

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-003-AKRG**

**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,** el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de la OMC, en su Artículo 7 sobre la transparencia, dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias;
- 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 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. (...)*”;

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, manda que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 135, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, (...). Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, estipula que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus Reglamentos (...)”;*
- Que,** la norma *Ibídem* en su artículo 139, dispone que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser*

*reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);*

- Que,** la norma *Ibídem* en su artículo 140, establece que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus Reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de Buenas Prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro 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 sustancias 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;*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



- 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 sustancias 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,** la 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 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 para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



- 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,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, de fecha 29 de diciembre de 2022, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, de fecha 05 de enero de 2023, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud;

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-003 de fecha 18 de enero de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la Reforma Parcial de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-002, de fecha 20 de enero de 2023, la Directora de Asesoría Jurídica, determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Reforma Parcial de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de abril de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

#### **RESUELVE:**

### **EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL DE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA**

**Art. 1.-** Modifíquese el artículo 34 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS”, por el siguiente:

**“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 certifica al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano 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 se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*
- c. *Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto.*
- d. *Descripción e interpretación del código del lote.*
- e. *Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.*
- f. *Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.*
- g. *En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



**Requisitos específicos:**

- h. Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante).*
- i. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.”*

**Art. 2.-** Modifíquese el artículo 37 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

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

- a. Cambio de nombre del producto.*
- 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/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.*
- h. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); 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 (solicitante).*
- j. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



- 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, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.*
- n. Cambio de nombre o razón social del fabricante.*
- o. Cambio de dirección del fabricante.*
- p. Cambio de nombre o razón social del titular del producto.*
- q. Cambio de dirección del titular del producto.*
- r. 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 del producto.*
- s. 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.*
- t. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.*
- u. Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacional o los establecidos en la presente Resolución en su artículo 184.*
- v. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.”*

**Art. 3.-** Modifíquese el artículo 38 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

**“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 producción o elaboración del producto.*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



*c. Modificación de grado alcohólico que exceda las tolerancias positivas o negativas en referencia al valor inicial registrado, de acuerdo al tipo de bebida alcohólica, según lo establecido en el artículo 184 de la presente Resolución.*

*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 Técnica Sanitaria.”*

**Art. 4.-** Modifíquese el artículo 45.7 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

**“Art. 45.7.- Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada.-** Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa.-** Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio, firmado por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. Ficha técnica del aditivo, saborizante y/o colorante.-** Si se incluye o cambia un aditivo, saborizante y/o colorante, se debe adjuntar la ficha técnica del mismo emitido por el fabricante del aditivo, saborizante, y/o colorante.
- c. Proyecto de etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

*La ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.*

*Si al realizar el cambio de aditivo, saborizante y/o colorante implica un cambio en el nombre del producto, sistema gráfico y/o inclusión o eliminación de mensajes obligatorios establecidos en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente; el mismo deberá ser comunicado y adjuntar los documentos establecidos para los cambios contemplados en la presente Normativa Técnica Sanitaria, según corresponda.”*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



**Art. 5.-** Modifíquese el artículo 45.21 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

**“Art. 45.21.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacional o los establecidos en la presente Resolución en su artículo 184.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria. Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:**

- a. Solicitud firmada por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).**
- b. Sustento técnico del motivo de la modificación con firma del responsable técnico nacional.**
- c. Proyecto etiqueta.- Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN respectiva de acuerdo al tipo de bebida alcohólica.”**

**Art. 6.-** Modifíquese el artículo 54 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

**“Art. 54.- 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 se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no**

- contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*
- 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 que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.*
  - d. 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:**

- e. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.”*

**Art. 7.-** Modifíquese el artículo 56 TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, “DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

*“Art. 56.- Los productos a ser inscritos en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, deben cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 53 y 54 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”*

**Art. 8.-** Modifíquese el artículo 63 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “ALIMENTOS PROCESADOS INSCRITOS EN LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

*“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 Técnica Sanitaria, 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*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



*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. 9.-** Modifíquese el artículo 82 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

