

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXX-2019-XXXX

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

#### 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 el 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, (...)”. 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 procesados, 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 comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere 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,** mediante el Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Decreto Ejecutivo No. 758, Suplemento del Registro Oficial No. 452, de fecha 19 de mayo de 2011, establece en su artículo 14: *“Definición.- Se denomina muestras sin valor comercial a cualquier mercancía importada o exportada, que su valor en aduana no supere los cuatrocientos dólares, o las tres unidades por ítem o por presentación comercial, tomando en cuenta la unidad de medida de la subpartida específica del Arancel Nacional de Importaciones que corresponda; que no esté destinada a la venta y que cumpla con las siguientes condiciones:*

*a) Que sea claramente identificada como muestra sin valor comercial o que se demuestre que la mercancía no será destinada para la venta; y, b) Con el objeto de ser utilizada en estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos, u obtención de documentos de control previo u otros requisitos similares.”*

**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 Izquieta 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 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 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 este 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-201X-XXX-M, de fecha XX de XXX de 201X, la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración del reglamento técnico sanitaria sustitutiva que regule los alimentos procesados;

**Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTBYP-201X-XXX, de fecha XX de XXX de 201X, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento de elaboración del reglamento técnico sanitario sustitutivo 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-XXX-201X, de fecha XX de XXXX de 201X, la Directora de Asesoría

Jurídica; justifica la necesidad de elaborar el reglamento técnico sanitario sustitutivo que unifique y regule la temática relacionada con alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva.

**Que,** por medio de la Acción de Personal No. 00XX-X del XX de XXXXX del 201X, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO No. VII ARCSA-201X, celebrada el XX de febrero de 201X, mediante RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor de XXXXXXXXXXXXXXXX, de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del XX de XXXXX del 201X hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva del ARCSA,

#### **RESUELVE:**

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

#### **TÍTULO PRELIMINAR**

#### **CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos y aditivos alimentarios; así como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte y comercialización de alimentos procesados y aditivos alimentarios para consumo humano. Además de los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados y aditivos alimentarios nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, el registro de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, la homologación de certificados de Buenas Prácticas de manufactura, requisitos para la inscripción de alimentos procesados y aditivos alimentarios nacionales y extranjeros por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, la

obtención del certificado de libre venta, obtención de certificado sanitario de exportación, obtención del permiso de funcionamiento; así como la donación de alimentos procesados, para proteger la salud de la población y 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 de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte y comercialización de alimentos procesados, alimentos transformados, aditivos alimentarios para consumo humano, así como a los establecimientos de alimentación colectiva.

## CAPÍTULO II DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para la aplicación la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

**Guía de Verificación.-** Documento único que se expide con el fin de verificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se producen, fabrican, envasan, maquilan, 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.

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

**Aditivos alimentarios.-** Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Agua potable.-** Es el agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar que sea apta para consumo humano, debe estar exenta de organismos capaces de provocar enfermedades, elementos o sustancias que puedan producir efectos fisiológicos perjudiciales y cumplir con los requisitos de

calidad establecidos por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 “Agua potable Requisitos”.

**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.

**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 necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos.

**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.-** Alimento que se comercializa sin envase ni empaque definido, destinados a la preparación o servido de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva.

**Alimento artificial.-** Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo conforman son obtenidos 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 inocuo o alimento seguro.-** Alimento libre de contaminación por bacterias, virus, parásitos, sustancias químicas o agentes físicos.

**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 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 sin empaque o envase definido 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 procesado compuesto.-** Producto conformado por dos o más alimentos procesados del mismo tipo y cada alimento procesado que lo conforme no se comercialice en forma individual.

**Alimento Riesgo Alto.-** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.

**Alimento Riesgo Bajo.-** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.

**Alimento Riesgo Medio.-** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.

**Alimento transformado:** Son productos alimenticios obtenidos de la transformación de materias primas. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas;

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

**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.

**Certificado Sanitario de Exportación.-** Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad e inocuidad de los productos.

**Código Único BPM.-** Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

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

**Combo o paquete promocional.-** Conjunto de dos o más unidades del mismo o diferente tipo de alimento procesado o aditivos alimentarios, que se puede comercializar bajo un envase definido, donde cada unidad que lo conforma cuenta con su respectivo envase individual, marca comercial y su respectiva Notificación Sanitaria o Código único BPM.

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

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

**Contaminación cruzada.-** Es la introducción involuntaria de agentes físicos, biológicos y/o químicos por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

**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.

**Documento normativo.-** documento que proporciona reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados.

**Distribuidora de alimentos procesados.-** Son establecimientos autorizados para realizar importación y venta al por mayor de alimentos procesados. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria o estar inscritos bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura.

**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.

**Etiqueta.-** Pedazo de papel, cartulina u otro material parecido, que contiene información relacionada con el producto, que se pega o adhiere sobre el envase del alimento procesado.

**Envase.-** Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y es utilizado para manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar al mismo; esta definición incluye los embalajes y envolturas.

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

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

**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.

**Fecha de caducidad, fecha de vencimiento o fecha de expiración.-** Es la fecha en la que 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.

**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 del presente reglamento técnico 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 del presente reglamento técnico sanitario, norma 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 del presente reglamento técnico sanitario, norma 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.

**INEN.-** Servicio Ecuatoriano de Normalización

**Inocuidad.-** concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

**Inspección.-** Es la revisión 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 descritos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

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

**Kit de alimentos.-** Conjunto de alimentos procesados que se complementan en su uso o en su función para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una sola unidad.

**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.-** una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

**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 o nombre de fantasía.-** Término, signo, símbolo, diseño o una combinación de éstos que se le asigna a un producto, servicio o empresa con el fin de identificarlo y distinguirlo de los demás productos, servicios o empresas que existen en el mercado.

**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.

**Muestra sin valor comercial.-** Se consideran muestras sin valor comercial a aquellos productos que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas y que se encuentren claramente identificadas como muestras sin valor comercial o que se demuestren que no estén destinadas a la venta y que cuyo objeto es ser utilizadas en estudios de mercado, desarrollo o prueba.

**Muestreo.-** Procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

**Naturaleza del producto.-** Conjunto de características físicas y químicas propias de los alimentos.

**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.

**Norma.-** Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados garantizando un nivel óptimo de orden en un contexto dado.

**Nombre del producto.-** Denominación que refleje la verdadera naturaleza y tipo de producto.

**NTE.-** Norma Técnica Ecuatoriana.

**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.

**OIA.-** Organismo de Inspección Acreditado

**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.

**Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.-** Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaclado 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 Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

**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.

**Proveedor.-** Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

**Punto Crítico de Control (PCC).-** 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 de un producto, que está expuesto al público que identifica, caracteriza y presenta información acerca del producto.

**SAE.-** Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema rigurosamente superior.

**Susceptibilidad a contaminación biológica.-** Se considera los alimentos que tienen alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), 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 de vida útil.-** Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil del alimento empieza desde el momento en que se elabora y depende de muchos factores como el proceso de fabricación, tipo de envase, condiciones de almacenamiento y los ingredientes.

**Titular de la notificación sanitaria.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad, seguridad e

inocuidad del producto en el país. El titular de la notificación sanitaria es el solicitante de la misma.

**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 del Certificado Sanitario de Exportación.-** Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el certificado sanitario de exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto.

**Titular del producto.-** Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

**Transformación.-** Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

**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 Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

### CAPÍTULO I DE LAS GENERALIDADES

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

**Art. 5.-** Los alimentos procesados y aditivos alimentarios elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria, pero deben estar inscritos bajo la línea certificada para poder comercializarse en el país.

**Art. 6.-** Con fines de categorización de riesgos, obtención de notificación sanitaria, inscripción en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, control y vigilancia sanitaria se establecen las siguientes categorías:

- a) Alimentos Procesados



- a.1) Leche y productos lácteos procesados (se excluyen los de la categoría a.2)
  - a.2) Grasas, aceites y emulsiones grasas
  - a.3) Hielos comestibles, incluidos los helados y sorbetes;
  - a.4) Frutas y hortalizas procesadas (incluye raíces, tubérculos, legumbres, leguminosas, hongos y setas comestibles, algas marinas, frutos secos y semillas)
  - a.5) Productos de confitería
  - a.6) Cereales y productos a base de cereales;
  - a.7) Productos de panadería y pastelería.
  - a.8) Carnes y productos cárnicos procesados (se excluyen los de la categoría a.9)
  - a.9) Pescados, derivados y productos pesqueros procesados (incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos)
  - a.10) Huevos y productos a base de huevo.
  - a.11) Endulzantes o edulcorantes (se excluyen los edulcorantes no calóricos)
  - a.12) Sal, especias, condimentos,
  - a.13) Sopas, cremas y caldos (incluidas las mezclas en polvo)
  - a.14) Salsas y aderezos
  - a.15) Alimentos para Regímenes especiales
  - a.16) Suplementos Alimenticios
  - a.17) Bebidas no alcohólicas (incluidas las mezclas en polvo, se excluyen los productos lácteos)
  - a.18) Bebidas alcohólicas.
  - a.19) Bocaditos, aperitivos o snacks.
  - a.20) Alimentos preparados listos para consumir
  - a.21) Aromatizantes y saborizantes (incluidos esencias y extractos)
- b) Aditivos Alimentarios
- b.1) Colorantes
  - b.2) Conservantes
  - b.3) Antioxidantes
  - b.4) Edulcorantes
  - b.5) Emulgentes, estabilizadores, espesantes y gelificantes
  - b.6) Otros

**Art. 7.-** Los alimentos para regímenes especiales y los suplementos alimenticios, para la obtención de notificación sanitaria, inscripción por línea certificada en BPM, control y vigilancia sanitaria, se regularán bajo las disposiciones establecidas en las normativas técnicas sanitarias específicas que emita la Agencia para el efecto para esta categoría de alimentos procesados.

