	Cadmio
Olor	Cianuros
Sabor	Cloro libre residual
Cobre	Mercurio
Cromo	Bario
Nitritos	Plomo
Nitratos	Aluminio

Sustancias orgánicas	
Benzopireno	Tolueno
Benceno	Xileno
Estireno	1,2 Dicloro etano
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano
Tricloroetano	

Plaguicidas	
Aldrin y Dieldrin	Lindano
Endrín	Clordano
DDT y metabolitos	

Subproductos de desinfección	
Trihalometanos totales	Bromodiclorometano
Si pasa de 0,5 mg/l	Cloroformo

Requisitos Microbiológicos
Coliformes fecales
Cryptosporidium
Giardia

Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;

8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

b. Suministro de Vapor :

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

c. Disposición de Desechos Líquidos:

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

d. Disposición de Desechos Sólidos:

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas;
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.



DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 78.- De los equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación;
- b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;
- c. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico;
- d. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento;
- e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;
- f. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento;
- g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;
- h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;
- i. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación;
- j. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones



de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.

Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;
- b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Art. 80.- De las obligaciones del personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal;
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:



- a. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.
- b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 83.- Higiene y medidas de protección.- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

- a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
 2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.
 3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado;
- c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos;
- d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.

Art. 84.- Comportamiento del personal.- Se deberá observar al menos estas disposiciones:



- a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;
- b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.- Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 86.- Señalética.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 88.- Condiciones Mínimas.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

Art. 89.- Inspección y Control.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 90.- Condiciones de recepción.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 91.- Almacenamiento.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 92.- Recipientes seguros.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

Art. 93.- Instructivo de Manipulación.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 94.- Condiciones de conservación.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 95.- Límites permisibles.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

Art. 96.- Del Agua.-

a. Como materia prima:

1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

b. Para los equipos:

1. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento



Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 98.- Operaciones de Control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

Art. 99.- Condiciones Ambientales.-

- a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;
- b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano;
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;
- d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones;
- b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;
- c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,
- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Art. 102.- Métodos de Identificación.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.



Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.- La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

Art. 104.- Control de Procesos.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.- Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 107.- Medidas de control de desviación.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

Art. 108.- Validación de gases.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 109.- Seguridad de trasvase.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 110.- Reproceso de alimentos.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o

utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 111.- Vida útil.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 112.- Identificación del Producto.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Art. 113.- Seguridad y calidad.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 114.- Reutilización envases.- En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 115.- Manejo del vidrio.- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 116.- Transporte a Granel.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

Art. 117.- Trazabilidad del Producto.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.

Art. 118.- Condiciones Mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:



- a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;
- b. Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;
- c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 119.- Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 120.- Embalaje mediano.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.



Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.- En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto;
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima;
- c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;
- d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;
- e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;
- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;
- g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación;



- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 132.- Seguridad Preventiva.- Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;
- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.



Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.- Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 135.- Registro de control de calidad.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

- a. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;
- b. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación;
- c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 137.- Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:

- a. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.
- b. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.



- c. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 138.- Selección del Organismo de Inspección Acreditado.- Para iniciar el proceso de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura el propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA de acuerdo al instructivo emitido para el efecto.

Art. 139.- Comunicación a la ARCSA.- El propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el término de 5 (CINCO) días laborables antes de la inspección los siguientes datos: Organismo de Inspección Acreditado, Número de RUC, Número de Establecimiento, Razón social, la fecha y hora de la inspección y el inspector designado. En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones higiénicas sanitarias.

Art. 140.- Acompañamiento de ARCSA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico podrá acompañar en las inspecciones que realice el organismo de inspección, o cuando lo solicite el establecimiento.

Art. 141.- Entrega del Informe.- Una vez concluida la inspección el organismo de inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 7 (SIETE) días laborables.

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

Art. 142.- Solicitud de Registro en ARCSA.- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el registro del certificado en sus archivos posterior a la entrega por parte del Organismo de Inspección Acreditado en un plazo máximo de 7 (SIETE) días laborables, adjuntando a la misma lo siguiente:



- a. Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b. Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las líneas certificadas, la lista de los alimentos procesados y cada una de las presentaciones de acuerdo a la línea;
- c. Copia del acta de inspección; y
- d. El plan de trabajo para el cierre de las no conformidades menores, de ser el caso.

Art. 143.- Orden de pago.- Una vez revisada la información descrita en el artículo 142, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización de la planta o establecimiento.

Art. 144.- Derechos económicos (tasas) por certificación de BPM.- Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras nacionales y los derechos de recertificación, la misma que podrá iniciar dentro de los 90 días antes que culmine la vigencia del certificado, se establecen en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Categoría	Costo de registro/recertificación
Industria	5 SBU
Mediana Industria	4 SBU
Pequeña Industria	3 SBU
Microempresa	2 SBU
Artesanos	1 SBU

Art. 145.- Derechos económicos (tasas) por homologación de Certificados.- Los derechos por concepto de homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Categoría	Costo de Homologación
Industria Nacional	5 SBU
Mediana Industria Nacional	4 SBU
Pequeña Industria Nacional	3 SBU
Microempresa Nacional	2 SBU
Artesanos Nacional	1 SBU
Empresas Extranjeras	5 SBU



Art. 146.- Validación del pago.- Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta, deberá enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

Art. 147.- Registro en el sistema ARCSA.- Con la validación del pago, la información del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se registrará en el Sistema de Permiso de Funcionamiento, Inscripción de alimentos procesados y Control Posterior.

Art. 148.- Plazo de vigencia.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de su concesión excepto las excepciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria, y en el mismo se hará constar el alcance para el que se otorga dicho certificado.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 149.- Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia, y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 150.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras nacionales deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero;
- b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados dentro del alcance de la certificación.



