

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXX-2020-XXXX

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, determina que: *"Son deberes primordiales del Estado: Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)"*;
- 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 52, determina que: *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. (...)"*;
- 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,** El Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;
- Que,** El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y

aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

- Que,** el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** la Decisión Andina 827 de julio del 2018 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;
- Que,** la Decisión Andina 827 en su artículo 10 numeral 12 establece: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.”*;
- 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 pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de Buenas Prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posnotificación de todos los*

productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...);

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 146, dispone: “*En materia de alimentos se prohíbe:* a) *El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;* b) *La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;* c) *La inclusión de substancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;* d) *El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;* e) *El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;* f) *La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;* g) *La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;* h) *El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren substancias nocivas o peligrosas;* i) *Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y,* j) *La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 259, define: “*Notificación sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, 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;*

- Que,** Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que: “*Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes:* 1. *Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos; (...)* 4. *Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar; (...);*

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, 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 “Doctor 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 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,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: “Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;
- 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 Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-202X-XXX-M, de fecha XX de XXX de 202X, 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,** mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-00XX-O, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSADTEEMCNP-2021-0XX-XXXX de la presente resolución;

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, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y 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; así como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano. Además de los requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros, 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 por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, obtención del Certificado de Libre Venta, obtención de certificado sanitario de exportación, obtención del permiso de funcionamiento, condiciones higiénicas en establecimientos de alimentación colectiva; así como la donación de alimentos procesados, para proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos 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, almacenamiento, importación, distribución y comercialización en territorio ecuatoriano, de alimentos procesados 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:

Acta de inspección.- Documento donde se recopilan los datos de la inspección que se lleva a cabo.

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

Adición obligatoria de nutrientes.- Es aquella que se produce cuando las autoridades nacionales y/o regionales competentes exigen a los fabricantes de alimentos que añadan nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.

Adición voluntaria de nutrientes.- Es aquella que se produce cuando los fabricantes de alimentos deciden añadir nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.

Aditivos alimentarios.- Cualquier sustancia que por sí misma 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.

Agencias de alta vigilancia sanitaria para alimentos procesados.- Agencias responsables de la regulación estricta de alimentos procesados, entre ellas se encuentran la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto.

Agua para consumo humano.- Agua utilizada para beber, preparar y cocinar alimentos u otros usos domésticos, independiente del origen y suministro, con características físicas, químicas y microbiológicas que garanticen su inocuidad y aceptabilidad para el consumo humano. El agua para consumo inocua se conoce también como “agua potable”.

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 o producto alimenticio.- Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y

cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos”.

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

Alimento inocuo.- Alimento libre de contaminación cuya ingestión no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada.

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 de consumo diario.- Son alimentos que se consumen todos los días o su consumo se repite con frecuencia, y su vida útil no sobrepasa las 24 horas.

Alimento de riesgo alto.- Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación o población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento de riesgo bajo.- Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación o población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento de riesgo medio.- Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación o población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento orgánico.- Son aquellos alimentos o productos alimenticios de origen agropecuario obtenidos siguiendo lo establecido en las normas y directrices de la producción orgánica emitidas por el organismo competente en Ecuador en materia de producción orgánica, con certificación válida. Éstos alimentos se identifican en el mercado porque en su etiqueta hacen alusión al término “orgánico” “ecológico” o “biológico” y llevan el logotipo nacional de producción orgánica.

Alimento perecible.- Aquel que está expuesto a rápida descomposición, deterioro o proliferación de microorganismos, con o sin producción de toxinas o metabolitos, cuando no se mantiene en condiciones especiales de conservación en sus periodos de almacenamiento.

Alimento preparado.- Cualquier tipo de alimento o bebida, que para ser consumido requiere algún tipo de elaboración culinaria, resultado de la preparación en crudo, cocido o precocido, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal,

con o sin la adición de otras sustancias autorizadas que cuenten o no con empaque o envase definido.

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

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

Alimento procesado al granel.- Es aquel alimento procesado que se comercializa al por mayor en grandes cantidades y puede ser vendido en la misma presentación o fraccionado para su venta.

Alimento procesado compuesto.- Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se complementan en su uso para consumirse como un solo alimento. Cada alimento procesado que conforma el alimento procesado compuesto no se comercializa en forma individual.

Alimento procesado surtido.- Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se comercializa por tiempo indefinido y no promocional, y cada alimento procesado que lo conforma se comercializa de forma individual con su respectiva notificación sanitaria o código único BPM, pudiendo tener su propio envase, empaque o rotulado.

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 condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se encuentren en

condiciones adecuadas para su consumo, 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 (OIA), a la planta procesadora de alimentos 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, para exportación, que se fabrican en la República del Ecuador 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.

Código Productor Orgánico Agropecuario - POA.- Código emitido por AGROCALIDAD al productor orgánico agropecuario, el cuál es utilizado para su identificación y su uso es obligatorio en el etiquetado de los productos orgánicos.

Combo o paquete promocional.- Conjunto de dos o más unidades del mismo o diferente categoría de alimento procesado, comercializados por un periodo de tiempo definido o de manera estacional, que se puede comercializar bajo una etiqueta. Cada alimento procesado que conforma el combo o paquete promocional debe contar 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, por ejemplo: supermercados, micromercados, tiendas, ferias, entre otros.

Contaminación.- Introducción o presencia de un agente en un alimento, que es capaz de causar enfermedad en una persona. Introducción o aparición de una sustancia contaminante en un alimento o entorno alimenticio.

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, entre otros factores que puedan 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 o reducir el número de 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.

Distribuidora de alimentos procesados.- Son establecimientos autorizados para realizar la importación, almacenamiento, venta al por mayor o menor 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.

Dosis máxima de uso de un aditivo.- Es la concentración más alta de uso de un aditivo, a la cual ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo por kg de alimento. La dosis de uso máxima no suele corresponder a la dosis de uso óptima, recomendada o normal. De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso óptima, recomendada o normal, difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta el tipo de materia prima, la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores.

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).- Las enfermedades transmitidas por los alimentos son generalmente de carácter infeccioso o tóxico y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados.

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.

Envase terciario.- Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

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

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.

Etiqueta.- Material escrito o impreso, fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado en el envase o empaque de alimento procesado con el propósito de marcar, identificar, o brindar la información del producto.

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

Fecha de mejor calidad (consumir preferentemente antes de).- Fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto sin abrir es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen implícita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía aceptable para el consumo.

Fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento o fecha de expiración.- Fecha en que termina el periodo después del cual, el producto bajo determinadas condiciones de almacenamiento no se debería vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.

Guía de verificación.- Documento que se elabora para verificar el cumplimiento 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.

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

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

Hallazgo mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente Resolución, 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 de la presente Resolución, 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 alimenticio.- Comprende cualquier alimento, 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.

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

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.- Cantidad definida de un producto producido, procesado envasado/embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación,

envasado, servido, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Manipulador de alimentos.- Toda persona que manipula directamente 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 como servilletas, manteles, paños de limpieza.

Marca comercial.- Cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios de una empresa en el mercado.

Materia prima.- 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 propias del alimento que lo identifican.

No conformidad.- Incumplimiento de un requisito del sistema.

Notificación sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez bajo declaración juramentada, 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.

Nombre de fantasía.- Denominación que se otorga a un producto, con el fin de identificarlo y distinguirlo de los demás que existen en el mercado; el mismo no debe generar percepción errónea o engaño al consumidor.

Nombre del producto.- Denominación que se otorga a un producto y refleja la verdadera naturaleza del mismo.

Norma.- Es un ordenamiento imperativo y específico de acción que persigue un fin determinado, con la característica de ser rígido en su aplicación. Las normas son las pautas de ordenamiento social que se establecen en una comunidad humana para organizar el comportamiento, las actitudes y las diferentes formas de actuar de modo de no entorpecer el bien común.

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.

OEC.- Organismo Evaluador de la Conformidad.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA).- Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 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 empaquetado 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.

Perfil de riesgo de alimento procesado.- Corresponde a la capacidad de que un evento adverso ponga en peligro la salud del consumidor, dicha capacidad puede ser propia o no del alimento según su naturaleza, composición química o proceso productivo.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la ARCSA, sin previa inspección y de forma automatizada a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitario que cumplen con los requisitos para el inicio de actividades del establecimiento, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Plagas.- Es toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos, materiales o entornos vegetales: comprenden los vectores de parásitos o patógenos de las enfermedades de seres humanos y animales, así como los animales que causan perjuicio a la salud pública

Plazo.- Cuando se haga referencia a la palabra plazo para establecer un tiempo determinado, se entenderá por plazo a un periodo de calendario y se establecerá únicamente en meses o años.

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 primario.- Productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, ganadería, caza y la pesca.

Productos sin transformar.- Los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado, descongelado o empacado al vacío. Una condición necesaria para ser considerados como productos sin transformar es que estos alimentos no contengan otras sustancias añadidas como son: azúcar, sal, grasas, edulcorantes o aditivos.

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

Productos transformados o procesados.- Son los productos alimenticios obtenidos de la transformación o procesamiento de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.

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.