*“Art. 82.- El titular del certificado de BPM 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 81 de la presente Normativa Técnica Sanitaria; adicional, se debe adjuntar, cuando aplique, el plan de acción de cierre de no conformidades verificado por el OIA.”*

**Art. 10.-** Modifíquese el artículo 90 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

*“Art. 90.- En caso de que un usuario cuente con un certificado de BPM vigente registrado en la ARCSA y requiera realizar la homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior o viceversa, para este mismo establecimiento y planta, debe solicitar la actualización del mismo ingresando una solicitud a la ARCSA, para registrar el nuevo certificado adjuntando toda la documentación descrita en el artículo 82, 91 o 93, según corresponda.*

*Se mantendrá el código único BPM inicialmente concedido, siempre y cuando se encuentre en la misma ubicación y haya cumplido con la normativa vigente. La solicitud de homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior se puede realizar en cualquier momento, sin tomar en cuenta la vigencia del certificado previamente registrado. La nueva fecha de vigencia será la de la última homologación registrada.”*

**Art. 11.-** Modifíquese el artículo 95 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

*“Art. 95.- Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, si al momento de solicitar la recertificación cumpliendo con lo establecido en los artículos 85, 86 y 93, faltare algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA; el solicitante del registro de certificado de BPM deberá informar y presentar a la Agencia la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera. La ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos ingresados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la información de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a aplicar. De aprobarse los justificativos ingresados, se otorgará un plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.*

*Si el solicitante del registro de certificado de BPM no ha presentado la documentación faltante, en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del mismo y de los productos inscritos bajo este código único BPM, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace; por lo cual, deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”*

**Art. 12.-** Modifíquese el artículo 103 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

*“Art. 103.- Los cambios o modificaciones, a las condiciones iniciales con las que se otorgó el certificado de BPM, deben ser notificados hasta máximo en el término de treinta (30) días posteriores al cambio, por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al OIA que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 105 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. 13.-** Modifíquese el artículo 112 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO I “AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS”, por el siguiente:

**“Art. 112.-** Se autoriza el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria o cambios en otras normativas transversales que pudieran afectar a la presente normativa.
- b. Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados.
- c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria.
- d. Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo 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/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo.
- g. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos bajo un código único BPM diferente, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad.

*En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omite datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de etiquetas.”*

**Art. 14.-** Modifíquese el artículo 113 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO I “AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS”, por el siguiente:

**“Art. 113.-** Los titulares de la notificación sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con BPM, que requieran agotar etiquetas según los literales c y d del artículo 112, deben adjuntar además de las etiquetas, el número de notificación sanitaria o código único BPM, nombre del producto y marca, tipo de envase, contenido o presentación para agotamiento, cantidad de

*etiquetas a agotar y tiempo para agotamiento, por el medio que indique el instructivo que la Agencia emita para el efecto.”*

**Art. 15.-** Modifíquese el artículo 142 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO VI “DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS”, “CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)”, por el siguiente:

*“Art. 142.- 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.*
- 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 del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



*envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.*

- r. Fórmula 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. 16.-** Modifíquese el artículo 143 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO VI “DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS”, “CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)”, por el siguiente:

*“Art. 143.- 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 142 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”*

**Art. 17.-** Modifíquese la disposición general décimo del TÍTULO VII “DISPOSICIONES”, CAPÍTULO I “DISPOSICIONES GENERALES”, por la siguiente:

*“DÉCIMO.- Los alimentos procesados que se inscriban por línea de producción certificada en BPM 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 aceptarán otras abreviaturas como “Cód. BPM”, siempre y cuando sea legible y se refiera al código único BPM. El usuario podrá solicitar el agotamiento de etiquetas respectivo acorde en el tiempo señalado en el artículo 114 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”*

**Art. 18.-** Modifíquese el numeral 12 “PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS”, ANEXO 2 “BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA (CONDICIONES SANITARIAS)”, por el siguiente:

**“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 donde se manipulan los 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.*

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



**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 del personal que manipula los 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.”*

## 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 ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Reforma Parcial modificará la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG una vez que la misma entre en vigencia.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de enero de 2023.

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ**