



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


## ***INSTRUCTIVO EXTERNO***

# ***INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS***

Versión [1.0]

***Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior  
de Establecimientos y Productos  
Dirección Técnica de Farmacovigilancia,  
Tecnovigilancia y Vigilancias de productos sanitarios.***


***Agosto, 2017***

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>3</b> de <b>10</b>	

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....	4
2.	INFORMACIÓN GENERAL.....	4
3.	DEFINICIONES .....	4
4.	CONDICIONES GENERALES .....	5
5.	PROCEDIMIENTOS .....	5
5.1.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	5
5.2.	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL POSNOTIFICACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SUJETOS A NOTIFICACIÓN SANITARIA O A INSCRIPCIÓN POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	6
5.2.1.	CONTROL POSNOTIFICACIÓN NIVEL 1. ....	6
5.2.2.	CONTROL POSNOTIFICACIÓN NIVEL 2 .....	7
5.3.	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO DE ALIMENTOS PROCESADOS SUJETOS A NOTIFICACIÓN SANITARIA O A INSCRIPCIÓN POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. ....	8
5.4.	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO DE ALIMENTOS PREPARADOS DE CONSUMO INMEDIATO.....	9
5.5.	INFORMACIÓN FINAL .....	10



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>4</b> de <b>10</b>	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

## 2. INFORMACIÓN GENERAL

Para asegurar que la inspección de establecimientos y toma de muestra de alimentos procesados se realice en condiciones adecuadas, con los soportes y criterios técnicos requeridos y que los usuarios externos conozcan y permitan cumplir la función oficial con transparencia, confiabilidad y credibilidad, es necesario que tanto analistas zonales como usuarios externos conozcan los lineamientos con los que se realizará la inspección de establecimientos y la toma de muestras de alimentos procesados.

## 3. DEFINICIONES

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

**BPM.-** Buenas Prácticas de Manufactura.

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


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

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

**Muestra.-** Porción de un producto o mercancía que sirve para conocer la calidad del género.

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



	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 10	

**Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración.-** Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante considerando lo indicado en la norma específica del producto.

**Unidad de alimento procesado.-** Alimento procesado en su presentación comercial. Ejemplo: si se toma una muestra de yogurt en presentación de 150g, la unidad de alimento procesado adicional será una botella de 150g.

#### 4. CONDICIONES GENERALES


- Para los establecimientos categorizados por el MIPRO como microempresas o artesanales, el tamaño mínimo de cada muestra será de 300g o 300ml y la misma cantidad de muestras detalladas en el numeral 5.3.
- Las muestras de los alimentos procesados perecibles a ser recolectadas deben tener el 50% de su vida útil vigente, lo que permitirá que las mismas sean analizadas dentro de su tiempo de vida útil.
- La muestra que queda en custodia del establecimiento inspeccionado será 100% responsabilidad del mismo. En caso de existir algún tipo de inconveniente con los análisis del producto, el fabricante podrá solicitar al representante del establecimiento la muestra en custodia para realizar la comprobación de los análisis realizados por la ARCSA.
- Los analistas de la ARCSA entregará al representante o persona a cargo del establecimiento copias de las actas de inspección y toma de muestra, las cuales deben encontrarse en forma clara y legible.
- El titular de la notificación sanitaria o titular del producto inscrito bajo línea certificada en BPM, que desee que su producto sea inspeccionado, debe ingresar una solicitud mediante oficio, en planta central o coordinaciones zonales, dirigido a la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios, indicando el nombre del producto, marca comercial, tipo de presentación, peso neto y de ser el caso establecimiento donde se requiera la inspección.