RUC.- Registro Único de Contribuyente

Sanitización.- Es el proceso por el cual se realiza una reducción sustancial del contenido microbiano, hasta un nivel de seguridad, sin que se llegue a la desaparición completa de microorganismos patógenos, sin producir algún tipo de infección

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 de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

Susceptibilidad a contaminación biológica.- Característica que tienen los alimentos por sus factores intrínsecos (alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), pH, potencial redox) para favorecer la proliferación de agentes vivos como parásitos, bacterias, virus y hongos.

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

Término.- Cuando se haga referencia a la palabra término para establecer un tiempo determinado, se entenderá por término a los días hábiles o laborables, y solo podrá fijarse en días.

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; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

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, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

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

Transformación o procesamiento.- Cualquier acción que altere sustancialmente el producto sin transformar; es decir, que altera la composición del alimento en su estado natural.

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.

VUE.- Ventanilla Única Ecuatoriana.

TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

CAPÍTULO I DE LAS GENERALIDADES

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

Art. 5.- Todos los alimentos procesados que se comercialicen en territorio nacional deben contar con su respectiva notificación sanitaria vigente o estar inscritos dentro de una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura registrada en la ARCSA, vigente.

Art. 6.- Con fines de perfilación de riesgo, obtención de notificación sanitaria, inscripción en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, control y vigilancia sanitaria se establecen las siguientes categorías para los alimentos procesados:

- Categoría 1. Leche y productos lácteos procesados (se excluyen los de la categoría 2).
- Categoría 2. Grasas, aceites y emulsiones grasas.
- Categoría 3. Hielos y helados comestibles (se excluyen los de base láctea);
- Categoría 4. Frutas y hortalizas procesadas (incluye raíces, tubérculos, legumbres, leguminosas, hongos y setas comestibles, algas marinas, frutos secos y semillas).
- Categoría 5. Productos de confitería.
- Categoría 6. Productos a base de cacao y sus derivados.
- Categoría 7. Cereales y pseudocereales, así como los productos a base de éstos (se excluyen los productos de la categoría 8).
- Categoría 8. Productos de la molinería, panadería y pastelería.

- Categoría 9. Carnes y productos cárnicos procesados (se excluyen los productos de la categoría 10).
- Categoría 10. Pescados, derivados y productos pesqueros procesados (incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos).
- Categoría 11. Huevos y productos a base de huevo.
- Categoría 12. Endulzantes o edulcorantes.
- Categoría 13. Sal, especias, condimentos, cremas, caldos, salsas y aderezos.
- Categoría 14. Alimentos para regímenes especiales.
- Categoría 15. Suplementos alimenticios y Suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.
- Categoría 16. Bebidas no alcohólicas (incluidas las mezclas en polvo, se excluyen los productos lácteos).
- Categoría 17. Bebidas alcohólicas.
- Categoría 18. Bocaditos o snacks.
- Categoría 19. Alimentos preparados listos para consumir.
- Categoría 20. Aditivos alimentarios (emulsificantes, aromatizantes, saborizantes (incluidos esencias y extractos), entre otros)
- Categoría 21. Alimentos procesados que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.
- Categoría 22. Alimentos procesados al granel.

Art. 7.- Los alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y alimentos procesados al granel, 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 productos transformados o alimentos procesados al granel destinados a la preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva o destinados al consumidor final, deben contar con su respectiva notificación sanitaria vigente o estar inscritos en una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura registrada en la ARCSA vigente, según sea el caso. La etiqueta del producto debe cumplir con el Reglamento de rotulado para alimentos procesados vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto a excepción de la tabla nutricional.

Art. 9.- Los productos transformados o alimentos procesados utilizados en establecimientos de alimentación colectiva, que requieran tratamiento térmico, previo al consumo o expendio al consumidor final, se encuentran exentos de la obtención de notificación sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la ARCSA en coordinación con las entidades correspondientes.

Art. 10.- Los productores nacionales categorizados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como microempresas o artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas Organizaciones de

Economía Popular y Solidaria (OEPS), podrán obtener el certificado de notificación sanitaria para alimentos procesados por proceso simplificado, en las Coordinaciones zonales de la ARCSA.

Art. 11.- Los alimentos procesados compuestos deben obtener una sola notificación sanitaria como producto final, 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 para alimentos procesados vigente o documento que lo reemplace. 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. 12.- 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 vigente o estar inscritos en una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura vigente, según sea el caso. Estos combos o paquetes promocionales podrán contar con un empaque secundario, siempre que los alimentos procesados que lo conformen cuenten con un envase primario que garantice su inocuidad, mismo que debe estar previamente registrado en la notificación sanitaria o inscripción BPM. Los combos o paquetes promocionales no deben ser notificados a la ARCSA y se verificará la publicidad y promoción de dichos productos en control posterior.

Art. 13.- El combo o paquete promocional que cuente con un envase secundario o envoltura que tape la información obligatoria de cada uno de los alimentos procesados que lo conforman, debe incluir en dicho empaque secundario toda la información obligatoria conforme a lo descrito en el Reglamento de rotulado para alimentos procesado vigente o documento que lo reemplace; es decir, que debe incluir o exhibir una descripción detallada (nombre del producto, marca comercial, contenido neto y demás información obligatoria) de los productos que conforman dicho combo o paquete promocional.

Art. 14.- 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. 15.- En el caso que un alimento procesado contenga en su interior utensilios como medidas o cucharas dosificadoras, que entren en contacto directo o no con el alimento y 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 apto para el contacto con alimentos.

Art. 16.- El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos vigentes; en caso de no existir Reglamento Técnico Ecuatoriano se debe cumplir con lo establecido en las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe Norma Técnica Ecuatoriana se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales y en tanto no exista norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados vigente y con las Normas Técnicas Ecuatorianas de rotulado específicas, o su documento que lo reemplace.

Para el caso de bebidas alcohólicas se debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas hasta que se emita el reglamento correspondiente para rotulado de bebidas alcohólicas.

Art. 17.- Para el uso de aditivos alimentarios en las formulaciones de los alimentos procesados o productos transformados, se debe regir a lo establecido en la norma Codex Stan 192-1995 “Norma general para los Aditivos Alimentarios” vigente, o Reglamentos de la Unión Europea o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, las normas emitidas por Agencias de alta vigilancia sanitaria. De igual manera, para la inclusión de ingredientes nuevos en la formulación, para los parámetros y métodos de análisis que no tienen valor de referencia en el Reglamento o Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en la norma Codex Stan 192-1995 “Norma general para los Aditivos Alimentarios” vigente, o Reglamentos de la Unión Europea o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, las normas emitidas por Agencias de alta vigilancia sanitaria.

Art. 18.- La ARCSA, en controles posteriores podrá solicitar la presentación de informes de análisis de laboratorio, para verificar que los alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o que se encuentren inscritos en línea certificada con BPM, cumplan con lo estipulado en el artículo 16 de la presente normativa técnica sanitaria; los análisis deberán realizarse en organismos acreditados o reconocidos por el SAE o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO 17025.

CAPÍTULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 19.- La ARCSA 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. 20.- Se exceptúan de la obligatoriedad de obtención de notificación sanitaria los siguientes productos:

- a. Productos alimenticios de origen vegetal en estado natural (producción primaria) sean estos refrigerados, congelados, ultracongelado, descongelado incluyendo que estos hayan sido divididos, partidos, seccionados, rebanados, deshuesados, picados, pelados o desollados, triturado, cortado, limpiado, descascarillado, molido, empacados o no 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, empacados o no 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 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 incluye harina de trigo, azúcar y aquellos 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 requieren la autorización por parte de la ARCSA. La Agencia debe solicitar la información necesaria de sustento para autorizar la importación de este tipo de productos;
- 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. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
- g. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- h. Frutos secos con cáscara;
- i. Comidas listas empacadas de consumodiarario, en cuyos empaques se incluirá la fecha y hora de elaboración;
- j. Alimentos preparados en establecimientos de alimentación colectiva y otros establecimientos donde se prepare y comercialice alimentos para consumo humano y de venta directa al consumidor;
- k. Alimentos procesados elaborados e inscritos en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 21.- 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 34 de la presente normativa y consecuentemente debe obtener diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

Art. 22.- Alimentos procesados o productos transformados que sean importados para su posterior envasado o empacado en el país, deben obtener la notificación sanitaria como producto extranjero y posteriormente obtener la notificación sanitaria como producto nacional para su comercialización. Estos productos deben incluir en su empaque el nombre y la dirección del fabricante en el extranjero y del envasador o empacador en el Ecuador.

Art. 23.- La notificación sanitaria del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá reinscribirse por períodos iguales.

Art. 24.- 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. 25.- 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 con diferente contenido neto;
- c. 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 de modificación de la notificación sanitaria;
- d. Cuando se trate del mismo producto extranjero elaborado en diferentes plantas procesadoras en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo a los requisitos de modificación de notificación sanitaria. Se podrá eliminar una de las plantas previamente registradas, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria;
- 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 y la misma forma de conservación;
- 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 máximo 1% del valor declarado para cada aditivo, colorante o saborizante en la fórmula base o principal.

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 26.- El usuario que requiera obtener el certificado de notificación sanitaria de un alimento procesado, debe ingresar una solicitud digital a través de la VUE, 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% y en orden decreciente.

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 a las tasas y derechos económicos por servicios vigentes de la ARCSA.

Art. 28.- Una vez emitida la orden de pago el usuario dispone de diez (10) días término, 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 del certificado de notificación sanitaria.