Art. 151.- Homologación de certificados de plantas procesadoras extranjeras.- Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las buenas prácticas de manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 152.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras extranjeras.- Las plantas procesadoras extranjeras deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las buenas prácticas de manufactura emitido la autoridad sanitaria Nacional del país de origen o por un Organismo de Evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- c. Certificado de la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos;
- d. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, lista de alimentos procesados y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados que se comercializará en el país;
- e. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

Art. 153.- Vigencia de los certificados homologados.- Los certificados homologados tendrán la misma vigencia siempre y cuando no superen los 5 años de validez.

Art. 154.- Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgados por el Instituto Nacional de Pesca (INP).- Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de 5 años. El titular del certificado de Buenas Prácticas debe informar a la

Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgado por el Instituto Nacional de Pesca (INP).

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

Art. 155.- Notificación de cambios.- Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 157 de la presente normativa técnica sanitaria deben ser notificados en un plazo máximo de 30 (TREINTA) días por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 157 de ser necesario se realizara la verificación o inspección en el establecimiento.

Art. 156.- Cambio o modificación del certificado.- Una vez concluida la verificación el Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad deberá entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 15 (QUINCE) días laborables. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

Art. 157.- Cambios o modificaciones.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción;
- b. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada;
- c. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- d. Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e. Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto alimenticio;
- f. Cambio de representante técnico;
- g. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura);

Art. 158.- Verificación.- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA notificará al SAE para las acciones a que haya lugar.



DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 159.- Contenido del certificado.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá tener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre del organismo de inspección acreditado;
- c. Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- d. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- e. Tipo de alimentos que procesa la planta;
- f. Líneas(s) de producción(es) certificada(s);
- g. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo);
- h. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- i. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- j. Categorización del MIPRO cuando aplique;
- k. Número de RUC y de establecimiento certificado;
- l. Nombre del responsable técnico de la planta;
- m. Fecha de expedición del certificado;
- n. Firmas y sellos: representante del organismo de inspección acreditado.

CAPÍTULO III

DEL TRANSPORTE

Art. 160.- El transporte de alimentos y materias primas.- El transporte deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El diseño y la construcción deberá facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura;
- b. Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior construidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deberán ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deberán transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos;
- c. Deberán proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima;
- d. El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, a brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, además de facilitar el cierre o la hermeticidad;
- e. Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos.



- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;
- g. El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 161.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 162.- Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 163.- Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 164.- Tipo de transporte.- De acuerdo a la naturaleza del producto a transportarse esta normativa técnica sanitaria define el vehículo de acuerdo a su tipología en:

- a. **Vehículos de riesgo bajo:** vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, incluidos las puertas, el suelo y el techo, que limita el intercambio de calor entre el interior y el exterior.
- b. **Vehículos de riesgo alto:** son vehículos en los cuales se debe llevar el control de la temperatura, dentro de estos se encuentran:
 - 1. **Vehículo refrigerado y frigorífico:** vehículo que incorpora un dispositivo de producción de frío y permite reducir la temperatura del interior del contenedor.
 - 2. **Vehículo calorífico:** vehículo provisto de un dispositivo de producción de calor que permite elevar la temperatura en el interior del contenedor.

Art. 165.- Autorización para vehículos.- Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deberán solicitar la autorización a la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 166.- Excepción de la autorización para vehículos.- En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de Buenas



Prácticas de Manufactura vigente no deberán solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.

TÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 167.- El establecimiento de alimentación colectiva es el lugar donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para su entrega a domicilio.

Art. 168.- En la presente resolución se establecen las condiciones higiénicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos de alimentación colectiva, a fin de proteger la salud de la población.

Art. 169.- Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de aplicación sanitaria en el territorio nacional por parte de:

- a. Establecimientos públicos o privados que oferten servicios de alimentación dirigidos a la colectividad (entendidos en la presente como establecimientos de alimentación colectiva), incluidos los medios destinados al transporte de alimentos de tales establecimientos;
- b. Embarcaciones que cuenten con áreas de preparación de alimentos y que ingresen al país. Se excluyen a aquellas que se encuentren en tránsito sin trasbordo de mercancías o personas.

Art. 170.- Para la obtención del permiso de funcionamiento para los establecimientos que lo requieren; lo realizarán a través del Sistema Automatizado estipulado por la ARCSA y deberán cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

CONDICIONES SANITARIAS

Art. 171.- Ubicación.- Los establecimientos de alimentación colectiva deberán estar situados en zonas exentas de fuentes de contaminación.

Art. 172.- Instalaciones.-



- a. El diseño, la construcción del establecimiento de alimentación colectiva; así como, la ubicación de equipos y utensilios a ser utilizados en estos establecimientos, deberán permitir la limpieza, desinfección y mantenimiento adecuado, a fin de prevenir la contaminación cruzada garantizando la inocuidad de los alimentos;
- b. El cableado y las tuberías de servicios públicos se deberán instalar de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos;
- c. Los pisos donde se utilice métodos de limpieza de flujo de agua deberán evitar la acumulación de agua y en caso de contar con desagües éstos deberán contar con rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten la contaminación;
- d. En caso de contar con escaleras y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos, con materiales que permitan fácil limpieza y desinfección;
- e. No se utilizarán cubiertas para pisos tales como alfombras u otro material similar en áreas de preparación de alimentos, cuartos frigoríficos, áreas de lavado de utensilios, baños o baterías sanitarias, cuartos de almacenaje de desechos u otras áreas donde el piso está sujeto a la humedad y métodos de limpieza mediante agua, el piso de preferencia será antideslizante.
- f. Los materiales para superficies de pisos, paredes y techos en las áreas en donde se realicen las operaciones de manipulación de alimentos, deberán ser resistentes, fáciles de limpiar y desinfectar; y no deben generar espacios propicios para la proliferación de microorganismos y plagas;
- g. En las áreas donde se llevan a cabo las operaciones de manipulación de alimentos, las puertas deben mantenerse en buen estado de funcionamiento y ser de materiales fáciles de limpiar que impidan la contaminación cruzada; de presentar cortinas plásticas o barrederas, estas deben mantenerse en buen estado;
- h. En caso de contar con aberturas que den al exterior se deberán contar con mallas protectoras desmontables para su fácil limpieza y estar en buen estado de funcionamiento y mantener las condiciones higiénicas adecuadas.