**Art. 8.-** Los alimentos transformados que se comercialicen al granel, destinados a la preparación o servido de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva o destinados al consumidor final, deben contar con su respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso y se exceptúan del cumplimiento de incluir tabla nutricional.

**Art. 9.-** Los alimentos transformados utilizados en establecimientos de alimentación colectiva, que requieran tratamiento térmico, previo al servido al consumidor final, se encuentran exentos de obtención de 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.

**Art. 10.-** Los alimentos procesados compuestos deben obtener una sola notificación sanitaria por el producto, siempre que los productos que lo conformen no sean comercializados de forma individual; el rotulado estará conforme a lo establecido en el Reglamento de Rotulado vigente. En caso de que se requiera comercializar de manera individual los productos que conforman el alimento compuesto, cada uno de estos deben obtener su respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 11.-** Aquellos productos que se vayan a comercializar en modalidad de combo o paquete promocional cada uno de los productos que conforman el paquete debe tener su respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso. En caso de que el combo promocional cuente con un rotulo o etiqueta, el mismo debe estar conforme en el Reglamento de Rotulado y Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes

**Art. 12.-** Aquellos productos que se requieran comercializar en modalidad de kit, cada uno de los productos que conforman el kit debe tener su respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, y el rotulado se debe encontrar conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Rotulado y Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

**Art. 13.-** Los alimentos procesados que contengan en su interior otros alimentos procesados y éstos tengan impresión en sus envases; el productor debe 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. 14.-** En el caso que un alimento procesado contenga en su interior utensilios como medidas o cucharas dosificadoras, que se utilicen para la preparación del producto o para su consumo, el productor debe 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. 15.-** El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe cumplir con el numeral “Requisitos” establecidos en las normas técnicas ecuatorianas INEN vigentes; en caso de no existir norma técnica ecuatoriana para el alimento procesado se debe cumplir con lo establecido en normas internacionales y en caso de que no existiera norma técnica nacional o internacional para un alimento procesado o aditivo alimentario, el titular del producto debe

establecer los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes.

**Art. 16.-** Para el uso de aditivos alimentarios en las formulaciones de los alimentos procesados, alimentos transformados, en primera instancia se debe regir a lo establecido en las normas del Codex Alimentarius vigente, luego en otras normas internacionales de referencia, establecidas para aditivos alimentarios.

**Art. 17.-** La ARCSA, en controles posteriores, a los alimentos procesados y aditivos alimentarios que cuenten con notificación sanitaria o que se encuentren inscritos en línea certificada con BPM, requerirá al titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de buenas prácticas de manufactura, la presentación de análisis de laboratorio respectivos, realizados a través de laboratorios y organismos acreditados por SAE o por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025. Dichos análisis se deben encontrar firmados por el responsable del laboratorio.

## CAPÍTULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

**Art. 18.-** La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados. El solicitante de la notificación sanitaria será el titular de la misma.

**Art. 19.-** Se exceptúan de la obligatoriedad de obtención de notificación sanitaria los siguientes productos:

- a. Productos alimenticios de origen vegetal en estado natural (producción primaria), incluyendo que estos hayan sido dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado, empacados al vacío; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos de transformación, modificación y conservación;
- b. Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, molido, ultracongelado, descongelado o empacados al vacío; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
- c. Materias primas alimenticias en general y aditivos alimentarios, producidos en el país o importados para su uso en la fabricación de alimentos procesados en plantas procesadoras o para elaboración de lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo. No se incluyen los alimentos que se importen para posteriormente envasar y comercializar en el país;
- d. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, pruebas de laboratorio y ensayos, investigación y desarrollo, las cuales, sin embargo,

- requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
- e. Productos de panadería y pastelería que por su composición sean de venta directa del productor al consumidor final, no cuenten con un empaque específico, que se consuman por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su elaboración;
  - f. Comidas preparadas al momento en establecimientos de alimentación colectiva, empacadas o no de venta directa al consumidor, para su consumo inmediato;
  - g. Alimentos procesados y aditivos alimentarios elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 20.-** Productos alimenticios importados podrán contar con diferentes titulares de notificación sanitaria, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 33 de la presente normativa técnica sanitaria y consecuentemente debe obtener diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

**Art. 21.-** Alimentos transformados que sean importados para su posterior envasado, empacado o acondicionamiento en el país, deben obtener la notificación sanitaria como producto extranjero, incluyendo los contenidos netos de las diferentes presentaciones a comercializar. En el caso que se adicione algún ingrediente o aditivo al producto, el mismo debe obtener una notificación sanitaria como producto nacional.

**Art. 22.-** La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

**Art. 23.-** 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.

**Art. 24.-** Se podrá obtener una misma Notificación Sanitaria, en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular (solicitante) y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b. Cuando se trate del mismo producto nacional elaborado en diferentes plantas procesadoras, en diferentes ciudades o lugares del país bajo la responsabilidad del titular de la notificación sanitaria. Se podrá eliminar una de las plantas previamente registradas, mediante una solicitud emitida a la Agencia.
- c. Cuando se trate del mismo producto extranjero elaborado en diferentes plantas procesadoras países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo emitido por la Agencia. Se podrá eliminar una de las plantas previamente registradas, mediante una solicitud emitida a la Agencia.
- d. Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;
- e. Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;
- f. Cuando los productos tengan la misma fórmula, de composición y solo difieran en aditivos, colorantes y saborizantes alimentarios; para lo cual se debe declarar la

fórmula base o principal seguido de las demás formulaciones donde los aditivos, colorantes o saborizantes podrán diferir o variar únicamente en un 1% de la fórmula principal.

## PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

**Art. 25.-** El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria de un producto alimenticio procesado, debe ingresar una solicitud digital a través del sistema informático establecido por la ARCSA para el efecto, proporcionando todos los datos y documentos correspondientes. En el formulario de solicitud se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto final expresada en porcentaje con base al 100% es decir la suma total de los ingredientes sea el 100% y en forma decreciente.

**Art. 26.-** Para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados y aditivos alimentarios, se considerará el riesgo sanitario del mismo, el cual será establecido por la ARCSA, previo a la revisión técnica documental de la solicitud ingresada, considerando las características del alimento, el proceso de fabricación, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros.

**Art. 27.-** Posterior al ingreso de 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 y en relación a la norma regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios.

**Art. 28.-** Una vez emitida la orden de pago el usuario dispone de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario se cancelará dicha solicitud de forma definitiva del sistema y el usuario deberá iniciar un nuevo proceso para la obtención de notificación sanitaria.

**Art. 29.-** La información de la solicitud y documentación digital ingresada, detallada en los artículos 32 y 33 de la presente normativa técnica sanitaria, será analizada en virtud al nivel de riesgo sanitario del alimento procesado de la siguiente manera:

- a. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se debe realizar la revisión documental (verificación del cumplimiento de los requisitos solicitados en los artículos 32 y 33 según corresponda) y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la norma técnica ecuatoriana vigente que aplique al producto alimenticio, cumplimiento del reglamento de rotulado de productos alimenticios procesados vigentes y cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria); en caso de que algunos de estos puntos no cumplan con lo establecido se procederá con la emisión de observaciones correspondientes.
- b. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, se debe realizar la revisión documental (verificación del cumplimiento de los requisitos solicitados en los artículos 32 y 33 según corresponda), revisión de los ingredientes y aditivos utilizados en el producto (verificando que sean permitidos

para su uso en alimentos y que no sobrepasen los límites establecidos), revisión del nombre del producto el cual debe reflejar su verdadera naturaleza. La información declarada debe coincidir en todos los documentos presentados y cumplir con la legislación vigente; en caso de que algunos de estos puntos no cumplan con lo establecido se procederá con la con la emisión de observaciones correspondientes.

- c. Para los alimentos de riesgo bajo, medio y alto se revisará en la solicitud que el permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante se encuentre vigente y la actividad presente en el mismo debe estar acorde al tipo de alimento a inscribir, caso contrario el trámite será devuelto.

El usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión total de los documentos ingresados.

**Art. 30.-** La ARCSA en el término de siete (7) días procederá a remitir las observaciones a las solicitudes ingresadas, si existieran, al momento de realizar la revisión respectiva de la información y documentación ingresada; el usuario en término de quince (15) días debe realizar la corrección de dichas observaciones. Se podrá realizar hasta tres rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

**Art. 31.-** Una vez que el usuario ingresa las correcciones del caso, el técnico de la ARCSA en el término de siete (7) días debe realizar la revisión de dichas observaciones. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión de la notificación sanitaria. El usuario la imprimirá de forma directa accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

## REQUISITOS PARA OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

**Art. 32.-** Al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación (toda la información declarada en dichos documentos debe tener concordancia entre sí y con el formulario de solicitud de notificación sanitaria, y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente), los cuales deben contar con la respectiva firma del responsable técnico o responsable legal, según el tipo de requisito.

### Requisitos generales:

- a. Descripción e interpretación del código de lote;
- b. Diseño de rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas relacionadas. Para el caso de productos orgánicos el rótulo debe presentar el código POA y el logotipo de certificación orgánica establecido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias.

- c. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase;
- d. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto;

**Requisitos específicos:**

- e. Cuando un alimento cuente con Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN) específico, debe adjuntar los parámetros descritos en dicho Reglamento, para verificar su cumplimiento.
- f. En caso de maquila, se debe adjuntar la declaración del titular de la notificación sanitaria donde autorice al maquilador, la fabricación del producto, la cual debe contener la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);
- g. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de producción orgánica y código POA emitido por AGROCALIDAD o quién ejerza sus competencias.

**REQUISITOS PARA OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE  
ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS**

**Art. 33.- Requisitos.-** Al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación (toda la información declarada en dichos documentos debe tener concordancia entre sí y con el formulario de solicitud de notificación sanitaria, y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente), los cuales deben contar con la respectiva firma del responsable técnico o responsable legal, según el tipo de requisito.

**Requisitos generales**

- a. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior, en la que autorice al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador, misma que debe estar autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda. En caso de no contar con consulado en el país de origen el documento deberá estar autenticado en el consulado más cercano.
- b. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario, 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; este documento debe estar autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado en el país de origen el documento deberá estar autenticado en el consulado más cercano.
- 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. Rótulo Original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos establecidos en Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normas técnicas ecuatorianas relacionadas.

### Requisitos específicos

- g. Productos alimenticios que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN) específico, debe adjuntar los parámetros descritos en dicho Reglamento, para verificar su cumplimiento.
- h. Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria.
- i. Alimentos Procesados de origen animal que han sido sometidos a procesos de transformación o conservación que estén controlados por la AGROCALIDAD y requieran obtener notificación sanitaria deben adjuntar el certificado zoonosanitario o documento de control correspondiente otorgado por la autoridad agraria nacional.
- j. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de producción orgánica y código POA emitido por AGROCALIDAD o quién ejerza sus competencias.

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 o inglés.

### NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA PRODUCTORES NACIONALES CATEGORIZADOS COMO MICROEMPRESAS, ARTESANALES Y UEPS.

**Art. 34.-** Los productores nacionales categorizados por el Ministerio de Productividad, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como microempresas o artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones de Economía Popular y Solidaria (EPS), podrán obtener la notificación sanitaria para alimentos procesados y aditivos alimentarios, en las Coordinaciones zonales de la ARCSA.

**Art. 35.-** Los productores mencionados en el artículo que antecede, se encuentran exentos de la obligatoriedad de representación técnica, para efectos de obtención de la Notificación Sanitaria por medio de las Coordinaciones zonales, para lo cual la ARCSA debe brindar asistencia técnica para garantizar el cumplimiento de los requisitos y de la normativa legal vigente, previo al ingreso de la documentación requerida en el artículo 32 de la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 36.-** Los productos que se encuentren listados en el Instructivo emitido por la ARCSA, para la aplicabilidad del proceso de obtención de Notificación Sanitaria Simplificada, elaborados por los productores nacionales categorizados por el Ministerio DE Productividad, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como microempresas o artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones de Economía Popular y Solidaria (EPS), deben obtener la respectiva notificación sanitaria por medio de solicitud digital y siguiendo el proceso respectivo por medio del sistema informático dispuesto por la Agencia.



**Art. 37.-** Los productores nacionales mencionados en el artículo 34 de la presente normativa técnica sanitaria, para obtener la notificación sanitaria de sus productos alimenticios, además de los requisitos solicitados en el artículo 32, deben presentar los análisis de control de calidad emitidos por un laboratorio acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE), con la finalidad de que los técnicos de la ARCSA puedan brindar la asesoría técnica adecuada y veraz en el proceso de obtención de notificación sanitaria simplificada

**Art. 38.-** Los productores nacionales categorizados por el Ministerio de Productividad, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como microempresas o artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones de Economía Popular y Solidaria (EPS) que requieran inscribir bebidas alcohólicas por medio de notificación sanitaria simplificada deberán presentar en sus respectivos análisis de control de calidad, emitidos por un laboratorio acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en los cuales se debe constatar la determinación de furfural, metanol así como el valor del grado alcohólico.

### MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

**Art. 39.-** Todas las solicitudes para modificaciones a la notificación sanitaria deben ser realizadas por el titular de la notificación sanitaria.

**Art. 40.-** Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria, pero deben ser notificadas y autorizadas por la ARCSA, pagando el valor requerido en la Resolución de tasas e importes vigente:

- a. Cambio de nombre del producto, siempre que el mismo refleje la verdadera naturaleza del producto;
- b. Cambio o inclusión de marcas comerciales;
- c. Cambio de representante técnico;
- d. Cambio, inclusión o eliminación de presentación comercial (funda, caja, entre otros)
- e. 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;
- f. Cambio de interpretación de Código de Lote.
- g. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada;
- h. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación no varíe más del 1% de la formulación previamente aprobada;
- i. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- j. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;
- k. Cambio o inclusión de contenidos netos;

- l. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- m. Inclusión o modificación de las porciones en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- n. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas;
- o. Cambio de dirección del fabricante, sólo nomenclatura, siempre y cuando no cambie el proceso de fabricación;
- p. Inclusión o exclusión de planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado en diferentes fábricas o por diferentes fabricantes, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración;
- q. Cambio de dirección del Titular del Producto;
- r. Cambio de Dirección del Titular de la Notificación Sanitaria.
- s. Cambio de fabricante o envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas.
- t. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.

**Art. 41.-** Modificaciones a la notificación sanitaria de alimentos procesados, que no se encuentren contempladas en el artículo 38 de la presente normativa técnica sanitaria requerirán una nueva notificación sanitaria.

**Art. 42.-** Para realizar las modificaciones a la notificación sanitaria para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria debe presentar la solicitud de modificación a través del sistema informático establecido por la ARCSA, presentando la documentación establecida en el instructivo que la agencia emita para el efecto. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

**Art. 43.-** La ARCSA procederá a realizar la revisión técnica para confirmar el cumplimiento con las normas técnicas ecuatorianas vigentes relacionadas con el producto en un término de siete (7) días, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de quince (15) días y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se cancelará la solicitud de modificación.

**Art. 44.-** 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 norma regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios.

**Art. 45.-** Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispone de cinco (5) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

**Art. 46.-** Los cambios de diseño de etiqueta, no genera modificación a la Notificación Sanitaria, siempre y cuando se mantenga la información técnica aprobada inicialmente y el cumplimiento de la legislación vigente referente a rotulado de alimentos. No es necesaria la notificación de cambio de diseños de etiqueta a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Art. 47.-** Las bebidas alcohólicas para obtener notificación sanitaria deben declarar el grado alcohólico en el formulario de solicitud. La información del grado alcohólico de las bebidas alcohólicas no se encuentra sujeta a modificación.

**Art. 48.-** Bebidas alcohólicas fermentadas que han obtenido notificación sanitaria y que, debido a factores propios de la materia prima, varíen en su grado alcohólico se les permitirá un rango de tolerancia al momento de realizar los análisis de control de calidad durante las inspecciones realizadas por la ARCSA según el siguiente criterio:

Descripción	Tolerancia
Cervezas grado alcohólico menor a 5,5% vol.	±0,5% vol.
Cervezas grado alcohólico mayor o igual a 5,5% vol.	±1% vol.
Vinos de frutas con o sin gas, espumosos o no.	±1% vol.
Bebidas alcohólicas fermentadas que contengan frutas o partes de plantas en maceración.	±1,5% vol.

### REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

**Art. 49.-** Para reinscribir la notificación sanitaria de un alimento procesado o aditivo alimentario, el usuario debe presentar una solicitud de reinscripción de la notificación, mediante el sistema informático establecido por la ARCSA para el efecto, dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. No se receptorán solicitudes de reinscripción previo al tiempo establecido.