Art. 29.- Para la obtención del certificado de notificación sanitaria de productos nacionales, la ARCSA confirma el pago y procede a la respectiva revisión de la información y documentación de la solicitud ingresada y en caso de existir observaciones a la solicitud, éstas se realizarán en el término de diez (10) días. El usuario en el término de quince (15) días debe realizar la corrección de dichas observaciones. Se podrá realizar hasta dos (2) correcciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 30.- Para la obtención del certificado de notificación sanitaria de productos extranjeros, la ARCSA confirma el pago y en el término de diez (10) días revisará que los documentos adjuntos en la solicitud corresponde al producto a inscribirse, en caso de que falte algún documento o que no se encuentre legible o que no correspondan al producto objeto de la solicitud, se realizará la observación al usuario para que realice la corrección respectiva en término de veinte (20) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 31.- Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el término de diez (10) días. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar o imprimirlo de forma directa accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

Art. 32.- La ARCSA realizará la revisión técnica exhaustiva de la siguiente información declarada en la solicitud para obtener el certificado de la notificación sanitaria:

- a) Nombre del producto.- El nombre del producto debe reflejar la verdadera naturaleza del mismo;
- b) Ingredientes.- Los ingredientes deben ser permitidos para alimentos de consumo humano. Los alimentos procesados no podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son:

- residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o que generen dependencia;
- c) Aditivos alimentarios.- Los aditivos alimentarios deben encontrarse dentro de los límites permitidos acorde a la categoría del alimento;
 - d) Declaraciones o frases obligatorias acorde a las leyes y reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado;
 - e) Permiso de funcionamiento.- El permiso de funcionamiento debe encontrarse vigente para la dirección del solicitante o titular declarada en el formulario;
 - f) Tamaño de empresa.- El tamaño de empresa debe corresponder con la categoría otorgada por el MPCEIP, cuando aplique;
 - g) Declaración del sistema gráfico.- Se revisará que cuente con el sistema gráfico, cuando corresponda.

Toda la información declarada en la solicitud será analizada por la ARCSA durante la obtención del certificado de la notificación sanitaria y en controles posteriores; en caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace, y el usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo para agotamiento de existencias.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

Art. 33.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación con su respectiva firma electrónica:

Requisitos generales:

- a. Descripción e interpretación del código de lote, debidamente firmado por el responsable técnico;
- b. Proyecto de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto, debidamente firmado por el responsable técnico;
- c. Descripción y detalle del proceso de producción o elaboración del producto y sus parámetros, debidamente firmado por el responsable técnico;
- d. Especificaciones físicas, químicas y microbiológicas del material del envase primario, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase;
- e. Permiso de funcionamiento, el cual debe ser acorde al tipo de producto a notificar.

Requisitos específicos:

- f. Los alimentos procesados que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN) específico, deben adjuntar la declaración legalizada del fabricante por medio de la cual declare que el producto cumple con los requisitos del RTE INEN específico o Norma Técnica que se derive;
- g. En caso de maquila, se debe adjuntar el contrato de maquila, donde el titular de la notificación sanitaria autorice al maquilador la fabricación del producto. Ésta debe contener la siguiente información: nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC); además debe constar la firma del titular de la notificación sanitaria y del maquilador;
- h. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico que incluye el respectivo código POA emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosaria o quien ejerza sus competencias.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Art. 34.- Requisitos.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación:

Requisitos generales:

- a. Autorización 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 o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- c. Descripción y detalle del proceso de producción o elaboración del producto y sus parámetros, emitido por el fabricante;
- d. Descripción e interpretación del código del lote, emitido por el fabricante;
- e. Especificaciones físicas, químicas y microbiológicas del material del envase primario, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase;
- f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos establecidos en Reglamento relativo al rotulado de productos alimenticios para consumo humano vigente y normas técnicas ecuatorianas INEN relacionadas de acuerdo al tipo de producto. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;

- g. Permiso de funcionamiento obtenido por el representante legal en Ecuador, el cual debe ser acorde al tipo de actividad (comercializador y/o distribuidor).

Requisitos específicos:

- h. Los alimentos procesados que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN) específico, deben adjuntar la declaración legalizada del fabricante o solicitante por medio de la cual declare que el producto cumple con los requisitos del RTE INEN específico o Norma Técnica que se derive; debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- i. 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;
- j. Los alimentos procesados de origen animal que han sido sometidos a procesos de transformación o conservación que estén controlados por la Autoridad Agraria Nacional o la Autoridad Pecuaria Nacional y requieran obtener notificación sanitaria deben adjuntar el certificado zoosanitario o documento de control correspondiente otorgado por la autoridad agraria nacional;
- k. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de producción orgánica otorgada por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda.

Art. 35.- 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, debidamente consularizado o apostillado según sea el caso.

MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 36.- Las solicitudes para realizar modificaciones al certificado de la notificación sanitaria, deben ser realizadas de manera previa a que el producto modificado se encuentre el mercado.

Art. 37.- Las modificaciones descritas en el presente artículo, no requerirán la obtención de un nuevo certificado de notificación sanitaria, pero deben ser notificadas y autorizadas por la ARCSA.

- a. Cambio de nombre del producto, siempre que el mismo refleje la verdadera naturaleza del alimento procesado;
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales;
- c. Cambio de representante técnico;
- d. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;

- e. Cambio de interpretación de código de lote;
- f. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada;
- g. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación no varíe más del 1% del valor declarado para cada aditivo, colorante o saborizante en la fórmula base o principal;
- h. 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;
- i. Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria;
- j. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos;
- k. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación;
- l. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- m. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas, siempre que no cambie la formulación inicialmente aprobada;
- n. Cambio de nombre o razón social del fabricante o titular del producto; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;
- o. Cambio de dirección del fabricante o titular del producto;
- p. Inclusión o eliminación de una 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 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;
- r. Actualización de información de rotulado en productos orgánicos que perdieron su idoneidad de orgánico, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada;
- s. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas;
- t. Otras modificaciones especificadas en el instructivo de modificaciones que la Agencia emita para el efecto.

Art. 38.- Las siguientes modificaciones requieren la obtención de un nuevo certificado de notificación sanitaria:

- a. Modificaciones o cambio en la fórmula de composición del producto, excepto en aditivos alimentarios para lo cual debe cumplir con el criterio establecido en el literal g del artículo 37 de la presente normativa técnica sanitaria.
- b. Cambio en el proceso de elaboración.

El nuevo certificado de la notificación sanitaria se otorgará previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 33 y 34 respectivamente, de la presente normativa.

Art. 39.- Para realizar las modificaciones a la notificación sanitaria de alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria debe presentar para su revisión y aprobación la solicitud de modificación a través de la VUE, adjuntando la documentación específica a modificar, dispuesta en el artículo 45 de la presente Resolución y cancelando las tasas e importes correspondientes, posterior a dicha revisión documental; siempre y cuando se apruebe la misma. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 40.- La ARCSA procederá a realizar la revisión de la documentación y requisitos para la modificación a la notificación sanitaria en el término de diez (10) días y en caso de existir observaciones a la solicitud se podrán corregir en el término de quince (15) días y veinte (20) días para alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, respectivamente. Se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones; caso contrario se cancelará la solicitud de modificación.

Art. 41.- La Agencia revisará únicamente la información correspondiente a la modificación solicitada por el titular de la notificación sanitaria. En caso que el solicitante realice otras modificaciones no especificadas en la misma solicitud, en controles posteriores se dará por entendido que el producto no es el mismo con el que se otorgó el certificado de la notificación sanitaria y se procederá con las sanciones dispuestas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que lo reemplace.

Art. 42.- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo al tamaño de empresa correspondiente con la categoría establecida por el MPCEIP y a la categoría de alimento que consten en el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia y en relación a la normativa de tasas y derechos económicos por servicios, respectiva. El valor de importe será por modificación solicitada, por solicitud máximo se podrá realizar cuatro (4) modificaciones a la notificación sanitaria.

Art. 43.- Después de la emisión de la orden de pago, el usuario en el término de diez (10) días debe realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

Art. 44.- Los cambios de diseño de etiqueta, no genera modificación a la notificación sanitaria, siempre y cuando se mantenga la información técnica ingresada en la notificación sanitaria y se encuentre en cumplimiento de la legislación vigente referente al rotulado de alimentos procesados. La notificación de cambio de diseños de etiqueta a la Agencia no tendrá costo.

Art. 45.- Para realizar la modificación de la notificación sanitaria para alimentos procesados, el interesado ingresará el formulario de solicitud de modificación de notificación sanitaria, mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), adjuntando los requisitos acorde a la modificación a realizar:

Cambio de nombre del producto.- Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo la norma técnica INEN 1334-1. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

a. Autorización de cambio de nombre.- Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de nombre del producto anterior por el nombre con el que se requiere comercializar el producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

b. Proyecto de Etiqueta.- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre del producto, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

c. Certificado de Libre Venta.- Para alimentos de fabricación extranjera deberán adjuntar un Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país de origen del producto, en el cual conste el nombre del producto, la marca(s) comercial(es) (cuando aplique) y que el producto alimenticio está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado por el Cónsul del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

En caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, adicional se deberá adjuntar la carta de autorización del cambio de nombre, apostillado o consularizado.

Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

a. Autorización de cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.- Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio, inclusión o eliminación de marca del producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

- b. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta de la nueva marca introducida, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

Cambio de representante técnico.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Autorización de cambio de representante técnico.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de representante técnico anterior por el representante técnico con el que se requiere registrar ante la ARCSA.

Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa).- Para modificar el material de envase de un producto alimenticio procesado se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto y adjuntar lo siguiente:

- a. Especificaciones técnicas del nuevo material del envase:** Documento emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase, en donde conste información de las especificaciones físico, químicas y microbiológicas del material de envase y que es apto para uso en alimentos para consumo humano; el documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico.

Cambio de interpretación de código de lote.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Autorización de interpretación de código de lote.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de interpretación de código de lote.

Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Carta aclaratoria del nuevo método de conservación.-** Carta donde se mencione el cambio del método de conservación, firmado por el representante técnico y/o representante legal.

- b. Declaración de especificaciones del producto.-** Documento en el cual se declare que el producto no ha sufrido cambios con respecto a las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo a la norma técnica nacional o extranjera aplicable con la que se obtuvo la notificación sanitaria.
- c. Declaración del tiempo de vida útil del producto.-** En caso que cambie el tiempo de vida útil por cambio del método de conservación se deberá entregar los documentos establecidos en el cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil de la presente normativa.

Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación no varíe más del 1% del valor declarado para cada aditivo, colorante o saborizante en la fórmula base o principal.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Fórmula Cualitativa.-** Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio.
- b. Ficha técnica del saborizante, aditivo o colorante.-** si se incluye o cambia un saborizante, aditivo o colorante, se debe adjuntar la ficha técnica del mismo emitido por el fabricante del saborizante, aditivo o colorante.
- c. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

Si al realizar el cambio de aditivo, saborizante o colorante implica un cambio en el nombre del producto deberá ser comunicado y adjuntar documentos establecidos en cambio del nombre del producto de la presente normativa.

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.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Documentos legales que acrediten el cambio.-** Para productos de fabricación nacional y/o extranjeros se deberá adjuntar los documentos legales que acrediten el cambio:
 - i. Constitución legal donde conste el cambio de razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria.
 - ii. Poder donde se especifique el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante.

b. Poder del fabricante o propietario al nuevo titular.- Para productos de fabricación extranjera, cuando sea un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria diferente al registrado en el certificado de la notificación sanitaria, se debe presentar un poder que otorga al titular del producto al nuevo que sería el nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, registrar y comercializar el producto en el Ecuador. Además en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

c. Cesión de derechos de la titularidad de la Notificación Sanitaria.- Acuerdo debidamente legalizado, a través del cual el titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual de la notificación sanitaria cede/transfiere los derechos de la titularidad de la misma, a un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria; con el fin que el nuevo titular (solicitante) conserve el número de notificación sanitaria otorgado al titular (solicitante) de la notificación sanitaria inicial.

En caso que no se cuente con la cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la Notificación Sanitaria del titular (solicitante) de la notificación sanitaria revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

a. Notificación inclusión o cambio de dirección de titular de la notificación sanitaria.- Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular de la notificación sanitaria, el cambio de dirección.

b. Proyecto de Etiqueta.- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

c. Permiso de Funcionamiento.- Copia del permiso de funcionamiento donde se verificará el cambio de dirección.

Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

a. Declaración del nuevo contenido neto.- Documento dirigido a la Agencia donde se declare el cambio, inclusión o eliminación del contenido neto del

producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la notificación sanitaria, y que solo variará el contenido neto del producto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

- b. Proyecto de Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.-** En el caso de inclusión de varios contenidos en los que se mantenga la misma información técnica y solo cambie la información correspondiente al contenido del envase; se aceptará una sola etiqueta, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido los nuevos contenidos requeridos. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Declaración del tiempo de vida útil del producto.-** Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando que se mantendrán la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria con la firma del representante técnico. Esta declaración deberá estar acorde a la ficha de estabilidad. Para el caso de productos extranjeros, el documento deberá ir firmado por el representante técnico en Ecuador.

En caso de cambiar el material de empaque deberá presentar la documentación solicitada en el cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa) de la presente normativa.

Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.- La inclusión o modificación de la información nutricional puede ser por cambio del tamaño de la porción o por actualización de la tabla de acuerdo a la normativa vigente, para lo cual se debe adjuntar:

- a. Inclusión o cambio de información nutricional.-** Documento en el que se especifique la inclusión o modificación de la información nutricional, firmado por el representante técnico.
- b. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas, siempre que

no cambie la formulación inicialmente aprobada.- El titular o solicitante de la notificación sanitaria debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Sustento técnico.-** Se debe adjuntar estudios del producto y/o sustento técnico y científico proveniente de una fuente oficial (FAO/OMS, CODEX ALIMENTARIUS, FDA o fuentes bibliográficas de publicaciones periódicas reconocidas internacionalmente y actualizadas).
- b. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

Cambio de nombre o razón social del fabricante o titular del producto; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Documento que autentique el cambio.-** Este documento puede ser de constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado por el Cónsul del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.
- c. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

Si el cambio de razón social del fabricante o titular del producto implica un cambio de dirección de la planta se deberá comunicar a la ARCSA, y deberá adjuntar los documentos establecidos en cambio de dirección del fabricante o titular del producto de la presente normativa.

Cambio de dirección del fabricante o titular del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación inclusión o cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección.
- b. Código de lote.-** Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se elabora para realizar la identificación del producto.

- c. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.
- d. Permiso de Funcionamiento.-** Copia del permiso de funcionamiento donde se verificará el cambio de dirección.

Inclusión o eliminación de una 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.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación inclusión o exclusión de planta procesadora.-** Documento emitido por parte del titular del producto dirigido a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, donde se comunique la inclusión de un nuevo fabricante o la exclusión de unos de los fabricantes previamente autorizados. En este documento se deberá incluir el respectivo nombre y dirección de la planta procesadora fabricante a incluir o excluir.
- b. Código de lote.-** Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se elabora para realizar la identificación del producto.
- c. Permiso de Funcionamiento.-** Para la inclusión de una nueva planta fabricante se deberá adjuntar una copia del permiso de funcionamiento del fabricante a incluir. El permiso de funcionamiento deberá tener detallada la actividad que realiza la planta procesadora, se verificará que el producto este acorde a la actividad detallada.

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.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación de cambio de fabricante o envasador.-** Documento emitido por parte del titular de la notificación sanitaria dirigido a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, donde se comunique y especifique el nombre y la dirección de cada planta, tanto la fabricante como la envasadora o empacadora.
- b. Proyecto de etiqueta.-** donde conste el cambio solicitado, es decir donde exista la figura de fabricante o envasador.
- c. Poder Otorgado por el Fabricante.-** Documento otorgado por el fabricante del producto al titular del mismo donde autorice el cambio o la inclusión del nuevo envasador.

Actualización de información de rotulado en productos orgánicos que perdieron su idoneidad de orgánico, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.

Art. 46.- Las bebidas alcohólicas deben declarar el grado alcohólico en el formulario de solicitud de la obtención de la notificación sanitaria. La información del grado alcohólico de las bebidas alcohólicas no se encuentra sujeta a modificación.

Art. 47.- Bebidas alcohólicas fermentadas que han obtenido la 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. 48.- La reinscripción de la notificación sanitaria de un alimento procesado se debe realizar dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la misma; no se receptorán solicitudes de reinscripción previo al tiempo establecido.

Art. 49.- Para realizar las reinscripciones de notificación sanitaria de alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria debe realizar la solicitud de reinscripción a través de la VUE, adjuntando el número de subpartida arancelaria y cancelando la tasa e importe correspondiente.

Art. 50.- Alimentos procesados que cuenten con su respectiva notificación sanitaria y que durante su periodo de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción de la notificación sanitaria se realizará una vez presentada la solicitud de reinscripción a través de la VUE y cancelado el valor del importe por 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, cancelando el importe correspondiente para obtención de la misma. Posterior a la inscripción podrán solicitar agotamiento de etiqueta conforme el artículo 112.

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

Art. 52.- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que elabore un producto alimenticio procesado dentro de la línea certificada en BPM y registrada en la ARCSA, para comercializar el producto a nivel nacional debe inscribir el producto a través del sistema BPM o VUE. En caso que el usuario requiera inscribir un producto que no se encuentre bajo la línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura el mismo debe obtener notificación sanitaria, para lo cual deberá cancelar el costo establecido para el efecto.

Art. 53.- La inscripción del alimento procesado elaborado en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura se debe realizar en el sistema de BPM o VUE; por medio de una solicitud digital en la cual se debe consignar los datos y documentos correspondientes, debidamente firmados 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 con base al 100%.

Art. 54.- El alimento procesado que sea inscrito bajo línea certificada en BPM, debe encontrarse acorde al alcance de la certificación; es decir, en conformidad con la descripción del tipo de alimento y la línea de producción/proceso certificada, caso contrario no se aceptará la inscripción del mismo en la Agencia.

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

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

Requisitos generales:

- a. Descripción e interpretación del código de lote, debidamente firmado por el responsable técnico;
- b. Proyecto de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto, debidamente firmado por el responsable técnico.