#### 5. PROCEDIMIENTOS

##### 5.1. PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

- El personal de la ARCSA debe identificarse presentando el carnet respectivo y solicitará la presencia del gerente, representante legal o quien esté a cargo del establecimiento; adicional se mencionará el motivo de la inspección, los cuales pueden ser los siguientes:



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>6</b> de <b>10</b>	


- a) Por petición del usuario;
  - b) Por operativos de control planificado;
  - c) Por petición de la Autoridad;
  - d) Por alerta sanitaria;
  - e) Por seguimiento a proceso administrativo
  - f) Operativos de control zonal
  - g) Otros.
- Se levantarán registros tanto escritos como fotográficos, estos registros forman parte del procedimiento y respaldo autorizado; adicional se informará los productos que estarán en el alcance de la inspección.
  - Al iniciar la inspección el analista técnico de la ARCSA en conjunto con el responsable del establecimiento revisarán los documentos que respalden la siguiente información del establecimiento:
    - a) Nombre o Razón social del establecimiento;
    - b) Dirección del establecimiento;
    - c) Teléfono;
    - d) Número de RUC/RISE;
    - e) Nombre del representante legal;
    - f) Número de cedula / Pasaporte/ Carné de Refugiado del representante legal;
    - g) Permiso de funcionamiento;
    - h) Actividad del establecimiento;
    - i) Código de permiso de funcionamiento;
    - j) Fecha de Expedición del Permiso de Funcionamiento; y
    - k) Fecha de caducidad del permiso de funcionamiento.
  - Se realizará la inspección física del establecimiento para verificar el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias, establecidas en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y en el Instructivo Externo "Condiciones Higiénico Sanitarias.- Plantas procesadoras de alimentos"; el analista de la ARCSA tomará pruebas fotográficas que evidencien lo descrito en el acta de inspección.

## **5.2. PROCEDIMIENTO PARA CONTROL POSNOTIFICACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SUJETOS A NOTIFICACIÓN SANITARIA O A INSCRIPCIÓN POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

### **5.2.1. CONTROL POSNOTIFICACIÓN NIVEL 1.**

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



	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>7</b> de <b>10</b>	

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

- a) Etiqueta o Rótulo de los productos.- La verificación de los requisitos de rotulado es una función imprescindible para asegurar que las etiquetas de los productos cumplan con los requerimientos dispuestos en el Reglamento de Rotulado para alimentos procesados, Normas Técnicas Ecuatorianas INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1, NTE INEN 1334-2 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2 y NTE INEN 1334-3 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Las etiquetas deben contener información veraz, objetiva y no inducir a error o confusión, o constituir fraude o engaño para el consumidor. Para alimentos procesados que cuenten con etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano, se verificará que las mismas no estén aplicadas de manera que no se separen del envase bajo condiciones normales de manipulación y transporte.
- b) Condiciones de conservación del producto.- Se verifica las condiciones requeridas por el producto, si el mismo requiere mantener la cadena de frío, constatar que se encuentre a la temperatura indicada en la etiqueta; además se revisará las condiciones sanitarias de equipos, contenedores, estantes, frigoríficos y de todos los aspectos sanitarios y locativos de las instalaciones físicas, así como el estado del personal que labora en el establecimiento (vestimenta, insumos adecuados, estado de salud).
- c) Control de vida útil.- Se realiza controles por monitoreo. Si el control se realiza dentro de una planta procesadora de alimentos o distribuidora en caso de productos extranjeros se deberá revisar si dispone en su establecimiento del documento con las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado debidamente firmado por el técnico responsable del análisis, además debe contar con la ficha de estabilidad o estudio de estabilidad con los requisitos mínimos establecidos en el Instructivo Externo “Estudio de Estabilidad.- Alimentos procesados” IE-D.1.4-ALI-02; adicional cuando se realice la inspección y toma de muestra en plantas procesadoras de alimentos el usuario debe contar con la normativa técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, y en caso de no existir la misma, se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, las especificaciones del fabricante, en conjunta con la respectiva justificación técnica y científica.


### 5.2.2. CONTROL POSNOTIFICACIÓN NIVEL 2

Consiste en el procedimiento complementario del control posnotificación nivel 1, mediante el cual, se realiza la toma de muestras y envío de las mismas al Laboratorio de Referencia de ARCSA para su análisis respectivo.