Art. 173.- Ventilación.-

- a. El establecimiento de alimentación colectiva en caso de ser requerido deberá contar con ventilación suficiente para evitar la acumulación del calor. En caso de no contar con suficiente ventilación se debe disponer de campanas extractoras u otros mecanismos, con sus respectivos ductos, las cuales deben encontrarse en buen estado de funcionamiento y contar con registros de mantenimiento;
- b. En caso de requerir dispositivos de ventilación, calefacción o aire acondicionado, estos deberán encontrarse en buen estado de funcionamiento bajo un procedimiento de limpieza y mantenimiento; y deberán ser instalados de manera que asegure que el escape de aire no provoquen la contaminación de alimentos en la etapa de producción y de



consumo, así como sobre superficies que tienen contacto con los alimentos, equipos y utensilios;

- c. Las rejillas o respiraderos en las terminales de ventilación cuando se disponga de estos, deben ser de material resistente y deben retirarse fácilmente para su limpieza y mantenimiento.

Art. 174.- Iluminación.-

- a. Las áreas de manipulación de alimentos deberán contar con iluminación natural o artificial que permita una adecuada visibilidad durante las actividades;
- b. En caso de tener luz artificial, las lámparas en las áreas de operación deben contar con protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas, deben mantenerse limpias y en buen estado de funcionamiento.

Art. 175.- Servicios Básicos.-

- a. Las instalaciones de los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con servicios básicos como agua potable o segura, energía eléctrica y un sistema eficaz de evacuación de efluentes y recolección de desechos.
- b. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable o segura. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües;
- c. Se debe contar con procedimiento y registro de la limpieza de cisternas o tanques de almacenamiento de agua;
- d. Los basureros ubicados en las áreas de operación deben ser de material lavable con tapa, identificados, de preferencia de apertura con pedal, los cuales deben contener una funda plástica en su interior. Se debe asegurar el retiro frecuente de desechos para evitar su acumulación;
- e. Los establecimientos cuando aplique deberán contar con trampas de grasa que permitan un tratamiento del agua utilizada en la producción antes de enviarla al alcantarillado público. Las cuáles se mantendrán limpias y en buen estado.
- f. Los establecimientos deberán contar con un área exclusiva, adecuada e identificada para la acumulación de los desechos, con protección de plagas, y su disposición deberá ser realizada a través de un sistema eficaz de recolección;
- g. En el caso de utilizar agua no potable para la producción de vapor, la refrigeración, extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con preparación de alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas.

Art. 176.- Condiciones Sanitarias para los Baños o Baterías Sanitarias.-



- a. Los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con baños o baterías sanitarias, las mismas que deberán cumplir con las siguientes condiciones:
1. Lavamanos;
 2. Inodoro y urinario, cuando corresponda;
 3. Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido;
 4. Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias;
 5. Equipos automáticos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos;
 6. Dispensador provisto de papel higiénico;
 7. Basurero con funda plástica;
 8. Provisión permanente de agua;
 9. Energía eléctrica;
 10. Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos;
 11. Sistema de eliminación de desechos.
- b. Los baños o baterías sanitarias no deben tener acceso directo a las áreas de manipulación de alimentos y las puertas deben encontrarse completamente cerradas;
- c. Estas áreas deben estar señalizadas, ventiladas, en buen estado de funcionamiento e higiene;
- d. Los procesos de limpieza y desinfección de estas áreas deberán contar con un procedimiento establecido y sus respectivos registros.

Art. 177.- Condiciones Sanitarias para el Área de la Cocina.-

- a. El diseño de las instalaciones debe permitir que todas las operaciones se realicen en condiciones higiénicas y permitan fluidez de movimiento del personal, sin generar riesgos de contaminación cruzada;
- b. Los espacios en la cocina de preferencia se distribuirán de la siguiente manera:
1. **Área de almacenamiento:** lugar donde se ubicarán los alimentos exclusivamente para su conservación, previo a su preparación, sujeta a condiciones de temperatura y humedad relacionadas a la naturaleza de los productos alimenticios; adicionalmente deberán contar con una zona identificada y limitada para almacenamiento de productos químicos e insumos no comestibles;
 2. **Área de preparación previa:** donde se realizarán actividades de limpieza de los alimentos. El área de preparación previa estará próxima al área de almacenamiento de alimentos;
 3. **Área de preparación intermedia:** donde se realizarán actividades de pelado, corte, picado y cocción de los alimentos que requieran estas prácticas;



4. **Área de preparación final:** donde se realizará el armado y servido de los platos o porciones para el consumo en el establecimiento, o para ser enviados a domicilio.
- c. Si el espacio físico no fuera suficiente para establecer las áreas requeridas, se determinará al menos el área de preparación previa y para las otras áreas se realizarán las actividades por etapas, con el fin de evitar la contaminación cruzada. Después de cada etapa se debe realizar la limpieza de las superficies que se emplearán en la siguiente etapa;
- d. Los lavabos deberán estar ubicados de manera que faciliten el acceso al personal que manipula los alimentos y de preferencia para el lavado de utensilios y equipos.