Requisitos específicos:

- c. Los alimentos procesados que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN) específico, deben adjuntar la declaración legalizada del fabricante por medio de la cual declare que el producto cumple con los requisitos del RTE INEN específico o Norma Técnica que se derive;
- d. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico que incluye el respectivo código POA emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosaria o quien ejerza sus competencias.

Art. 56.- Para la inscripción de alimentos procesados de fabricación extranjera en línea certificada en BPM, se debe adjuntar al formulario de solicitud 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. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos establecidos en Reglamento relativo al rotulado de productos alimenticios para consumo humano vigente y normas técnicas ecuatorianas relacionadas INEN de acuerdo al tipo de producto. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

Requisitos específicos:

- d. Los alimentos procesados que cuenten con Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN) específico, deben adjuntar la declaración legalizada del fabricante o solicitante por medio de la cual declare que el producto cumple con los requisitos del RTE INEN específico o Norma Técnica que se derive; debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- e. Los alimentos procesados de origen animal que han sido sometidos a procesos de transformación o conservación que estén controlados por la Autoridad Agraria Nacional o la Autoridad Pecuaria Nacional y requieran obtener notificación sanitaria deben adjuntar el certificado zoonosario 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 otorgada por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda.

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 o inglés, debidamente consularizado o apostillado según sea el caso.

Art. 58.- Los productos a ser inscritos en el sistema BPM deben cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 55 y 56 de la presente Resolución.

Art. 59.- Los suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y productos que en su formulación contengan cáñamo, pasarán por una revisión técnica y documental y no se permite su inscripción en el sistema BPM.

Art. 60.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA en controles posteriores, en caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se procederá a eliminar la inscripción del producto en el sistema BPM y se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que lo reemplace. Los productos que cuenten con incumplimiento en su rotulado no se podrán acoger al agotamiento de etiquetas detallado en el artículo 112 de la presente Resolución.

ALIMENTOS PROCESADOS INSCRITOS EN LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 61.- El código para la comercialización del alimento procesado 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. 62.- Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura podrán comercializarse durante la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia. Una vez que se renueve y reinscriba el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en la ARCSA y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se podrán reinscribir según la línea de producción certificada.

Art. 63.- El titular del producto inscrito en línea certificada en BPM, debe comunicar a la ARCSA las modificaciones realizadas en el alimento procesado descritas en el artículo 64 de la presente normativa, previo a la comercialización del mismo; 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 posterior, requerirán una nueva inscripción del producto. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior de ser comunicadas a la Agencia.

Art. 64.- Las siguientes modificaciones se deben informar sin costo a través del sistema BPM:

- a. Cambio de nombre del producto, siempre que el mismo refleje la verdadera naturaleza del alimento procesado;
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales;
- c. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- d. Cambio de interpretación de código de lote;
- e. Cambio en el condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada;
- f. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación no varíe más del 1% del valor declarado para cada aditivo, colorante o saborizante en la fórmula base o principal;
- g. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos;
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación;
- i. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas por fuentes oficiales, siempre que no cambie la formulación inicialmente aprobada;
- k. Actualización de información de rotulado en productos orgánicos que perdieron su idoneidad de orgánico, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.

Art. 65.- Cuando un mismo alimento procesado se fabrique en dos o más plantas diferentes certificadas en BPM, registradas en la ARCSA, deben inscribir el producto en cada una de las líneas certificadas y en su etiqueta deben colocar los respectivos códigos BPM y el nombre del fabricante correspondiente a cada una de las líneas certificadas y la identificación la deberán realizar por medio del código de lote.

TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS

CAPÍTULO I DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 66.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez 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 debe contar con un responsable técnico para su funcionamiento. Los productores nacionales categorizados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como microempresas o

artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas Organizaciones de Economía Popular y Solidaria (OEPS), se encuentran exentos de la obligatoriedad de representación técnica; para lo cual la ARCSA debe brindar asistencia técnica respectiva, para garantizar el cumplimiento técnico de los requisitos y de la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 67.- Toda planta procesadora de alimentos que cuente con permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA, debe cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Anexo 1 de la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 68.- Los establecimientos que obtengan el permiso de funcionamiento por parte de la ARCSA, deben cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el instructivo que se emita para el efecto.

Art. 69.- 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. 70.- Las plantas procesadoras de alimentos que en las mismas instalaciones realicen actividades de almacenamiento y distribución de sus productos, no requerirán obtener el permiso de funcionamiento como distribuidora de alimentos, pero debe contar con la respectiva implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Art. 71.- Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado a la comercialización y expendio de sus productos, al consumidor final en las mismas instalaciones, requerirá el respectivo permiso de funcionamiento para cada una de las actividades que realice, así como el cumplimiento de las condiciones sanitarias.

Art. 72.- El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, debe comunicarlo a la ARCSA mediante oficio dirigido a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior y la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.

Art. 73.- Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado u homologado en la ARCSA no se les exigirá obtener el permiso de funcionamiento, de acuerdo a la actividad que realice.

Art. 74.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, el propietario o representante legal, al momento de renovar el

permiso de funcionamiento debe adjuntar la categoría actualizada otorgada por dicho Ministerio.

Art. 75.- 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. 76.- Las plantas procesadoras de alimentos que deseen certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y registrar el certificado en la ARCSA, deben cumplir como mínimo con los requisitos de BPM establecidos en el Anexo 1 de la presente resolución. La certificación en BPM se debe realizar mediante Organismos de Inspección Acreditados (OIA) por el SAE y que se encuentren registrados en la Agencia.

Art. 77.- Los Organismos de Inspección Acreditados podrán inscribirse en la ARCSA siguiendo los lineamientos y presentando los siguientes requisitos:

- a) Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: INSPECCIÓN BPM ALIMENTOS.
- b) Copia de la lista de inspectores acreditados emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE.
- c) Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE.
- d) Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

Art. 78.- Cuando se seleccione al OIA, el propietario/gerente/representante legal o responsable técnico de la planta procesadora debe comunicar a la ARCSA, mediante el sistema informático que se implemente para el efecto, en el término de veinte (20) 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. Número de planta;
- e. Razón social;
- f. Fecha y hora de la inspección;
- g. Nombre del inspector designado.

Art. 79.- En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en el artículo que antecede la ARCSA podrá verificar in situ, previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que se cumplan las condiciones establecidas para Buenas

Prácticas de Manufactura, de no cumplir con las mismas, la ARCSA no procederá con el registro del certificado.

Art. 80.- La ARCSA 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 la certificación.

Art. 81.- 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 por el inspector de acompañamiento de ARCSA, la ARCSA realizará una notificación de la auditoría a la planta procesadora para que tome las acciones necesarias.

Art. 82.- Una vez concluida la inspección y la misma haya sido favorable, el Organismo de Inspección Acreditado debe entregar al usuario en el término de diez (10) días los siguientes documentos:

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;
- b. Acta de inspección;
- c. Informe de inspección favorable, donde se indique que la empresa cumple con las BPM;
- 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 los documentos de la inspección realizada, deben estar acorde a lo estipulado en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Art. 83.- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta procesadora de alimentos, debe solicitar a la Agencia el registro del certificado mediante solicitud de inscripción, en el sistema automatizado que la Agencia emita para el efecto, adjuntando copias de los documentos descritos en el artículo 82 de la presente Resolución; adicional, se debe adjuntar, cuando aplique, el plan de acción de cierre de no conformidades verificado por el OIA.

Art. 84.- La ARCSA realizará la revisión de la información ingresada en el término de diez (10) días; si la misma se encuentra completa y correcta, se generará la orden de pago correspondiente al importe por registro de certificación.

Art. 85.- Una vez generada la orden de pago, el usuario máximo en el término de diez (10) días debe cancelar la tasa del importe. Si no se cumple con el tiempo establecido

para el pago del importe, el usuario debe realizar una nueva solicitud para registro del certificado.

Art. 86.- La ARCSA validará el pago realizado en el término de cinco (5) días y procederá a registrar en el sistema el certificado, consecuentemente la Agencia notificará el registro del certificado al propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora a través del correo electrónico registrado.

Art. 87.- Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado, en el plazo de cuatro (4) meses previos a que culmine la vigencia del mismo.

Art. 88.- Los derechos económicos por concepto de homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, para plantas procesadoras nacionales y extranjeros, se establecen en la normativa referente a pago de importes vigente.

Art. 89.- El registro del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos en la ARCSA tendrá una vigencia igual a la vigencia establecida en el certificado concedido por el OIA, siempre y cuando la misma no supere los cinco (5) años.

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

Art. 90.- Las plantas procesadoras de alimentos que 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. 91.- En caso de que un usuario cuente con un certificado vigente registrado en la ARCSA y requiera realizar la homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior, debe solicitar la actualización del mismo ingresando una solicitud digital a la ARCSA, para registrar el nuevo certificado adjuntando toda la documentación descrita en el artículo 92 o 94 según corresponda. Se mantendrá el código único BPM inicialmente concedido.

Art. 92.- Los requisitos, detallados a continuación, para la homologación de un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o rigurosamente superiores para plantas procesadoras nacionales deben adjuntarse al formulario de solicitud que la ARCSA implemente para el efecto.

- 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);
- b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) donde se mencione el tipo de certificación obtenida;
- c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento dentro del alcance de la certificación que se comercializa.