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

- a) Para la verificación de los requisitos de calidad o inocuidad establecidos en las normativas vigentes y consignadas en la notificación sanitaria o inscripción por línea BPM;



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>8</b> de <b>10</b>	

- b) Cuando se ha recibido una denuncia por calidad, inocuidad, falsificación, adulteración o alteración, a través de la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior de ARCSA-Planta Central, Coordinaciones Zonales o por solicitud del Ministerio de Salud Pública;
- c) Cuando como resultado de la inspección documental, de identidad y física, se determina la necesidad de realizar análisis de laboratorio; y,
- d) Como parte de una investigación epidemiológica por la ocurrencia de un brote de una enfermedad transmitida por un alimento (ETA) o de una alerta sanitaria.

No se tomarán muestras para control posnotificación nivel 2 cuando el alimento procesado:

- a) Presenta cualquier signo visible de alteración o descomposición;
- b) Se desconoce su origen o procedencia;
- c) Su envase está roto, deteriorado, oxidado, abombado o deformado;
- d) No posee notificación sanitaria o código único de Buenas Prácticas de Manufactura, si está sujeto al cumplimiento de este requisito;
- e) No se pueda evidenciar su fecha de vencimiento, éste ha expirado o el tiempo que resta para su expiración es inferior al que demandaría su análisis y resultado de laboratorio; y,
- f) Es un producto falsificado.


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

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

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

Una de las muestras tomadas por el analista de la ARCSA deber ser entregada al representante del establecimiento debidamente sellada y con la respectiva etiqueta de identificación de la muestra, la misma que estará bajo custodia y responsabilidad del establecimiento.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>9</b> de <b>10</b>	

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


- a) El número de gramos o mililitros que componen cada muestra será el valor equivalente a 500g sin considerar el peso del envase, en el caso de líquidos la muestra será de 500ml.
- b) Las unidades de muestra deben corresponder a un mismo lote de producción y se destinarán así:
  - I. Dos muestra para análisis oficial;
  - II. Una contramuestra para el respaldo del establecimiento; y,
  - III. Dos contramuestras selladas, para la reconfirmación de los análisis oficiales, en caso que se requiera, la cual estará en custodia del Laboratorio de Referencia de la ARCSA.
- c) De ninguna manera se fraccionará el contenido de un envase unitario ni aunque el contenido en peso o volumen del mismo sea mayor que la cantidad requerida para el muestreo.
- d) Cuando un producto (empaquete o unidad) no tenga el peso necesario requerido debe tomarse varias unidades hasta completar el peso o volumen indicado por muestra.
- e) En el caso de que el número de muestras en los lugares de expendio no sea el adecuado, las muestras serán tomadas en bodegas de distribuidores o planta procesadora, siempre y cuando coincida el número de lote del producto.
- f) Para el caso de productos contenidos en tetrapack se debe tomar 6 unidades de alimento procesado adicionales, independientemente del contenido para realizar el análisis de esterilidad comercial de acuerdo a lo establecido en la norma técnica ecuatoriana vigente, correspondiente para cada tipo de producto.
- g) Para el caso de los productos enlatados y en pouch, exceptuando los productos del mar; se debe tomar 4 unidades de alimento procesado adicionales, independientemente del contenido para realizar el análisis microbiológico.
- h) Para el caso de los productos del mar en lata, pouch, envase de vidrio; se debe tomar 6 unidades de alimento procesados adicionales, independientemente del contenido para realizar los análisis de metales pesados y microbiológicos.
- i) Para el caso de los embutidos, se debe tomar 2 unidades de alimento procesado adicional, independientemente del contenido, para realizar los análisis de nitritos.
- j) Para el caso de las bebidas alcohólicas, se debe tomar 2 unidades de alimento procesado adicional, independientemente del contenido, para realizar los análisis de alcoholes superiores.

#### **5.4. PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO DE ALIMENTOS PREPARADOS DE CONSUMO INMEDIATO.**

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





 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CODIGO	IE-B.5.1.3-ALI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>10</b> de <b>10</b>	

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

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

#### **5.5. INFORMACIÓN FINAL**

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

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