Art. 178.- Condiciones Higiénicas para el Área del Comedor.-

- a. El comedor estará ubicado próximo a la cocina, donde la distribución del mobiliario permitirá la adecuada circulación de las personas que concurran al establecimiento;
- b. El mobiliario debe ser de material resistente, mantenerse en buen estado de conservación e higiene y ser de fácil limpieza y desinfección.

Art. 179.- Condiciones Sanitarias para los Equipos, Utensilios y Superficies en Contacto Directo con Alimentos.-

- a. El material constituyente de los utensilios, equipos y superficies en contacto con los alimentos deberá ser resistentes, no tóxicos, que no permita el traspaso de colores, olores o sabores a los alimentos, que no presente porosidad por su uso y sean de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;
- b. Las superficies que tienen contacto con los alimentos deben ser lisas, sin presencia de roturas, grietas, astillas, agujeros o imperfecciones y ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;
- c. Los equipos y utensilios que se encuentren en mal estado deberán ser retirados de las áreas donde se manipulen alimentos, mismos que no deberán ser utilizados en actividades de manipulación de alimentos;
- d. Durante su almacenamiento los utensilios deberán estar ubicados en lugares destinados para este fin y protegidos de fuentes de contaminación;
- e. Los equipos para la conservación de los alimentos tanto en frío como en caliente, deberán estar en óptimas condiciones de higiene y funcionamiento, sujetos a mantenimiento periódico con sus respectivos registros;
- f. Las tablas de picar deben ser de superficie lisa y mantenerse en buen estado de conservación e higiene; de preferencia diferenciadas para los diferentes usos;
- g. Se puede utilizar utensilios de madera, siempre y cuando el material sea duro, no poroso y esté en buen estado de conservación e higiene;
- h. Deberá existir una adecuada separación entre el equipo limpio y sucio.



CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL

Art. 180.- De la Higiene.- El personal manipulador de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Mantener aseo personal diario;
- b. Mantener las uñas de las manos cortas, limpias, sin esmalte o barniz de uñas y que no presenten heridas expuestas;
- c. No portar joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio;
- d. Llevar uniformes o vestimenta de uso exclusivo para la actividad que realizan, el cual deberá estar limpio y en buen estado. Durante las actividades de preparación de alimentos de preferencia se debe contar con delantales fáciles de lavar y de preferencia de colores claros. El calzado debe ser acorde a las actividades a realizarse, de material de fácil limpieza, antideslizante y cuando se requiera impermeable. El uniforme debe ser empleado únicamente para actividades de servicio de alimentos, se debe facilitar al personal un espacio destinado para sus artículos personales;
- e. Durante las actividades de manipulación de alimentos deben portar protección para el cabello como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello. En el caso que el personal manipulador de alimentos presente barba o bigote este debe contar con protección que cubra estas áreas faciales;
- f. No se debe comer, beber, fumar, escupir, masticar chicle, estornudar, toser sobre alimentos u otras prácticas antihigiénicas que puedan contaminar al alimento como tocarse partes del cuerpo y otras;
- g. El propietario o administrador del establecimiento debe proporcionar los insumos necesarios para el adecuado lavado de manos (agua, dispensador con jabón líquido, secador automático de manos o papel toalla y dispensador con antiséptico). Se debe contar con procedimiento de lavado de manos, mismo que se encontrará en un lugar visible mediante carteles ilustrativos;
- h. El personal debe mantener las manos limpias y las partes expuestas de los brazos conforme al procedimiento de lavado de manos, en especial en los siguientes casos:
 1. Antes de manipular alimentos, equipos y utensilios;
 2. Después de tocar partes descubiertas del cuerpo humano que no sean las manos o las partes expuestas de los brazos que están limpias;
 3. Después de ir al baño;
 4. Después de toser, estornudar o usar un pañuelo;
 5. Después de manipular dinero;
 6. Durante la preparación de alimentos con la frecuencia necesaria para eliminar la suciedad y el riesgo de contaminación;
 7. Cuando se alterna la manipulación entre alimentos crudos, alimentos preparados o listos para el consumo;
 8. Después de realizar actividades que contaminen las manos o partes expuestas de los brazos.



- i. En caso que el personal que prepara alimentos utilice guantes, se recomienda cumplir lo siguiente:
 1. Que para la manipulación de alimentos los guantes sean desechables, se mantengan en buen estado mientras son utilizados por el personal y sean reemplazados al cambiar de actividad;
 2. Que se realice un control periódico de las condiciones de los guantes en uso;
 3. Que el uso de guantes no exima a quien manipule alimentos de la obligación de lavarse las manos conforme el procedimiento establecido.

Art. 181.- De la Salud.-

- a. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva será el responsable de implementar programas de salud preventiva para el personal que labora en el establecimiento;
- b. Previo a la incorporación en el establecimiento de alimentación colectiva y cada vez que se considere necesario, el personal manipulador de alimentos se debe someter a un chequeo médico, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera provocar contaminaciones en los alimentos que se manipulan. El propietario o administrador del establecimiento será directamente responsable del cumplimiento de esta disposición;
- c. El personal manipulador de alimentos debe gozar de buen estado de salud y estar libre de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas, enfermedades respiratorias, gastrointestinales y otras infectocontagiosas y se lo deberá ubicar en una actividad donde no se encuentre en contacto directo con los alimentos;
- d. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva excluirá o restringirá el acceso del personal manipulador de alimentos a las actividades de operación en los siguientes casos:
 1. Si presenta síntomas como vómito, ictericia, diarrea, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesión cutánea infectada con pus, una herida infectada abierta o con secreción ubicada en las manos, muñecas o zonas expuestas de los brazos;
 2. Cuando no se encuentra en condiciones de salud que le permitan realizar sus actividades, debido a que presenta enfermedades que puedan transmitirse a los alimentos.
- e. Se puede reincorporar al personal manipulador de alimentos a sus actividades si se presenta el certificado médico emitido por el profesional de la salud que señale que la persona está en condiciones aptas para manipular los alimentos;
- f. El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios.