Art. 93.- 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 encuentra establecido en la normativa referente a pago de importes o derechos económicos, vigente.

Art. 94.- Las plantas procesadoras extranjeras que requieran homologar un certificado de Manufactura o rigurosamente superiores en la ARCSA deben ingresar una solicitud 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. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmado por el fabricante, solicitante o representante técnico;
- c. Alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- d. Documento emitido por titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o rigurosamente superior donde autorice al solicitante en Ecuador homologar el certificado y comercializar los productos en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda.

Art. 95.- La vigencia del registro del certificado homologado será la vigencia establecida en el mismo desde su fecha de concesión, siempre y cuando no supere los cinco (5) años. En caso de que el certificado cuente con una fecha de vigencia mayor a cinco años el usuario, previo a que se culminen los cinco años, podrá realizar nuevamente el registro del mismo, por la vigencia restante del certificado, la cual no debe superar los 5 años.

Art. 96.- Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgados por la Subsecretaría Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias.- 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 la Subsecretaría Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias.

AUTORIZACIÓN DE MAQUILA REALIZADAS POR PLANTAS NACIONALES CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 97.- La ARCSA autorizará el registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila; en el cual el titular del producto para registrar el certificado de BPM o rigurosamente superior del fabricante, debe presentar la debida autorización notariada por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.

Art. 98.- Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por autorización de maquila se establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEIP o quién ejerza sus competencias el cobro estará sujeto a la categoría "Industria".

Art. 99.- Una vez ingresada la solicitud de autorización, se generará una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el término de diez (10) días caso contrario se dará de baja la solicitud y tendrá que ingresar una nueva solicitud. Una vez cancelado el importe la ARCSA validará el pago realizado en el término de cinco (5) días y procederá a emitir la autorización por maquila.

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O SISTEMAS RIGUROSAMENTE SUPERIORES EMITIDOS POR OIA NACIONALES

Art. 100.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe contener la siguiente información básica:

- 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. Categoría de alimento 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 alimento 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 emisión y vigencia del certificado;
- n. Firmas y sellos: representante del organismo de inspección acreditado.

Art. 101.- El OIA según lineamientos internos o por solicitud del usuario podrá colocar en el certificado información adicional a la requerida en el artículo que antecede.

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

Art. 102.- Los cambios o modificaciones, a las condiciones con las que se otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, establecidos en el artículo 104 de la presente normativa técnica sanitaria deben ser notificados máximo en el término de treinta (30) días posteriores al cambio, por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al Organismo de Inspección Acreditado que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 104 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento. En caso de no notificarse en el tiempo establecido, el usuario deberá empezar un proceso de inscripción de un nuevo certificado.

Art. 103.- 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 el término de quince (15) días. 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. 104.- 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. Cambio de razón social del titular de certificado de Buenas Prácticas, siempre que mantenga el mismo RUC;
- d. Cambio de representante técnico;
- e. Cambio de dirección del fabricante (sólo nomenclatura).

Art. 105.- En caso de que el cambio de dirección sea por traslado de planta procesadora, se debe registrar el nuevo certificado otorgado por el OIA, cancelando el importe por registro de certificado, al cual se le otorgará un nuevo código único BPM.

Art. 106.- La ARCSA únicamente 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 usuario debe notificar a la ARCSA el nuevo organismo de inspección acreditado elegido, el cual debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El Organismo Inspección Acreditado debe entregar copia del informe de inspección a la ARCSA, máximo en el término de diez (10) días, de ser favorable se procederá a cambiar al organismo de inspección de la base de datos de la ARCSA y se mantendrá el Código único BPM.

Art. 107.- El propietario/ gerente/ representante legal, para realizar un cambio del OIA o del OEC, por otro motivo no estipulado en el artículo 106 de la presente Normativa Técnica Sanitaria y cuyo registro del certificado se encuentre vigente en la ARCSA, deberá solicitar a la ARCSA la cancelación de la certificación emitida e iniciar el procedimiento con el nuevo OIA o el OEC para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior, pagando los derechos por concepto de registro de la certificación. Se mantendrá el mismo código único inicialmente concedido.

Art. 108.- Todas las plantas procesadoras deben realizar cada año una auditoría de seguimiento, la cual debe ser comunicada a la ARCSA en el término de diez (10) días previos a realizarse la auditoría. En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA procederá a la suspensión de código único BPM, hasta que se realice la debida inspección.

Art. 109.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, 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 Buenas Prácticas de Manufactura.

TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES

CAPÍTULO I AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS

Art. 110.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas únicamente 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 certificada en Buenas Prácticas de Manufactura y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria;
- d. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura haya obtenido notificación sanitaria, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito;
- e. Modificaciones estipuladas en los artículos 37 y 64 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia;
- f. Errores tipográficos y de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea.

En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, no se autorizará agotamiento de etiquetas.

Art. 111.- Los titulares de la notificación sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, que requieran agotar etiquetas según los literales c y d del artículo 110, deberá adjuntar el número de notificación sanitaria, nombre del producto y marca, tipo de envase, contenido o presentación para agotamiento, cantidad de etiquetas a agotar, tiempo para agotamiento y código único BPM en el sistema destinado para el efecto.

Art. 112.- El tiempo para agotar etiquetas no debe superar un año calendario. Se podrá otorgar únicamente una prórroga de un año calendario a la solicitud inicial de agotamiento.

El tiempo máximo de agotamiento de etiquetas es el tiempo de vigencia de la notificación sanitaria.

Art. 113.- 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 COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SURTIDOS

Art. 114.- El titular de la notificación sanitaria o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, debe comunicar la comercialización de

alimentos surtidos a la ARCSA mediante solicitud digital en el sistema automatizado estipulado para el efecto.

Art. 115.- Para el caso de productos que cuenten con notificación sanitaria para comercializar alimentos procesados en presentaciones surtidas, el usuario debe ingresar una solicitud de modificación a la notificación sanitaria en cualquiera de los productos que conformen el alimento procesado surtido, donde debe incluir como presentación comercial la presentación surtida.

Art. 116.- Para el caso de productos que cuenten con inscripción en línea certificada en BPM deben inscribir la presentación surtida bajo la línea certificada.

Art. 117.- Para el caso de comercialización de productos surtidos que tengan alimentos con certificación en BPM o NS, debe inscribir la presentación surtida en ambos, en BPM y NS.

Art. 118.- El alimento surtido que cuente con un envase secundario o envoltura que tape la información obligatoria de cada uno de los alimentos procesados que lo conforman, debe incluir en dicho empaque secundario toda la información obligatoria conforme a lo descrito en el Reglamento de rotulado y Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

Art. 119.- Para el registro de alimentos procesados surtidos se debe remitir a la ARCSA la siguiente documentación:

- a. Formulario de solicitud de modificación en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante;
- b. En el caso de diferentes titulares se debe presentar carta donde se autoriza incluir el producto en la presentación surtida;
- c. Proyecto de rotulo o etiqueta, las cuales deben contener como mínimo los siguientes aspectos:
 1. Nombre comercial, cuando aplique;
 2. Nombre de cada producto que conforma;
 3. Contenido neto;
 4. Código de lote de cada producto;
 5. Notificación sanitaria o código único BPM de cada producto que conforma el alimento procesado surtido;
 6. Fecha de vencimiento*;
 7. Condiciones de conservación y almacenamiento;
 8. Tabla nutricional de acuerdo al Reglamento de etiquetado vigente;
 9. Sistema gráfico según lo dispuesto en el Reglamento vigente de rotulado para alimentos procesados.
 10. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las leyes y reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado;

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

CAPÍTULO III IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Art. 120.- Para la autorización de importación de materias primas, aditivos alimentarios y 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, lo cual debe ser específico.

En el caso de no contar con código de lote al momento de presentar la solicitud, éste deberá ser presentado y notificado posterior a la nacionalización del producto.

Art. 121.- La cantidad de muestras que ingresará al país se fijará 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. Se podrá solicitar hasta dos (2) veces la autorización importación de un mismo producto; en caso de requerir más de dos veces la autorización para un mismo producto, el usuario deberá presentar el sustento el cual estará sujeto a análisis por parte de la Agencia y de ser necesario otras entidades del Estado.

Art. 122.- La ARCSA podrá solicitar documentación adicional necesaria para poder autorizar la importación de materias primas, aditivos alimentarios y muestras sin valor comercial que requieren ingresar al país.

Art. 123.- 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, por comercializar el producto sin notificación sanitaria.

Art. 124.- Las muestras sin valor comercial que se encuentren circulando en el mercado, deben identificarse de manera segura, como “muestra sin valor comercial” en el envase de manera clara, legible e indeleble. 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. 125.- Toda donación de alimentos procesados procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, debe obtener obligatoriamente por parte de la ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su importación y desaduanización.

Art. 126.- 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. 127.- 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 o lotes 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.

En el caso de no contar con código de lote al momento de presentar la solicitud, éste deberá ser presentado y notificado posterior a la nacionalización del producto.

Art. 128.- 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. 129.- Para donaciones de alimentos procesados nacionales los fabricantes podrán ajustar la presentación comercial de sus productos (cantidad, volumen) a fin de brindar una presentación que optimice la ayuda propuesta. Así mismo debe garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados objetos de donación.