**Art. 50.-** Alimentos procesados que cuenten con su respectiva notificación sanitaria y que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente una vez presentada la solicitud de reinscripción.

**Art. 51.-** En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido la fecha de vigencia de la misma, se deberá iniciar un nuevo proceso de obtención de notificación sanitaria, pagando el correspondiente para obtención de notificación sanitaria.

### DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 52.-** Los titulares del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que elaboren un producto alimenticio procesado o aditivo alimentario dentro de la línea certificada en BPM, para comercializar el producto a nivel nacional, debe inscribir el alimento procesado a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, siempre y cuando el titular del producto sea el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, suscritos por el representante técnico. En el formulario de solicitud se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

**Art. 53.-** El alimento procesado o aditivo alimentario que sea inscrito bajo línea certificada en BPM, debe encontrarse acorde a la descripción de línea certificada caso contrario no aceptará la inscripción del mismo en la Agencia.

**Art. 54.-** Se realizará una revisión en el término de siete (7) días de los ingredientes y aditivos utilizados, se verificará que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos, en caso de que no existan observaciones se aceptará la inscripción del producto; en caso de existir incumplimiento no se aceptará la inscripción del alimento procesado.

#### **DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**Art. 55.-** Para la inscripción de alimentos procesados o aditivos alimentarios de fabricación nacional, al formulario de solicitud para inscripción en línea certificada en BPM se debe adjuntar los siguientes documentos:

##### **Requisitos generales**

- a. Descripción e interpretación del código de lote;
- b. Proyecto de rótulo tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos establecidos en Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normas técnicas ecuatorianas relacionadas.

##### **Requisitos específicos**

- c. Para alimentos procesados que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano específico para el tipo de producto, deben adjuntar los análisis de los parámetros establecidos en dicho Reglamento Técnico, para verificar el cumplimiento del mismo.
- d. En caso de maquila, el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe realizar una declaración donde contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o de ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);
- e. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de producción orgánica y código POA emitido por AGROCALIDAD o quién ejerza sus competencias

**Art. 56.-** Para la inscripción de alimentos procesados o aditivos alimentarios de fabricación extranjera, al formulario de solicitud para inscripción de un alimento procesado en línea certificada en BPM se debe 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. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Proyecto de rótulo o etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos establecidos en Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normas técnicas ecuatorianas relacionadas

#### **Requisitos específicos**

- d. Para alimentos procesados que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano específico para el tipo de producto, deben adjuntar los análisis de los parámetros establecidos en dicho Reglamento Técnico, para verificar el cumplimiento del mismo.
- e. Productos alimenticios de origen animal que han sido sometidos a procesos de transformación o conservación que estén controlados por AGROCALIDAD y requieran obtener notificación sanitaria deben adjuntar el certificado zoonosanitario o documento de control correspondiente otorgado por la autoridad agraria nacional.
- f. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de producción orgánica y código POA emitido por AGROCALIDAD o quién ejerza sus competencias.

**Art. 57.-** Los documentos técnicos adjuntos al formulario de inscripción del alimento procesado por línea certificada en BPM, 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. 58.-** Si los productos a ser inscritos no cumplen con los criterios establecidos en los artículos 48 y 49 y con los requisitos detallados en los artículos 50 para productos nacionales y 51 para productos de fabricación extranjera de la presente normativa técnica sanitaria, el usuario debe comenzar de nuevo el proceso de inscripción. La ARCSA debe de comunicar al solicitante las razones por las cuales la solicitud fue cancelada.

### **ALIMENTOS PROCESADOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS INSCRITOS EN LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**Art. 59.-** El código para la comercialización del alimento procesado o aditivo alimentario inscrito en línea certificada en BPM, será el correspondiente al código

único establecido por la ARCSA al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Dicho código permitirá identificar los productos para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único y se mantendrá inalterable durante su vigencia.

**Art. 60.-** Los alimentos procesados o aditivos alimentarios 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. 61.-** El titular del certificado de BPM debe comunicar a la ARCSA las modificaciones realizadas en el alimento procesado, descritas en el artículo 62 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan en la inscripción del producto y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. Otras modificaciones que no se encuentren detalladas en el artículo antes mencionada requerirán una nueva inscripción del producto. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior a ser comunicadas a la Agencia.

**Art. 62.-** Las siguientes modificaciones se deben 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, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación no varíe más del 1% de la formulación previamente aprobada;
- d. Cambio de nombre del producto;
- e. Cambio de interpretación de código de lote
- f. Cambio o inclusión 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 y cuando sea por cambios de porción.
- i. Cambio o inclusión de marcas;
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;

## TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS

### CAPÍTULO I DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

**Art. 63.-** La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos

de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento. Toda planta procesadora de alimentos o aditivos alimentarios debe contar con un responsable técnico para su funcionamiento.

**Art. 64.-** Los establecimientos que obtengan el permiso de funcionamiento por parte de la ARCSA deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Anexo 1 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

**Art. 65.-** Una planta procesadora o establecimiento procesador que elabora, produce, fabrica, envasa o empaca una o más categorías de alimentos, debe contar con áreas separadas o divisiones para cada una de ellas; y, cuyas actividades constarán en el respectivo permiso de funcionamiento.

**Art. 66.-** Las plantas procesadoras de alimentos o aditivos alimentarios que realicen actividades de almacenamiento y distribución de sus productos en sus instalaciones, no requerirán obtener el permiso de funcionamiento como distribuidora de alimentos.

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

**Art. 68.-** El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos o aditivos alimentarios, 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.-** Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado u homologado en la ARCSA no deben obtener el permiso de funcionamiento anual, según la actividad certificada.

**Art. 70.-** En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos o aditivos alimentarios sea recategorizado por el Ministerio de Productividad, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, el propietario o representante legal debe informar a la ARCSA, mediante oficio, su nueva categoría para que esta información sea actualizada en el sistema de Permisos de Funcionamiento; dichos certificados mantendrán la vigencia otorgada inicialmente.

**Art. 71.-** Si una planta procesadora o establecimiento procesador cambia la ubicación debe obtener un nuevo permiso de funcionamiento.

## CAPÍTULO II DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS

**Art. 72.-** Las plantas procesadoras de alimentos o de aditivos alimentarios que deseen certificarse en Buenas Prácticas de manufactura lo deben realizar mediante organismos de inspección acreditados por el SAE. Posteriormente el usuario podrá registrar dicho certificado en la ARCSA.

**Art. 73.-** 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 debe seleccionar un Organismo de Inspección Acreditado (OIA) por el SAE y registrado en la ARCSA. Los Organismos de inspección Acreditados podrán inscribirse en la ARCSA siguiendo los lineamientos y presentando los requisitos establecidos en el instructivo que emita la Agencia para el efecto.

**Art. 74.-** Cuando se seleccione al OIA, el propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos debe comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en el término de quince (15) días previos a la inspección, los siguientes datos:

- a. Nombre de Organismo de Inspección Acreditado seleccionado;
- b. Número de RUC;
- c. Dirección y número de Establecimiento,
- d. Razón social;
- e. Fecha y hora de la inspección;
- f. Nombre del inspector designado.

En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones establecidas para Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 75.-** 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 OIA o cuando lo solicite el establecimiento sujeto a certificación.

**Art. 76.-** Una vez concluida la inspección y la misma haya sido favorable, el Organismo de Inspección Acreditado debe entregar al usuario en el término de siete (7) días los siguientes documentos:

- a. Certificado de Buenas Prácticas
- b. Acta de inspección,
- c. Informe de inspección favorable, donde se indique que la empresa cumple con las BPM. En el mismo debe constar como mínimo los antecedentes de la empresa, descripción de la evidencia de cumplimiento, es decir aspectos relevantes de las condiciones de la empresa, descripción de los hallazgos



- menores (si los hubiese), conclusión del informe donde detalle que el mismo es favorable y denominación de las líneas que fueron acreditadas;
- d. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones, clasificado por el tipo de producto y por línea certificada, firmada y sellada por el Organismo de Inspección Acreditado;
  - e. Guía de verificación;

La información expuesta en el informe debe estar acorde a lo estipulado en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Para el caso de productos que ya cuenten con Notificación sanitaria o se encuentren inscritos en una línea certificada con BPM, en el listado descrito en el literal d se debe colocar el nombre del producto como fue aprobado al momento de la obtención de la Notificación Sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM.

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

**Art. 77.-** El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta procesadora de alimentos o de aditivos alimentarios, debe solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el registro del certificado mediante solicitud de inscripción adjuntando copias de los documentos descritos en el artículo 76 de la presente normativa técnica sanitaria; adicional se debe adjuntar el plan de trabajo de cierre de no conformidades cuando aplique.

**Art. 78.-** La ARCSA en el término de cinco (5) días realizará la revisión de la información ingresada; si la misma se encuentra correcta, se generará la orden de pago correspondiente por los derechos de certificación.