Art. 182.- De la Capacitación.-

- a. Es responsabilidad del propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva garantizar que el personal que labora en su establecimiento, cuente con capacitación al personal manipulador sobre higiene de los alimentos, procedimientos internos conforme a un programa de capacitación, con sus respectivos registros y evaluaciones, así como proporcionar las instrucciones de trabajo necesarias para garantizar la higiene durante las actividades de operación.

CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN

Art. 183.- Recepción o Compra Directa.- Durante la recepción o compra directa de alimentos se deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Efectuarse en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso, y protegidas de fuentes de contaminación;
- b. Durante el proceso de recepción o compra directa, el personal encargado debe inspeccionar los alimentos y verificar lo siguiente:
 1. Que los alimentos se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura aptas para la conservación y frescura de los mismos;
 2. Que los alimentos se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas y deterioro;
 3. Que los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin;
 4. Que los alimentos procesados a utilizar deben estar claramente identificados, contar con su respectivo nacional y estén dentro del período de vida útil;
 5. El propietario o administrador del establecimiento deberá contar con un registro de proveedores con la información del mismo.

Art. 184.- Almacenamiento.- El almacenamiento de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Las áreas de almacenamiento deben estar ubicadas en un lugar exclusivo para este fin y en condiciones de limpieza óptima, evitando la exposición a fuentes de contaminación;
- b. Conforme al tipo de producto se garantizará que las condiciones ambientales y de temperatura sean aptas para la conservación y frescura, las cuales minimicen el deterioro y la contaminación de los alimentos;
- c. Durante las actividades de almacenamiento se debe aplicar el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) o PCPS (próximo a caducar primero en salir) dependiendo de la naturaleza del producto;



- d. En las áreas de almacenamiento, los alimentos deben estar separados del piso, paredes y techo de forma que se evite la contaminación, en superficies limpias y en buen estado de mantenimiento;
- e. La disposición de los alimentos en las áreas de almacenamiento deben permitir el fácil acceso para el personal autorizado;
- f. Los alimentos se deberán ubicar de manera que permitan la circulación de aire, de tal manera que no se presente hacinamiento de los productos almacenados;
- g. Los alimentos se almacenarán de manera que eviten la contaminación cruzada, de preferencia en recipientes cerrados o herméticamente sellados y separados e identificados conforme su naturaleza;
- h. Los alimentos semielaborados, trasvasados o elaborados como salsas, aderezos, condimentos, y otros similares procesados en el establecimiento para su propio uso deben almacenarse debidamente rotulados con el nombre del producto y su fecha de elaboración; previo a su uso se verificará que el producto este apto para el consumo;
- i. Los equipos de refrigeración y congelación o las áreas destinadas para este fin permitirán el fácil acceso para la limpieza y mantenimiento; En caso de existir cuartos fríos o de congelación estos deberán garantizar que el agua producida por la condensación no caiga sobre los alimentos almacenados;
- j. La ubicación de los productos alimenticios en los equipos de refrigeración y congelación debe permitir la circulación de frío;
- k. Las estanterías, bandejas, ganchos, entre otros, destinados a almacenar los productos alimenticios serán de materiales resistentes a las operaciones de limpieza y desinfección y se encontrarán en perfecto estado de conservación e higiene;
- l. 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.

Art. 185.- Preparación Previa.- Durante la preparación previa de alimentos se debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Verificar que la condición del producto alimenticio sea apta para el consumo previo a su proceso de preparación, caso contrario este debe ser eliminado higiénicamente;
- b. Los alimentos deben ser lavados con agua potable o segura previo al proceso de cocción o servido;
- c. Los alimentos a ser consumidos sin pelar y crudos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección con productos aptos para alimentos utilizados de conformidad a las instrucciones del fabricante;
- d. Los alimentos picados y troceados que no se utilicen en la preparación inmediata se deben almacenar según las características del producto debidamente protegidos hasta su cocción o servido;
- e. Los alimentos que han sido previamente preparados y posteriormente sometidos a procesos de refrigeración o congelación para su posterior

cocción y servido, deberán ser rotulados de preferencia con el nombre del producto, la fecha de elaboración y nombre del responsable de la misma.

Art. 186.- Cocción y Preparación.-

- a. Las bebidas calientes o frías, así como el hielo de consumo directo o que tenga contacto directo con el alimento deberán ser preparados con agua potable o segura;
- b. El hielo utilizado como un medio para enfriar alimentos, serpentines o tubos de los equipos no podrá ser utilizado para consumo humano; tampoco está permitido el uso de escarcha o hielo químico procedente de los equipos de congelación;
- c. Las grasas y aceites utilizados para freír no deben estar quemados y deben renovarse inmediatamente cuando los cambios de características organolépticas sean evidentes. Se debe contar con un registro que indique las renovaciones efectuadas; No deben ser desechados en los sumideros y deben ser almacenados en recipientes apropiados e identificados;
- d. Se utilizarán exclusivamente aditivos alimentarios permitidos y en cantidades que respondan a las especificaciones indicadas en las normas técnicas nacionales vigentes;
- e. La degustación de los alimentos preparados se realizará con utensilios limpios, mismos que no se podrá introducir nuevamente en el alimento preparado.