CAPÍTULO V DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

Art. 130.- 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 cual una vez ingresada la solicitud se genera una orden de pago. Una vez cancelado el importe establecido en la resolución de tasas e importes vigente, se procederá a realizar los análisis respectivos para la emisión del certificado; 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 el laboratorio de referencia de la Agencia 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 serán tomadas por los analistas técnicos de la Agencia.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

Art. 131.- 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 de la VUE o Sistema de BPM, respectivamente. Se generará una orden de pago con el valor correspondiente al importe por emisión de CLV. Una vez cancelado el importe se emitirá el certificado, el cual tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)

Art. 132.- Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un alimento procesado, 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. 133.- Para alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o estén inscritos bajo una línea certificada en BPM y requieran obtener certificado sanitario de exportación únicamente deben presentar los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 132 de la presente Resolución.

Art. 134.- Una vez ingresada la solicitud y documentación requerida, la ARCSA emitirá el certificado sanitario de exportación una vez cancelado el importe establecido en la resolución de tasas e importes vigentes; dicho certificado tendrá vigencia de un (1) año calendario a partir de la fecha de expedición.

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 135.- Los alimentos procesados que se importen al país deben obtener notificación sanitaria o estar inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior inscrito en la ARCSA, según sea el caso. Los alimentos procesados de origen animal, además de contar con la notificación sanitaria deben contar con la debida habilitación de planta para comercializar el producto en el territorio nacional.

La ARCSA en conjunto con AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, habilitará las plantas procesadoras de alimentos procesados de origen animal de riesgo sanitario alto ubicadas en el exterior, mediante inspecciones técnico-sanitarias in situ. Previo a la habilitación de plantas dichas Agencias elaborarán un análisis de los productos de riesgo sanitario alto para la respectiva inspección.

Art. 136.- Se podrán acoger a etiquetado en destino para dar cumplimiento del Reglamento referente a rotulado de alimentos procesados vigente, todos los alimentos procesados importados, cumpliendo con las disposiciones establecidas en las Resoluciones emitidas por el MPCEIP, posterior a la obtención de la notificación sanitaria o inscripción bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior inscrito en la ARCSA, respectivamente.

Art. 137.- La 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;
- b. Cumplimiento de las condiciones sanitarias de almacenamiento del producto;
- c. Cumplimiento de la legislación vigente sanitaria vigente 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 ARCSA que la realiza y por el interesado que participe de ella.

Art. 138.- A los productos muestreados en los casos antes mencionados, se realizarán los respectivos análisis en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA o en los laboratorios acreditados por SAE y autorizados por la ARCSA.

Art. 139.- Los alimentos procesados 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 otorgó 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. 140.- 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. 141.- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto alimenticio, la Agencia 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. 142.- La ARCSA realizará inspecciones de control posterior 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. 143.- Para la obtención de la notificación sanitaria, la inscripción mediante línea certificada en BPM y para 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, que demuestren formación en calidad e inocuidad de alimentos.

Art. 144.- En caso de profesionales con título de tercer nivel inscritos en la SENESCYT que no conste en el artículo 143 deben realizar la convalidación del título, con una de las carreras aprobadas del listado mencionado anteriormente, 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.

Los Ingenieros Químicos deben evidenciar formación en temas de calidad e inocuidad de alimentos por organismos de certificación acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Para títulos de cuarto nivel con formación académica en el ámbito de producción, deben realizar la consulta oficial a la 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

Art. 145.- Todos los vehículos utilizados para transporte de alimentos deben cumplir con las disposiciones descritas en el presente capítulo.

Art. 146.- Los vehículos utilizados para transporte de alimentos deben contar con el respectivo permiso de transporte, adjuntando los requisitos establecidos en el instructivo que se emita para el efecto. La vigencia del permiso de transporte será de un año calendario.

En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente no deberán solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.

Art. 147.- La cancelación del permiso de transporte, puede ser solicitada por el usuario, a través de oficio dirigido a la Coordinación Zonal y a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas. La Coordinación Zonal en el término de cinco (5) días laborables, emitirá el comunicado de cancelación del certificado de permiso de transporte.

Art. 148.- El transporte de alimentos debe de cumplir con lo siguiente:

- a. El diseño y la construcción debe facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura;
- b. Contar con un diseño o distribución física que garantice que no existirá contaminación cruzada (dependiendo del tipo de alimentos procesado o aditivo alimentario a transportar);
- c. Uso de barreras de separación en caso de transportar otro tipo de productos los cuales no deben ser tóxicos;
- d. Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior construidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no 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 e inocuidad de los alimentos.
- h. El titular de la notificación sanitaria o producto inscrito por línea certificada en BPM y/o 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. 149.- Se prohíbe transportar alimentos en conjunto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 150.- El procedimiento y métodos de limpieza y, cuando sea necesario métodos de desinfección, utilizados en el interior del medio de transporte de alimentos debe estar debidamente documentados; además de contar con el debido documento de verificación de limpieza del interior del transporte previo al embarque de los alimentos procesados.

Art. 151.- Los registros de monitoreo y verificación de limpieza del transporte de alimentos debe estar a disposición del expedidor de alimentos, de la ARCSA durante las respectivas inspecciones.

Art. 152.- Se prohíbe el transporte de personas, animales y artículos no alimenticios en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 153.- Los alimentos procesados no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes base, pallets, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 154.- De acuerdo a la naturaleza del producto a transportarse esta normativa técnica sanitaria define el vehículo de acuerdo a su tipología en:

- a. **Vehículos no isoterms:** vehículos cuya caja está construida de materiales no tóxicos y de fácil limpieza, incluidas las puertas, el suelo y el techo, que puede limitar el intercambio de calor entre el interior y el exterior.
- b. **Vehículos isoterms:** son vehículos en los cuales se debe llevar el control de la temperatura, dentro de estos se encuentran:

1. **Vehículo refrigerado o frigorífico:** vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, que incorpora un dispositivo de producción de frío que 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. 155.- Los dueños de vehículos isotermos deben contar con el respaldo respectivo de los mantenimientos a los sistemas de control de temperatura.

CAPÍTULO III ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 156.- En el Anexo 2 de la presente Resolución se establecen los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (condiciones sanitarias) para el funcionamiento de los establecimientos de alimentación colectiva, a fin de proteger la salud de la población.

Art. 157.- Las disposiciones contenidas en la presente Resolución son de aplicación obligatoria 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;
- c. Establecimientos que brindan un servicio de alimentación a sectores vulnerables y priorizados: Centros que brindan servicios de alimentación a niños en la primera infancia, Programas de alimentación escolar, Centros de privación de la libertad, Centros especializados en el tratamiento de personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas; Centros del adulto mayor.

Art. 158.- La obtención del permiso de funcionamiento se realizará a través del sistema automatizado estipulado por la ARCOSA y deben cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

TÍTULO V DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 159.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace.

Art. 160.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los alimentos procesados y los establecimientos de alimentos procesados, se enmarcarán en el riesgo sanitario de los mismos; además, en acciones de vigilancia en salud pública sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de sus actividades.

Art. 161.- 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 y actualizada a través de la plataforma que la ARCSA establezca para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 162.- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

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

CAPÍTULO I DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 163.- La ARCSA mantendrá actualizadas las bases de datos de los alimentos procesados que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con permiso de funcionamiento o certificado de Buenas Prácticas de Manufactura inscrito en la ARCSA, para que sean considerados al momento de realizar las respectivas planificaciones de inspección.

Art. 164.- El titular o solicitante 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 del certificado de notificación sanitaria o inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM y de la siguiente documentación:

- a. Análisis de laboratorio del perfil nutricional del producto que respalde la información nutricional declara en la etiqueta o rotulo, en documento original físico o digital, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el SAE o por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025;
- b. Especificaciones físico-químicas y microbiológicas que demuestren la calidad e inocuidad del producto;

- c. La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto;
- d. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

Art. 165.- La ARCSA establecerá el plan anual de control posterior con base al riesgo sanitario de los alimentos procesados, para verificar cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General de aplicación, Reglamentos Técnicos Ecuatorianos y regulaciones y Normativa Técnica Sanitaria expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional o la Agencia.

Art. 166.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la ARCSA podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio y consumo de los alimentos. La cantidad de muestra a tomar por parte de los técnicos de la ARCSA estará establecida en el instructivo que se emita para el efecto.

Art. 167.- Es responsabilidad de la ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 168.- Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad e inocuidad 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. La cantidad de muestra a tomar estará establecida en el instructivo que se emita para el efecto.

Art. 169.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta, la cual debe 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 del alimento procesado muestreado.

Art. 170.- La Agencia en el término de tres (3) días a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar sobre el muestreo realizado al titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM, adjuntando una copia del acta de inspección o muestreo para la reposición del producto respectiva.

Art. 171.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la ARCSA, o por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 o en los laboratorios acreditados por el SAE y autorizados por la Agencia de acuerdo al instructivo que se emita para el efecto.

Art. 172.- Los análisis de control de calidad e inocuidad se realizan para demostrar el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos, Normas Técnicas Ecuatorianas, normas internacionales o especificaciones establecidas por el fabricante

de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 de la presente normativa técnica sanitaria. Además, para verificar que el producto no contenga sustancias contaminantes, adulterantes o que puedan causar daños a la salud de los consumidores. Cuando las especificaciones del producto sean establecidas por el fabricante, éste debe adjuntar la información pertinente que permita al laboratorio de referencia replicar los análisis y métodos cuando se requiera analizar su producto.