**Art. 79.-** Una vez generada la orden de pago el usuario en el término de diez (10) días debe enviar el comprobante de pago a la ARCSA para que se realice la validación del mismo. Si no se cumple con los plazos establecidos el proceso de registro del certificado, el mismo no seguirá su curso y se debe empezar de nuevo el proceso de solicitud.

**Art. 80.-** En el término de tres (3) días la ARCSA validará el pago realizado y procederá a registrar en el sistema el certificado y en el término de cinco (5) días la ARCSA debe notificar al propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora a través del correo electrónico registrado, el registro del certificado.

**Art. 81.-** Las plantas procesadoras que se recertifiquen en Buenas Prácticas de Manufactura deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado en la ARCSA, dentro de noventa (90) días antes que culmine la vigencia del certificado.

**Art. 82.-** Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras nacionales, se establecen en la normativa referente a pago de importes vigente.

**Art. 83.-** El establecimiento recertificado que requiera inscribir su certificado en la ARCSA, debe seguir el proceso de registro establecido en los artículos 77 al 81.

**Art. 84.-** El registro del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de su concesión. Con la excepción de los siguientes casos:

- a) Si el certificado cuenta con una fecha de vigencia mayor a cinco años el usuario tendrá que realizar la reinscripción del mismo, por la vigencia restante, la misma que no debe superar los 5 años.
- b) Si el certificado cuenta con una fecha de vigencia menor a 5 años el mismo tendrá la vigencia del certificado otorgado por el Organismo de Inspección acreditado.

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

**Art. 85.-** Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia, y cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado 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. El valor del importe por homologación del certificado se establece en la normativa referente a pago de importes vigente.

**Art. 86.-** Las plantas procesadoras nacionales que requieran homologar un certificado deben ingresar una solicitud al sistema establecido por la ARCSA para Buenas Prácticas de Manufactura, adjuntando 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 dentro del alcance de la certificación que se comercializa.
- d. Para casos de maquila, cuando el titular del producto quiera homologar el certificado del fabricante debe adjuntar la autorización emitida por el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o rigurosamente superior.

**Art. 87.-** 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. El valor del importe por homologación del certificado se establece en la normativa referente a pago de importes vigente.

**Art. 88.-** Las plantas procesadoras extranjeras que requieran homologar un certificado en la ARCSA deben ingresar una solicitud mediante oficio ingresado en la agencia adjuntando 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. La copia del certificado debe estar debidamente autenticada por el Cónsul de Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Detalle de la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos;
- c. 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, firmado por el fabricante;
- d. 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;
- e. Documento emitido por el fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en Ecuador 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. 89.-** Para caso de maquila nacional el titular del producto podrá solicitar la homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior del fabricante inscrito en la ARCSA, presentando la debida autorización del titular del certificado de BPM y el certificado inscrito. Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por homologación se establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el MPCEIP. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEIP el cobro estará sujeto a la categoría “Industria”.

**Art. 90.-** En el término de tres (3) días la ARCSA validará el pago realizado y procederá a registrar en el sistema el certificado y en el término de cinco (5) días la ARCSA debe notificar al propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora a través del correo electrónico registrado, el registro del certificado.

**Art. 91.-** Los certificados homologados tendrán la misma vigencia del certificado original siempre y cuando no superen los cinco (5) años de validez. En el caso de homologaciones de una planta que ya cuente con código único BPM se le otorgará un código único por cada homologación.

**Art. 92.-** 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 de Manufactura 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).

### DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 93.-** El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre del organismo de inspección acreditado;
- c. Razón social de la planta o establecimiento;
- d. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- e. Tipo de categoría de alimento o aditivo alimentario 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 MPCEIP, para certificados nacionales;
- 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.

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

**Art. 94.-** Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 96 de la presente normativa técnica sanitaria deben ser notificados, en un plazo máximo de treinta (30)

días posteriores al cambio, 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 96 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento.

**Art. 95.-** Una vez concluida la verificación, el Organismo de Inspección Acreditado debe entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en máximo quince (15) días laborables. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

**Art. 96.-** 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). En caso de que el cambio de dirección sea por traslado de planta procesadora, se debe inscribir el nuevo certificado otorgado por el Organismo de inspección acreditado; la inscripción al mismo que se le otorgará un nuevo código único BPM.

**Art. 97.-** 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.

**Art. 98.-** La ARCSA solo autorizará el cambio de organismo de inspección cuando el mismo deje de contar con la acreditación otorgada por SAE o decline de realizar actividades de certificación BPM o certificaciones rigurosamente superiores; el nuevo organismo de inspección acreditado elegido debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El usuario debe entregar copia del informe de inspección a la ARCSA en un plazo máximo de quince (15) días, de ser favorable se procederá a cambiar al organismo de inspección de la base de datos de la ARCSA.

**Art. 99.-** Si se llegará a realizar el cambio de organismo de inspección acreditado por otro motivo no estipulado en el artículo 98 de la presente normativa técnica sanitaria, el usuario debe proceder a realizar la recertificación de su planta procesadora de alimentos y posteriormente realizar el registro del nuevo certificado otorgado por el

nuevo organismo de inspección acreditado, pagando los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y se mantendrá el mismo Código Único inicialmente otorgado.

**Art. 100.-** Todas las Plantas procesadoras deben realizar cada año, una auditoría de seguimiento la cual debe ser comunicada a la ARCSA en el plazo de 15 días previos a realizarse la auditoría. En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual el usuario deberá empezar el registro de su certificado nuevamente pagando los importes por registro de certificado y se le otorgará el mismo código inicialmente concedido.

**Art. 101.-** En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos o aditivos alimentarios sea recategorizado por el Ministerio de Productividad, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, el propietario o representante legal debe informar a la ARCSA y al Organismo de Inspección Acreditado, mediante oficio, 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.

### TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES

#### CAPÍTULO I AGOTAMIENTO DE RÓTULOS O ETIQUETAS

**Art. 102.-** Se autorizará el agotamiento de rótulos o etiquetas solamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la presente normativa técnica sanitaria;
- b. Actualizaciones en el reglamento técnico ecuatoriano para rotulado de alimentos procesados.
- c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria vigente ha sido inscrito en una línea certificado en Buenas Prácticas de Manufactura y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgada la Notificación Sanitaria.
- d. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura haya obtenido notificación sanitaria, siempre que mantengas las características e información con la que fue inscrito.
- e. Modificaciones estipuladas en los artículos 39 y 60 respectivamente, que hayan sido previamente comunicadas y aprobadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA.

En caso de que un alimento procesado o aditivo alimentario cuente con incumplimientos en su rotulado, no se autorizará agotamiento de rótulos o etiquetas.

**Art. 103.-** Los titulares de la Notificación Sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, que

requieran agotar rótulos o etiquetas deben solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, mediante solicitud mediante el sistema destinado para el efecto, adjuntando los documentos establecidos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Art. 104.-** El tiempo para agotar etiquetas o rótulos no debe superar un año calendario. Se podrá otorgar únicamente una prórroga a la solicitud inicial de agotamiento la cual no excederá los 6 meses calendario.

**Art. 105.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, tendrá un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones con el fin que las mismas sean consideradas en los controles de seguimiento.

## CAPÍTULO II AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN DE KITS

**Art. 106.-** El titular de la notificación sanitaria o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, debe comunicar la comercialización bajo la modalidad de kit a la ARCSA mediante solicitud digital en el sistema automatizado estipulado para el efecto.

**Art. 107.-** Para el registro de kits se debe remitir a la ARCSA la siguiente documentación:

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

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

**Art. 108.-** El valor del importe de la notificación del kit, se encontrará establecido en la normativa referente a pago de importes vigentes.

## CAPÍTULO III MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

**Art. 109.-** Para la autorización de importación de muestras sin valor comercial los interesados deben presentar a la ARCSA una solicitud donde se indique la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Tipo de alimento procesado;
- c. Descripción del producto alimenticio;
- d. Cantidad;
- e. Número de lote;
- f. Fin con el que va a utilizarse la muestra, el mismo que debe encontrarse en concordancia con la actividad registrada por el solicitante.

**Art. 110.-** La cantidad de muestras a ingresar al país se realizará conforme a lo dispuesto en el “Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones” y sus reformas; el número de veces que se podrá autorizar el ingreso y circulación de las mismas dependerá de los documentos de soporte entregados por el interesado.

**Art. 111.-** Los alimentos procesados, que en cumplimiento a lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria ingresen o circulen como muestras sin valor comercial en el país, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la ARCSA.

**Art. 112.-** Las muestras sin valor comercial deben identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial. Se podrán realizar inspecciones de verificación en cualquier momento de las muestras sin valor comercial que se encuentren circulando en el país.

#### **CAPÍTULO IV DONACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS.**

**Art. 113.-** Toda donación de alimentos procesados procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, debe obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su importación y desaduanización.