Art. 187.- Transporte.-

- a. El transporte en los establecimientos de alimentación colectiva debe ser adecuado para el uso de esta actividad cumpliendo con las condiciones higiénicas y sanitarias establecidas en la presente resolución;
- b. Deberá ser de fácil limpieza, desinfección y mantenerse limpio, en buenas condiciones y equipado de manera apropiada para satisfacer cualquier requisito especial durante el transporte de los alimentos preparados;
- c. El transporte los alimentos debe estar equipado de manera que proporcione la temperatura adecuada conforme a la naturaleza del alimento;
- d. Los alimentos preparados deben transportarse en recipientes o contenedores cerrados aptos para alimentos, que prevenga contaminación por contacto o derramamiento, los mismos deberán ser higienizados posterior a su utilización;
- e. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos preparados deberán ser adecuados, cerrados y que garanticen la inocuidad de los mismos.

Art. 188.- Servicio de Alimentos Preparados.-

- a. Previo al servido de los alimentos, los utensilios a usar deben estar en óptimas condiciones de higiene y en buen estado de conservación;
- b. Durante el servido los dedos de los manipuladores no deben entrar en contacto con los alimentos.



- c. No se deberá colocar los platos o fuentes con los alimentos unos sobre otros;
- d. El hielo de consumo no debe manipularse directamente con las manos, se lo realizará con pinzas, cucharas o similares;
- e. Para servir el azúcar, café soluble y productos complementarios a la comida como salsas y aderezos, entre otros, se servirán en porciones individuales envasadas comercialmente. En caso de servirse en recipientes, éstos deberán ser de uso exclusivo, aptos para alimentos y se mantendrán limpios;
- f. Las salsas, aderezos y otros productos que no estén envasados comercialmente, deben ser mantenidos en refrigeración previo a su servido y en caso de no ser consumidos una vez servidos, estos deberán ser desechados higiénicamente.

Art. 189.- Mantelería y Paños de Limpieza.-

- a. La mantelería utilizada debe estar en buen estado y en óptimas condiciones de limpieza. Se debe almacenar limpia, en un lugar exclusivo y cerrado, libre de fuentes de contaminación;
- b. Las servilletas de tela deben reemplazarse posterior a cada uso y ser lavadas;
- c. En caso de utilizar individuales, estos deben ser higienizados posterior a cada uso;
- d. Para limpiar los derrames de alimentos de la vajilla causados durante el servicio se debe utilizar papel toalla desechable;
- e. Los paños en uso para limpiar las superficies de mesones y de otros equipos se deben mantener en una solución química desinfectante entre usos y ser lavadas diariamente;
- f. Los paños en uso para limpiar las superficies que tienen contacto con los alimentos de origen animal crudos, se deben mantener separados de los paños que tienen otros usos;
- g. Los paños utilizados en limpieza y las soluciones químicas desinfectantes especificadas, no deben tener residuos de alimentos ni suciedad visible y deben ser ubicados en un lugar específico a fin de evitar la contaminación de alimentos, equipos, utensilios y mantelería;
- h. Se deberá utilizar paños limpios para el secado de vajilla y serán de uso exclusivo para esta actividad.

Art. 190.- De las Temperaturas.-

- a. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, durante las actividades de recepción, almacenamiento, conservación, preparación, transporte y venta de alimentos, debe monitorear y registrar las temperaturas a fin de garantizar la conservación y preparación de alimentos.

Art. 191.- Descongelación, Recalentamiento y Enfriamiento.-



- a. La descongelación de alimentos cumplirá lo siguiente:
1. Se realizará a temperaturas controladas y no a temperatura ambiente, evitando la contaminación cruzada;
 2. Los alimentos descongelados no podrán volverse a congelar; en caso que se requiera porcionar alimentos se recomienda hacerlo a temperaturas no mayores de 4°C.
- b. El recalentamiento de alimentos debe cumplir lo siguiente:
1. Las porciones que se hayan mantenido en frío, deberán recalentarse y consumirse inmediatamente;
 2. Los alimentos recalentados que no se consuman en ese instante no podrán ser ofrecidos posteriormente para el consumo humano y deben ser desechados higiénicamente.
- c. **Contaminación Cruzada.-** Para prevenir la contaminación cruzada se aplicarán las siguientes medidas:
1. En caso que el personal, utensilios o superficies hayan entrado en contacto con alimentos crudos, se realizará los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios, previo al contacto con alimentos en preparación o listos para el consumo;
 2. Los alimentos y bebidas en exhibición se deben proteger de fuentes de contaminación;
 3. Los alimentos que no se ingieran o sean devueltos por los consumidores no se pueden ofrecer nuevamente para el consumo humano y deben ser desechados bajo condiciones higiénicas adecuadas;
 4. El personal que manipula alimentos no pueden utilizar un utensilio más de una vez para degustar los alimentos que se están en proceso de preparación o expendan;
 5. En caso que el consumidor lo requiera se debe proporcionar información precisa sobre el contenido de los alimentos preparados (alérgenos); y,
 6. En caso de roturas accidentales de material de vidrio o cerámica en áreas donde existan alimentos expuestos, éstos deberán ser desechados y el material para la limpieza será de uso exclusivo para este fin.

PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS

Art. 192.- De la Limpieza.-



- a. Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros;
- b. Los equipos, utensilios y superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte deben ser sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria conforme al procedimiento establecido con sus respectivos registros;
- c. Los procesos de limpieza y desinfección deben realizarse con agua potable o segura, aplicando sustancias aptas para uso en establecimientos manipuladores de alimentos y conforme a las especificaciones del fabricante;
- d. Todos los productos químicos y utensilios de limpieza estarán debidamente etiquetados y almacenados en un compartimiento seguro de uso exclusivo para este tipo de productos, de acceso a personal autorizado y separado de las áreas de manipulación de alimentos;
- e. El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos;
- f. Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.

Art. 193.- Del Control de Plagas.-

- a. El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado;
- b. En caso que la actividad se realice por personal interno, el responsable será el propietario del establecimiento o su delegado y se deberá contar con el procedimiento correspondiente y sus respectivos registros;
- c. Las instalaciones contarán con protecciones contra plagas las cuales deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento. En caso de contar con elementos físicos como protectores anti insectos o trampas estos serán desmontables y de fácil limpieza;
- d. La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas;
- e. Se podrán usar únicamente métodos y sustancias químicas para el control de plagas aptos para aplicar en establecimientos de alimentación de conformidad al uso para el que estén destinados, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios;
- f. Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento

DE LAS PROHIBICIONES

Art. 194.- Prohibiciones.- Se prohíben las siguientes prácticas dentro de los establecimientos de alimentación colectiva:



- a. La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad;
- b. Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizados como lugar de vivienda particular;
- c. La venta de todo alimento que haya sido objeto de contacto con las manos contaminadas, fluidos corporales, tales como fluidos nasales u orales, u otros medios, por parte los manipuladores de alimentos, consumidores u otras personas;
- d. El ingreso de personas ajenas a las áreas de preparación o almacenamiento de los alimentos, salvo visitas breves y recorridos guiados que pueden ser autorizados por el propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, siempre que se tomen medidas para asegurar que los alimentos, los equipos, mantelería y utensilios se protejan de la contaminación;
- e. La presencia de animales o mascotas en el interior de los establecimientos de alimentación colectiva a excepción de los animales de servicio. En las áreas de preparación de alimentos se prohíbe el ingreso de animales de servicio.

TÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL

Art. 195.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 196.- Los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, tendrán acceso a los establecimientos siempre y cuando cumplan con los procedimientos establecidos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Art. 197.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos de alimentos y productos alimenticios se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de las actividades para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA diseñará, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

Art. 198.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 199.- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria;
- b. Por contingencia o alerta sanitaria;
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d. Por denuncia;
- e. A petición del propietario; y
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO I

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 200.- La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos y la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos enviará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos las bases datos de los alimentos procesados que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y que dicho control se incluya dentro de su planificación.

Art. 201.- El titular de la Notificación Sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada en la notificación y en la inscripción de cada alimento procesado y de la siguiente documentación:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado;
- b. La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.
- c. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

Art. 202.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA establecerá el plan anual de control posterior en base en la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General de aplicación, reglamentos expedidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y Normativa Técnica Sanitaria expedida por la Agencia.

Art. 203.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras en cualquier de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de los alimentos.

Art. 204.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 205.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.



Art. 206.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra.

Art. 207.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

Art. 208.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente y autorizados por la Agencia.

Art. 209.- Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad sean favorables para un determinado alimento, éste podrá ser analizado hasta por dos ocasiones al año; en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces sea necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó la Notificación Sanitaria.

Art. 210.- El Ministerio de Salud Pública en calidad de Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. La información generada por dichos programas será puesta en conocimiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

CAPÍTULO II

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS

Art. 211.- Las plantas procesadoras de alimentos y establecimientos de comercialización estarán sujetas al control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 212.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos donde se elaboran y comercializan alimentos de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

Art. 213.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas



al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallaran las observaciones que fueren pertinentes.

Art. 214.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 215.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 216.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración y comercialización de los alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 217.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 218.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

CAPÍTULO III

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 219.- Visitas a establecimientos certificados.- Los organismos de inspección acreditados deberán realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM's a las plantas procesadoras inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados por los Organismos de Inspección durante las visitas de seguimiento, deberán ser entregados tanto al



titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA. El propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador debe solicitar la inspección de seguimiento anual al mismo Organismo de Inspección que otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del mismo.

Art. 220.- Visitas a establecimientos con certificados homologados.- Los responsables de las plantas procesadoras de alimentos que solicitaron la homologación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria de rigurosidad superior que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, deberán presentar a la ARCSA el informe anual de seguimiento de la Certificación otorgada por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) durante la vigencia del Certificado. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados durante las visitas de seguimiento por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), deberán ser entregados tanto al titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

Art. 221.- Plan de acción establecimiento visitado.- Si luego de los seguimientos anuales practicados por el organismo de inspección acreditado o de las visitas de inspección de la ARCSA; y una vez evaluada la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la planta, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento.

Art. 222.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 223.- Plazo para reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA o el organismo de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de 2 (DOS) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 224.- Los establecimientos de alimentación colectiva estarán sujetos al control y vigilancia por parte de la ARCSA, donde se verifica las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

Art. 225.- Cuando se realicen inspecciones, los analistas de la ARCSA levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante informe donde constarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.

Art. 226.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario, encargado o responsable técnico del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 227.- Plan de acción establecimiento visitado.- Si luego de las visitas de vigilancia de la ARCSA y una vez evaluado el establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables del establecimiento, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción.

Art. 228.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y de común acuerdo se establecerá un plazo para su enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 229.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas el Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 230.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 231.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, el

informe técnico que contenga las observaciones se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

TÍTULO V

SANCIONES

Art. 232.- El incumplimiento objetivo a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para alimentos procesados será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar;

TÍTULO VI

DISPOSICIONES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión de la notificación sanitaria, la inscripción de los alimentos procesados, reinscripción y control posnotificación deben realizarse de conformidad con lo establecido en los procedimientos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA, para conocimiento público de los usuarios.

SEGUNDA.- En la aplicación del artículo 48 de la presente normativa técnica sanitaria, las microempresas registradas en el Ministerio de Industrias y Productividad podrán asociarse para contar con un responsable técnico.

TERCERA.- Toda la documentación digital proporcionada por el solicitante de la notificación sanitaria y la inscripción de los alimentos procesados será verificada en los procesos de monitoreo, control y vigilancia realizado por la Coordinación General Técnica de Control Posterior, la misma que de ser el caso, emitirá un informe de novedades de autenticidad y cumplimiento regulatorio de la norma técnica sanitaria vigente. Los documentos legales cuando aplique serán verificados en línea por la Agencia.

CUARTA.- Respecto a las solicitudes digitales ingresadas por usuarios comprendidas entre el 01 julio de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2014, en las que la ARCSA haya emitido una o más observaciones al proceso de obtención o modificación de un registro sanitario o que se encuentren en estado de pago autorizado, encontrándose las mismas pendientes de subsanar o realizar el pago hasta la expedición de la presente normativa técnica sanitaria, la Coordinación o Dirección correspondiente de la Agencia, procederá de manera inmediata al archivo de dichas solicitudes.

El usuario queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de registro sanitario, bajo la norma técnica sanitaria vigente que determine la presente resolución.

QUINTA.- Los establecimientos de alimentación colectiva y plantas procesadoras de alimentos deben realizar las actividades única y exclusivamente de acuerdo a su respectivo permiso de funcionamiento vigente, conforme a los requisitos determinados en el Reglamento de Permisos de Funcionamiento de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario vigente.



SEXTA.- Las disposiciones de la presente normativa sanitaria se aplicarán también a los establecimientos públicos y privados que preparan alimentos en un local y lo expenden en otro diferente.

SÉPTIMA.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a la plantas procesadoras extranjeras, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto.

OCTAVA.- Los alimentos procesados que obtengan notificación sanitaria deberán reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por “**Notificación Sanitaria**” seguido del código único otorgado por la Agencia; y, los alimentos procesados que se inscriban por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deberán reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por “**Código BPM**” seguido del código otorgado por la Agencia, el cual será único para todos los productos elaborados en las líneas certificadas en BPM.

NOVENA.- Los establecimientos destinados a una o más de las siguientes actividades: almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos procesados no deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se regularán bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los propietarios o administradores de los establecimientos de alimentación colectiva tendrán un plazo de ciento ochenta días (180) días contado a partir de la emisión de la presente normativa técnica sanitaria para cumplir con las condiciones establecidas en el presente resolución.

SEGUNDA.- Respecto a las solicitudes digitales ingresadas por usuarios a partir del 01 de enero de 2015 hasta la suscripción de la presente normativa técnica sanitaria, en las que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA haya emitido una o más observaciones al proceso de obtención o modificación de un registro sanitario, o que se encuentren en estado de pago autorizado sin que el usuario haya realizado la respectiva subsanación o cancelado el pago del importe económico (tasa) en el plazo de 30 (treinta) días, la Coordinación o Dirección correspondiente de la Agencia procederá de manera inmediata a la cancelación de dichas solicitudes en el sistema.

El usuario queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de registro sanitario bajo la norma técnica sanitaria vigente que determine la presente resolución.



TERCERA.- Los alimentos procesados que cuenten con registro sanitario vigente mantendrán dicho código, una vez terminada la vigencia del mismo en el proceso de reinscripción realizarán la notificación sanitaria o en caso de contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura realizarán la inscripción de alimentos procesados elaborados según la línea de producción.

CUARTA.- Las solicitudes ingresadas hasta el 17 de diciembre 2015 obtendrán el registro sanitario respectivo siempre y cuando el pago se realice dentro de los 5 días laborales caso contrario se cancelará dicho proceso.

QUINTA.- Los productos que cuenten con registro sanitario vigente deben comunicar a la Agencia cualquier modificación o cambio de las condiciones bajo las cuales se les otorgó el registro sanitario de acuerdo a la presente normativa técnica sanitaria.

SEXTA.- Los alimentos procesados una vez terminada la vigencia del registro sanitario y obtengan la notificación sanitaria o un nuevo código por la inscripción de alimentos según la línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura podrán solicitar agotamiento de etiquetas.

SÉPTIMA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica Sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

CAPÍTULO III

DEROGATORIAS

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública."

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente los siguientes reglamentos expedidos por el Ministerio de Salud Pública; y, normativa técnica sanitaria, expedida por la Agencia.

- Acuerdo Ministerial Nro. 4871, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 260 de fecha 04 de junio de 2014, que contiene el Reglamento de Registro Sanitario de Alimentos Procesados.

- Acuerdo Ministerial Nro. 5179, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial Nro. 369, de fecha 06 de noviembre de 2014, que



Reformó el Acuerdo Ministerial Nro. 4871, por el cual se expidió el Reglamento de Registro y Control de Alimentos Procesados.

- Resolución ARCSA-DE-024-2015-GGG, publicada en el Registro Oficial Nro. 538 de fecha 08 de julio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria que determina el procedimiento para la obtención del Registro Sanitario por línea de producción sobre la base de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados nacionales.

- Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG de fecha 03 de junio de 2015, publicada en el Registro Oficial Nro. 555 de fecha 30 de julio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

- Resolución ARCSA-DE-046-2015-GGG, de fecha 08 de junio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria de Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Alimentos Procesados basado en el Perfil de Riesgos.

- Resolución ARCSA-DE-061-2015-GGG de fecha 14 de octubre de 2015, publicada en registro oficial Nro. 627 de fecha 13 de noviembre 2015, que contiene la Reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 4871.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIÓN FINAL

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Dado en Quito D.M., a los 21 del mes de diciembre de 2015.



Ing. Luis Enriquez Pasquel

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, SUBROGANTE**