Art. 173.- La ARCSA podrá solicitar a los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN vigente el otorgado en la obtención de dicho sello para demostrar el cumplimiento de los parámetros físico-químicos, bromatológicos y microbiológicos establecidos en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos o Normas Técnicas Ecuatorianas INEN. Sin embargo, la ARCSA se reserva el derecho de solicitar en su planificación los análisis de control de calidad e inocuidad de dichos productos.

Art. 174.- 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 los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos o Normas Técnicas Ecuatorianas correspondiente al alimento procesado, al Reglamento Técnico relacionado con rotulado de alimentos procesados, y a la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 175.- El Ministerio de Salud Pública en calidad de Autoridad Sanitaria Nacional a través de las instancias correspondientes, 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, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS

Art. 176.- Las plantas procesadoras de alimentos y establecimientos de comercialización estarán sujetas al control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Art. 177.- La ARCSA, será la encargada de verificar las Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos donde se elaboran y comercializan alimentos de acuerdo a lo establecido en la presente Resolución.

Art. 178.- Cuando se realicen inspecciones, el técnico de la 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. 179.- El acta de la inspección debe ser 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. 180.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos establecidas en la presente Resolución, 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 o documento que lo reemplace.

Art. 181.- 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. 182.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 183.- 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 a 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. 184.- 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. 185.- 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 el 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 de la Certificación 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. 186.- 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, éstos 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. 187.- 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 a 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. 188.- 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. 189.- 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 la presente Resolución.

Art. 190.- Cuando se realicen inspecciones, los analistas de la ARCSA levantarán 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. 191.- 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. 192.- 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. 193.- 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. 194.- 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 en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 195.- 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, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 196.- 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. 197.- El incumplimiento a los diferentes articulados contenidos en la presente Resolución será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la

Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 198.- Alimentos procesados que en los análisis de control posterior se demuestre que no sean inocuos, que contengan sustancias adulterantes o que puedan causar daños a la salud de los consumidores, se cancelará la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior registrado en la ARCSA, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 199.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA en controles posteriores, y se verificará que los análisis físico-químicos, bromatológicos y microbiológicos coincidan con la información declarada en el formulario para la obtención de la notificación sanitaria. En caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria.

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 instructivos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA, para conocimiento público de los usuarios.

SEGUNDA.- Las microempresas, artesanales registradas en el Ministerio Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca y las OEPS podrán asociarse para contar con un responsable técnico para el funcionamiento de sus establecimientos.

TERCERA.- La ARCSA realizará el control de las plantas procesadoras de sal de origen nacional o extranjero, para verificar el cumplimiento del Manual de Normas y Procedimientos para el control del estado nutricional del yodo y desórdenes por deficiencia de yodo, conforme a lo establecido en la Ley de Yodación de la sal, al Reglamento de la Ley de Yodación de la Sal para consumo humano. Así mismo, realizará el control en las plantas procesadoras de harina de trigo para consumo humano, de producción local, importadas y que hayan ingresado al país como donación; que se consuman o comercialicen en el país, en forma primaria o como productos elaborados para verificar el cumplimiento de la fortificación como los micronutrientes: hierro, vitamina B1, riboflavina, niacina y ácido fólico, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la harina de trigo en Ecuador para la prevención de las anemias nutricionales.

CUARTA.- Los laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que realicen análisis físico-químicos, bromatológicos y microbiológicos a los alimentos procesados deben tener dentro de su alcance de acreditación la metodología de análisis utilizada para medir los parámetros del alimento procesado, dependiendo del tipo de producto.

QUINTA.- 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.

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

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

OCTAVA.- 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.

DÉCIMA.- Alimentos procesados o aditivos alimentarios que se inscriban por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deben reemplazar en las etiquetas la palabra 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. Se acepta la abreviatura como “Cód. BPM”. El usuario podrá solicitar el agotamiento de existencias respectivo acorde en el tiempo señalado en el artículo 112 de la presente normativa técnica sanitaria.

DÉCIMO PRIMERA.- Alimentos procesados o aditivos alimentarios que inicialmente fueron inscritos por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, en caso de no renovar la certificación, deben obtener en primera instancia la notificación sanitaria, y reemplazar en las etiquetas el “Código BPM” por la palabra Notificación sanitaria seguido del código otorgado por la Agencia. Se aceptan las abreviaturas “Notif. San.” o “NS”. El usuario podrá solicitar el agotamiento de existencias respectivo acorde en el tiempo señalado en el artículo 112 de la presente normativa técnica sanitaria.

DÉCIMO SEGUNDA.- 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 buenas prácticas de manufactura para mantener la inocuidad y seguridad de los productos.

DÉCIMO TERCERA.- 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.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los propietarios o administradores de los establecimientos de alimentación colectiva tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa técnica sanitaria para cumplir con las condiciones establecidas en la misma.

SEGUNDA.- Los vehículos utilizados para el transporte de bebidas que se encuentren abiertos, deben adecuar el vehículo en el plazo de dos (2) años a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, según las condiciones establecidas en el texto de la misma.

TERCERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de ésta normativa técnica sanitaria, la ARCSA elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

CUARTA.- Una vez que la ARCSA en conjunto con Agrocalidad emita la debida Resolución para habilitar plantas procesadoras de alimentos en el exterior, entrará en vigencia el artículo 135 de la presente Resolución.

QUINTA.- Todas las plantas procesadoras de alimentos, tendrán un plazo de tres (3) años a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, para adecuar sus instalaciones y cumplir con las Buenas Prácticas de manufactura establecidas en el anexo 1 de la presente Resolución.

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, que contiene la Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctivas de higiene expedida el 16 de octubre del 2015.
- 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 en el plazo de seis (6) meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el xx de XXXX de 2020.

ANEXO 1

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1) Condiciones mínimas básicas

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

- a. Que no exista riesgo de contaminación y alteración o que el riesgo 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, almacenen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

2) Ubicación

El establecimiento procesador de alimentos procesados debe estar ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas; la construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.

3) 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 dependiendo de las etapas de producción.

Las áreas 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.
4. Contar con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual debe diseñarse y construirse de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.

ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos. No deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitirán una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad

Los pisos deben estar diseñado para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;

Los drenajes deben estar cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas

Las superficies de las paredes, techos y pisos no deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitirán una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.

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 construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no 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. No debe existir 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 una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes.

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 dependiendo del tipo de alimento, 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, deben estar 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. Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, no deben 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.

4) 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. En caso de contar con cisternas, las mismas 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 parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente. Se deberá realizar los 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, 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.

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 áreas de producción y en sitios alejados de la misma.

5) 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 alimentos.

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. 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;
- c. 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;
- d. 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;
- e. 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;
- f. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;
- g. 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;
- h. 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;
- i. 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.

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.

6) 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 punto **v** del presente numeral.
- 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 anual de capacitación para todo el personal sobre las 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 que ejecuta; 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. En caso de que la fábrica realice la operación de lavado, la misma debe realizarse en un lugar donde no exista contaminación de olores y física;
- 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 debe 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;

- c. Debe contar con uñas cortas y sin esmalte;
- d. No debe portar joyas o bisutería;
- e. Debe laborar sin maquillaje.
- f. 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 y/o procedimiento 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.

7) 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 y debe de cumplir con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor.

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 congelados ni utilizados en el proceso de producción.

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.

ix. Agua

- a. Sólo se podrá utilizar agua para consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
- b. El hielo debe fabricarse con agua para consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
- c. 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 apta para consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
- d. 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.



8) 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 establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto; con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.

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 y actualizados;
- 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, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control.

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 (A_w), 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 validado.

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 e inocuidad.

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.

9) 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.

10) 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 instrumentos 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 o productos 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 procesados o productos 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 o productos 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.

11) 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. 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 no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.
- 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.

iii. 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 los métodos de ensayo de control de calidad al menos una vez cada 12 meses, la frecuencia puede ser de menor tiempo de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE).



iv. Registro de control de calidad

Se debe llevar un registro individual escrito, el cual debe ser documentado, correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros. Además, se debe contar con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento de medición utilizado en el proceso y en el laboratorio de control de calidad.

Se deben calibrar, por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones, los equipos e instrumentos de medición como mínimo una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta,

v. 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.

vi. 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 el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad;
- b. Independientemente de quién realice 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. Lista de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. 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;

- d. Los resultados del control de plagas deben ser analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.

12) Retiro de productos

Se debe poner en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

Se debe contar una lista de contactos claves en caso de retiro de productos. Si se retiran los productos debido a peligros inminentes de salud, se debe evaluar la seguridad de los demás productos que fueron elaborados bajo las mismas condiciones y se debe considerar la necesidad de una alerta pública.



ANEXO 2

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (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 para consumo humano, 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 para consumo humano. 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 respectiva notificación sanitaria 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 para consumo humano 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 para consumo humano;
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 según la normativa nacional, Codex y otros permitidos por Agencias de alta vigilancia; en cantidades que correspondan a las especificaciones indicadas en las fichas técnicas del producto;
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.