**Art. 114.-** Los alimentos procesados que se reciban en calidad de donación deben contar con la respectiva certificación sanitaria o su equivalente otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia que garantice que dicho producto es apto para consumo humano en el país que se elabora.

**Art. 115.-** Para la obtención de la autorización por parte de la ARCSA, el solicitante deberá presentar la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en donde se declare los siguientes requisitos:



- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del fabricante del producto donado;
- c. Nombre o razón social del donante;
- d. Descripción de los productos objetos de donación;
- e. Número de Registro Sanitario, Certificado Sanitario o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen;
- f. Fecha de caducidad de los productos objetos de donación;
- g. Cantidad de productos objetos de la donación;
- h. Número de Lote/s del producto objeto de donación;
- i. Certificado de análisis del lote de producto objeto de donación;
- j. Destinatarios a los que se dirige la donación;
- k. Constancia expresa que acredite la donación al receptor, debidamente suscrita por el donante, en donde se garantice la inocuidad de dicho producto.

**Art. 116.-** La autorización para donación por parte de ARCSA, se debe realizar por cada importación del producto objeto de donación; en caso de emergencia la autorización por parte de la ARCSA tendrá un período de validez igual al período durante el cual se mantenga el estado de excepción dispuesto por el presidente de la República.

**Art. 117.-** Para donaciones de alimentos procesados nacionales los fabricantes podrán ajustar la presentación comercial de sus productos (cantidad, volumen, kits) a fin de brindar una presentación que optimice la ayuda propuesta.

## CAPÍTULO V DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

**Art. 118.-** 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. La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de 3 (TRES) días 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.

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, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante. Las muestras para realizar los análisis físico – químico y microbiológicos serán tomadas por los analistas técnicos de la Agencia.

## CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

**Art. 119.-** La ARCSA se encargará de emitir el 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. La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de 3 (TRES) días 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.

## CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

**Art. 120.-** Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un producto transformado, alimento procesado o aditivo alimentario, el titular del producto debe ingresar una solicitud individual por cada tipo de producto a ser exportado, la misma debe estar debidamente firmada por el representante legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

- a. El nombre comercial o marca del producto;
- b. Forma(s) de presentación o presentación comercial;
- c. Material del envase primario y secundario;
- d. Contenidos netos;
- e. Razón social del fabricante y del titular del producto, cuando corresponda;
- f. Ciudad y dirección de la planta procesadora del alimento procesado o producto transformado;
- g. Correo electrónico y dirección titular del producto;
- h. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que el fabricante no sea el titular del producto;
- i. Nombre del país al que se va a exportar;
- j. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- k. Vida útil del producto;
- l. Condiciones de almacenamiento;
- m. Grado alcohólico para bebidas alcohólicas.

A la solicitud individual se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- n. Descripción general del proceso de elaboración del producto.
- o. Autorización debidamente suscrita del titular del producto para solicitar el certificado sanitario de exportación, cuando aplique;
- p. Especificaciones del alimento procesado terminado;
- q. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- r. Formula cuali-cuantitativa del producto;
- s. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable.
- t. Comprobante de pago correspondiente al importe del certificado sanitario de exportación.

**Art. 121.-** Para alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o estén inscritos bajo una línea certificada en BPM y requieran obtener certificado sanitario de exportación deben presentar solamente los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 120 de la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 122.-** Una vez ingresada la solicitud y documentación requerida, la ARCSA emitirá el certificado sanitario de exportación en el término de cinco (5) días contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un (1) año calendario a partir de la fecha de expedición.

## DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

**Art. 123.-** Los alimentos procesados o aditivos alimentarios que se importen al país deben contar con Notificación Sanitaria Nacional o estar inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso.

**Art. 124.-** Se podrán acoger a etiquetado en destino para dar cumplimiento del Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de alimentos, todos los alimentos procesados o aditivos alimentarios importados, cumpliendo con las disposiciones establecidas en las Resoluciones emitidas por el Ministerio de Productividad, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, posterior a la obtención de la Notificación Sanitaria o Inscripción bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura respectivamente.

**Art. 125.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, la inspección y muestreo se realizará conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto. Estas inspecciones serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a. La existencia de alimentos procesados o aditivos alimentarios;
- b. Cumplimiento de las condiciones sanitarias de almacenamiento del producto.
- c. Cumplimiento de la información con la que se le otorgo al producto la Notificación Sanitaria o inscripción bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura;
- d. Las condiciones de conservación, envase, y empaque del producto;
- e. Las condiciones sanitarias de manejo del producto, 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. 126.-** A los productos muestreados en los casos antes mencionados, se realizarán los respectivos análisis en el laboratorio de Referencia de la Agencia o en los laboratorios acreditados por SAE autorizados por la ARCSA.

**Art. 127.-** Los alimentos procesados, aditivos alimentarios y productos transformados 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 no cumplen con los requisitos con los cuales se les otorgo la notificación sanitaria o no son aptos para el consumo humano, se debe notificar al importador y se dispondrá la destrucción o reembarque del producto.

**Art. 128.-** Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos alimenticios, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

**Art. 129.-** 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.

**Art. 130.-** La ARCSA realizará inspecciones en los establecimientos donde se almacenen, distribuyan o comercialicen los alimentos procesados o aditivos alimentarios.

## TÍTULO IV GENERALIDADES

### CAPÍTULO I DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

**Art. 131.-** Para la obtención de la Notificación Sanitaria, la inscripción mediante línea certificada en BPM, el funcionamiento del establecimiento, el responsable técnico debe 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, deben 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.
- n. Ingenieros Químicos (para plantas procesadoras de agua)

**Art. 132.-** En caso de profesionales con título de tercer nivel inscritos en la SENESCYT que no conste en el listado del artículo 131 debe realizar la convalidación del título, con una de las carreras aprobadas, en una de las instituciones de educación superior. La institución de educación superior emitirá un certificado donde se refleje el porcentaje de convalidación con la carrera tomada como referencia; dicho certificado deberá ser entregado a la ARCSA al momento de realizar la consulta para representación técnica.

Para títulos de cuarto nivel con formación académica en el ámbito de producción, deben realizar la consulta oficial a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA adjuntado la malla curricular de acuerdo a los lineamientos establecidos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

## CAPÍTULO II DEL TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

**Art. 133.-** El transporte para alimentos procesados debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Debe ser exclusivo para el transporte de alimentos.
- b. El diseño y la construcción debe facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura;
- c. Contar con un diseño que garantice que no existirá contaminación cruzada (dependiendo del tipo de alimentos procesado o aditivo alimentario a transportar);
- d. Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior contruidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deben ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deben transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos;
- e. Debe proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima;
- f. 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;

- g. Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos.
- h. 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;
- i. 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. 134.-** Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados no deben utilizarse para otros fines que el asignado; además 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. 135.-** Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

**Art. 136.-** Los alimentos procesados 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. 137.-** 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. 138.-** Los propietarios de vehículos que transportan alimentos procesados deben solicitar el debido permiso a la ARCSA para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto; el permiso tendrá vigencia de un (1) año calendario.

**Art. 139.-** En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de su propiedad y mantenga certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente no deben solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.

### CAPÍTULO III ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

**Art. 140.-** En el Anexo 2 de 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. 141.-** 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. 142.-** 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 deben cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

### TÍTULO V DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL

**Art. 143.-** 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. 144.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos de alimentos procesados, aditivos alimentarios 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 debe diseñar, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

**Art. 145.-** 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. 146.-** 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 Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

**Art. 147.-** La ARCSA mantendrá actualizadas las bases datos de los alimentos procesados y aditivos alimentarios que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con permiso de funcionamiento o certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para que sean considerados al momento de realizar las respectivas planificaciones de inspección.

**Art. 148.-** 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 para la obtención de la notificación sanitaria o en la inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM y de la siguiente documentación:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto que respalde la información nutricional, 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. 149.-** 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. 150.-** 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. 151.-** 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. 152.-** Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria o titular del certificado de BPM al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

**Art. 153.-** 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. 154.-** 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 o titular del certificado de BPM, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

**Art. 155.-** 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 el SAE y autorizados por la Agencia.

**Art. 156.-** 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 Normas Técnicas Ecuatorianas correspondiente al alimento procesado, al Reglamento Técnico relacionado con rotulado de alimentos procesados, y a la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 157.-** 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. 158.-** 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. 159.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénicas sanitarias de los establecimientos donde se elaboran y comercializan alimentos de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

**Art. 160.-** Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA debe levantar las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se debe detallar todas las observaciones encontradas.

**Art. 161.-** El 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. 162.-** 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. 163.-** 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 sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 164.-** 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. 165.-** 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. 166.-** Los organismos de inspección acreditados deben realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM 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, deben 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, excepto en los casos detallados en la presente normativa técnica sanitaria, durante la vigencia del mismo.

**Art. 167.-** 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, deben 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), deben ser entregados tanto al titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

**Art. 168.-** 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 hallazgos, 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. 169.-** 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 debe emitir 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. 170.-** 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 dos (2) 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. 171.-** Los establecimientos de alimentación colectiva estarán sujetos al control y vigilancia por parte de la ARCSA, donde se verifica las condiciones higiénicas sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

**Art. 172.-** 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. 173.-** El acta de 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. 174.-** 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. 175.-** 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. 176.-** 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. 177.-** 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. 178.-** 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 VI SANCIONES

**Art. 179.-** El incumplimiento a los diferentes articulados contenidos en la presente normativa técnica sanitaria 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 VII 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 pos-notificación 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.-** Las microempresas, EPS y artesanales registradas en el Ministerio Productividad, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrán asociarse para contar con un responsable técnico para el funcionamiento de sus establecimientos.

**TERCERA.-** Toda la documentación digital proporcionada para la obtención de la notificación sanitaria e inscripción por línea certificada en BPM, 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.

**CUARTA.-** Los establecimientos de alimentación colectiva y plantas procesadoras 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.

**QUINTA.-** 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.

**SEXTA.-** 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 o según las excepciones establecidas en Acuerdos Comerciales Internacionales.

**SÉPTIMA.-** Alimentos procesados y aditivos alimentarios que obtengan notificación sanitaria deben reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por “Notificación Sanitaria” seguido del código alfanumérico otorgado por la Agencia.

**OCTAVA.-** Alimentos procesados y aditivos alimentarios que se inscriban por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deben reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario o Notificación sanitaria 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 o aditivos alimentarios deben cumplir con las condiciones higiénicas sanitarias para mantener la inocuidad y seguridad de los productos.

**DÉCIMA.-** Alimentos procesados o aditivos alimentarios que cuenten con notificación sanitaria y sean inscritos por líneas certificadas en BPM, se cancelará la notificación sanitaria otorgada y se comercializarán con el código único de la línea certificada, y podrán solicitar agotamiento de etiquetas o rótulo

**DÉCIMO PRIMERA.-** Todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que elaboren productos alimenticios transformados y que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación deberán cumplir con las condiciones establecidas en el instructivo que la Agencia emita para el efecto. La ARCSA no emitirá Certificados Sanitarios de Exportación para productos alimenticios transformados.

## CAPÍTULO II DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

**SEGUNDA.-** Los alimentos procesados que cuenten con registro sanitario vigente mantendrán dicho código, realizando la reinscripción debida dentro del plazo establecido en el artículo 49 de la presente normativa técnica sanitaria. En caso de contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la ARCSA podrán realizar la inscripción de alimentos procesados elaborados según la línea de producción.

**TERCERA.-** Los vehículos utilizados para el transporte de bebidas que se encuentren abiertos en el plazo de un (1) año deben adecuar el vehículo según las condiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

**CUARTA.-** En el término de sesenta (60) 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 DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente las normativas técnicas sanitarias, expedidas por la Agencia.

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 681 de fecha 01 de febrero de 2016, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva, y sus reformas Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG publicada en Registro Oficial Nro. 700 de 26 de Febrero del 2016, Resolución ARCSA-DE-019-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Nro. 851 de 29 de Septiembre del 2016 y Resolución ARCSA-DE-010-2017-JCGO publicada en Registro Oficial Nro. 1002 de 11 de Septiembre del 2017.
- Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG, publicada en Registro Oficial Nro. 609 de fecha 16 de octubre de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctas de Higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria.
- Los artículos del 19, 20, 21, 22, 25, 26 y la Disposición General Cuarta de la Resolución ARCSA-DE-012-2017-JCGO que contiene la Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación, publicada en Registro Oficial Nro. 1010 de fecha 23 de mayo de 2017.
- Resolución ARCSA-DE-031-2017-JCGO que contiene la Normativa técnica sanitaria para donación de alimentos procesados expedida el 17 de noviembre del 2017.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

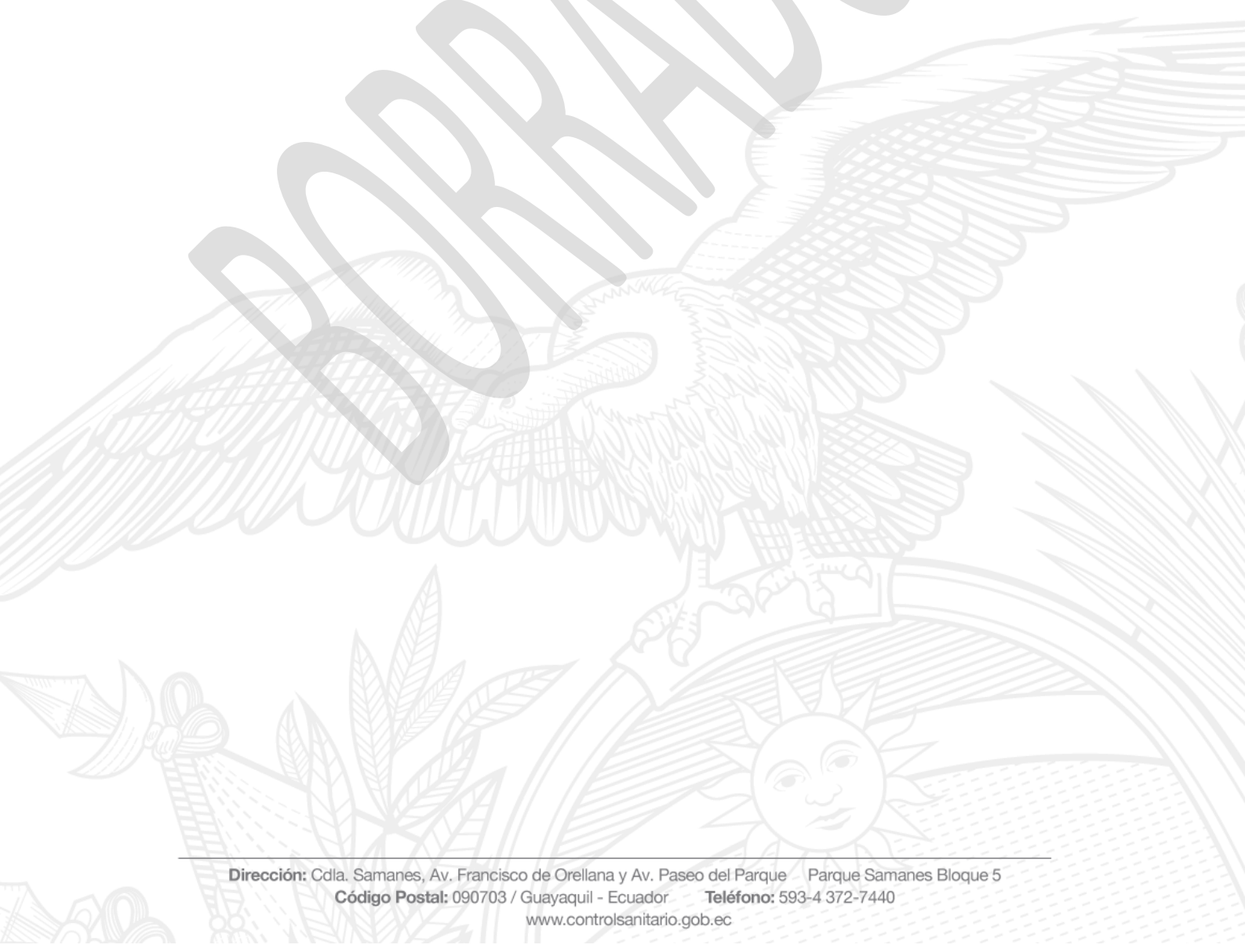
La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación, en Registro Oficial.



Dado en la ciudad de Guayaquil, el xx de XXXX de 2018.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

BOBBIADOR





## ANEXO 1

### REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

#### 1) Condiciones mínimas básicas.

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos 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.

La localización de 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.

#### 2) 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.

Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

##### i. 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.

## ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan ser limpiados, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deben tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;

Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas;

Los drenajes del piso deben contar con la debida protección, estar aptos para su uso 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;

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;

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;

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 estableciendo un programa de limpieza y mantenimiento.

## iii. 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 contruidas 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 deben 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.

#### **iv. 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.

#### **v. 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.

#### **vi. 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.

#### **vii. Calidad del aire y ventilación.**

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta 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.

#### **viii. 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.

#### **ix. 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.

### 3) Servicios de plantas

#### i. 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, lo cual debe estar documentado;
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 cumplir como mínimo con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana INEN 1108 "Agua Potable Requisitos.":

<b>Características físicas, sustancias inorgánicas</b>
Color
Turbiedad
Olor
Sabor
Cloro libre residual
Plomo
Nitritos
Nitratos

<b>Sustancias orgánicas</b>	
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

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 SAE o por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio;

La planta procesadora 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.

#### ii. Suministro de Vapor.

El vapor de contacto directo 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.

#### iii. 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.

#### iv. 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.

#### 4) Equipos y utensilios

##### i. Diseño de 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 debe representar 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 debe representar una fuente de contaminación del alimento.

## ii. Monitoreo de 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.

## 5) Requisitos higiénicos de fabricación

### i. 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 87 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.

### ii. Educación y capacitación del personal.

Toda planta procesadora o establecimiento procesador 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. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada.



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.

### iii. Estado de salud del personal.

Se deben observar al menos los siguientes aspectos:

- a. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; 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.

### iv. 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, los cuales deben encontrarse 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 justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas.

**v. 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.

**vi. 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.

**vii. 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.

**viii. 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.

**6) Materias primas e insumos**

**i. 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.

**ii. 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 los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

**iii. 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.

**iv. Almacenamiento.**

Las materias primas e insumos deben 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.

**v. 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.

**vi. Instructivo de Manipulación.**

En los procesos que requieran ingresar materias primas 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.

**vii. Condiciones de conservación.**

Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deben 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.

**viii. 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.

## 6.1 Agua.

### i. Como materia prima.

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

### ii. Para los equipos.

- a. 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;
- b. 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.

## 7) OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

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

### i. Técnicas y Procedimientos.

La organización de la producción del alimento procesado debe ser concebida de tal manera 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.

### ii. 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.

### iii. 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.

#### **iv. 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 debe mantener registros documentados de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.

#### **v. 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.

#### **vi. 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.

#### **vii. 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.

#### **viii. 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.

**ix. 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.

**x. 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.

**xi. 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 deben determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

**xii. 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.

**xiii. 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.

**xiv. 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.

**xv. 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.

**8) Envasado, etiquetado y empaquetado**

**i. Identificación del Producto.**

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas ecuatorianas y reglamentos técnicos ecuatorianos.

**ii. 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.

**iii. 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 o no aptos para uso.

**iv. 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.

**v. 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.

**vi. Trazabilidad del Producto.**

Los alimentos envasados deben contar con su número de lote claramente identificado que permita conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.

**vii. Condiciones Mínimas.**

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado 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.

**viii. Embalaje previo.**

Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

**ix. 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.

**x. Entrenamiento de manipulación.**

El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

**xi. 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.

**9) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

**i. 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.



**ii. 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 control de plagas.

**iii. Infraestructura de almacenamiento.**

Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.

**iv. 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.

**v. 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.

**vi. 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.

**vii. Medio de transporte.**

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos procesados y alimentos transformados 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 alimentos transformados serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima;
- c. Para los alimentos procesados y alimentos transformados 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 al 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, microbiológico 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.

#### viii. Condiciones de exhibición del producto.

La comercialización o expendio de alimentos debe 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, 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.

### 10) Del aseguramiento y control de calidad

#### i. 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 deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

#### ii. 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.

### iii. Condiciones mínimas de seguridad.

El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo;
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos en la NTE INEN-CODEX 192.
- 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 deben 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.

### iv. 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 deben 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 Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE).

### v. Registro de control de calidad.

Se debe llevar un registro individual escrito, el cual debe ser documentado, correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Se deben 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 laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones o en laboratorios designados por el MIPRO.

#### vi. Métodos y proceso de aseo y limpieza.

Los métodos de limpieza de la 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.

#### vii. 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 deben 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.

## ANEXO 2

### CONDICIONES SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

#### 1) Ubicación.

Los establecimientos de alimentación colectiva deberán estar situados en zonas exentas de fuentes de contaminación.

#### 2) 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, deben 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 deben 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 deben evitar la acumulación de agua y en caso de contar con desagües; estos deben 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, deben 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 deben contar con mallas protectoras desmontables para su fácil limpieza, las mismas deben estar en buen estado de funcionamiento.

### 3) Ventilación.

- a. El establecimiento de alimentación colectiva en caso de ser requerido debe 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 deben encontrarse en buen estado de funcionamiento bajo un procedimiento de limpieza y mantenimiento; y deben ser instalados de manera que asegure que el escape de aire no provoque 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.

### 4) Iluminación.

- a. Las áreas de manipulación de alimentos deben 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.

### 5) 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.

## 6) 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.

## 7) 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 son ubicados 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 deben 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 utilizadas y que se emplearán en la siguiente etapa;
- d. Los lavabos deben estar ubicados de manera que faciliten el acceso al personal que manipula los alimentos y de preferencia para el lavado de utensilios y equipos.

#### **8) 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.

#### **9) 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.

## 10) Condiciones higiénicas para el personal

### a. Higiene.

El personal manipulador de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- i. Mantener aseo personal diario;
- ii. Mantener las uñas de las manos cortas, limpias, sin esmalte o barniz de uñas y que no presenten heridas expuestas;
- iii. No portar joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio;
- iv. 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;
- v. 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;
- vi. 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;
- vii. 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;
- viii. 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.
- ix. 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.

#### **b. Salud.**

- i. 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;
- ii. 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;
- iii. 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 infecto contagiosas y se lo deberá ubicar en una actividad donde no se encuentre en contacto directo con los alimentos;
- iv. 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.
  3. 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;

4. El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios.

### **c. Capacitación.**

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.

## **11) Condiciones higiénicas de manipulación**

### **a. Recepción o Compra Directa.**

Durante la recepción o compra directa de alimentos se deben cumplir con las siguientes condiciones:

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

### **b. Almacenamiento.**

El almacenamiento de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. 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;

2. 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;
3. 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;
4. 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;
5. La disposición de los alimentos en las áreas de almacenamiento debe permitir el fácil acceso para el personal autorizado;
6. 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;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. La ubicación de los productos alimenticios en los equipos de refrigeración y congelación debe permitir la circulación de frío;
11. 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;
12. 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.

### C. Preparación Previa.

Durante la preparación previa de alimentos se debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. 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;
2. Los alimentos deben ser lavados con agua potable o segura previo al proceso de cocción o servido;

3. 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;
4. 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;
5. 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.

#### **d. Cocción y Preparación.**

1. 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;
2. 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;
3. 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;
4. Se utilizarán exclusivamente aditivos alimentarios permitidos y en cantidades que respondan a las especificaciones indicadas en las normas técnicas nacionales vigentes;
5. La degustación de los alimentos preparados se realizará con utensilios limpios, mismos que no se podrá introducir nuevamente en el alimento preparado.

#### **e. Transporte.**

1. 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;
2. 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;
3. El transporte los alimentos debe estar equipado de manera que proporcione la temperatura adecuada conforme a la naturaleza del alimento;
4. 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;
5. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos preparados deberán ser adecuados, cerrados y que garanticen la inocuidad de los mismos.

#### **f. Servicio de Alimentos Preparados.**

1. Previo al servido de los alimentos, los utensilios a usar deben estar en óptimas condiciones de higiene y en buen estado de conservación;
2. Durante el servido los dedos de los manipuladores no deben entrar en contacto con los alimentos.
3. No se deberá colocar los platos o fuentes con los alimentos unos sobre otros;
4. El hielo de consumo no debe manipularse directamente con las manos, se lo realizará con pinzas, cucharas o similares;
5. 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;
6. 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.

#### **g. Mantelería y Paños de Limpieza.**

1. 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;
2. Las servilletas de tela deben reemplazarse posterior a cada uso y ser lavadas;
3. En caso de utilizar individuales, estos deben ser higienizados posterior a cada uso;
4. Para limpiar los derrames de alimentos de la vajilla causados durante el servicio se debe utilizar papel toalla desechable;
5. 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;
6. 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;
7. 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;
8. Se debe utilizar paños limpios para el secado de vajilla y serán de uso exclusivo para esta actividad.

#### **h. Temperaturas.**

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.

#### 1. Descongelación, Recalentamiento y Enfriamiento.

La descongelación de alimentos cumplirá lo siguiente:

- i. Se debe realizar a temperaturas controladas y no a temperatura ambiente, evitando la contaminación cruzada;
- ii. Los alimentos descongelados no podrán volverse a congelar; en caso que se requiera porcionar alimentos se recomienda hacerlo a temperaturas no mayores de 4 grados centígrados.

#### 2. El recalentamiento de alimentos debe cumplir lo siguiente:

- i. Las porciones que se hayan mantenido en frío, deben recalentarse y consumirse inmediatamente;
- ii. Los alimentos recalentados que no se consuman en ese instante no podrán ser ofrecidos posteriormente para el consumo humano y deben ser desechados higiénicamente.

#### i. 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 degustarlos 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.

## 12) Prácticas de limpieza y control de plagas

### a. Limpieza.

1. Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros;
2. 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;
3. 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;
4. 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;
5. El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos;
6. Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.

### b. Control de Plagas.

1. El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado;
2. 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;
3. 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;
4. La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas;
5. 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;
6. Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con notificación sanitaria y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento.



### c. Prohibiciones

Se prohíben las siguientes prácticas dentro de los establecimientos de alimentación colectiva:

1. La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad;
2. Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizadas como lugar de vivienda particular;
3. 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;
4. 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;
5. 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.