

INSTRUCTIVO EXTERNO

EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Técnica de Vigilancia
y Control Posterior
Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia**

Enero, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 15	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de documento original.	Diciembre/2021
2.0	Se incluye los siguientes cambios: <ul style="list-style-type: none"> – Cambio de nombre del Instructivo de “Directrices para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”. – Cambio en Consideraciones Generales, Definiciones y Requisitos para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad- OEC. – Inclusión del procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados. – Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental. 	Octubre/2022
3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Cambio en el procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados; la Coordinación Zonal notificará al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM el OEC delegado para la externalización, cambio en el tiempo para realizar el pago en los OEC, aplicación de procesos sancionatorios por incumplimiento de pago en tiempos establecidos. - Cambio de nombre del Instructivo de “Externalización de análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental. 	Febrero/2023
4.0	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización del Anexo 2 Acuerdo de Confidencialidad y no Divulgación de Información. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental. 	Enero/2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 15	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3. DEFINICIONES.....	8
4. INSTRUCCIONES	9
5. ANEXOS	15

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 15	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Dar a conocer a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OEC reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE, los requisitos y procedimiento para su registro en la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con la finalidad de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ El Laboratorio de Referencia Nacional de la ARCSA es el encargado de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- ❖ La Agencia empleará los servicios de los OEC reconocidos por el SAE, y registrados en la página oficial de la ARCSA, para el control de calidad posnotificación (nivel 2) de los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria, en los siguientes casos:
 - a) Cuando la cantidad de muestras de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales supere la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
 - b) Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados por el Laboratorio de Referencia, debido a la capacidad instalada;
 - c) Cuando sean solicitados por la Máxima Autoridad de la ARCSA u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.
- ❖ Se exceptúan de los análisis de control de calidad físico, químico y microbiológico a los medicamentos en general, productos biológicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, productos de higiene de uso industrial, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 15	

- ❖ Todo OEC acreditado por el SAE y registrado por la Agencia que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras solicitadas por la ARCSA, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales por parte del equipo evaluador de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, en base a las directrices descritas en la Norma ISO/IEC 17025, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de la ARCSA.
- ❖ El registro de los OEC en la ARCSA tendrá una vigencia de 2 años.
- ❖ Cuando el alcance de la acreditación del OEC sea modificado debido al retiro o suspensión de uno o más parámetros, el OEC notificará a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA al siguiente correo electrónico laboratorio.referencia@controlsanitario.gob.ec
- ❖ Cuando la ARCSA requiera los servicios de algún OEC acreditado por el SAE y registrado en la página oficial de la ARCSA, los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y el pago del importe se realizará directamente al OEC, previo a la realización de los análisis.
- ❖ Una vez concluidos los análisis, los informes de resultados elaborados por los OEC deberán ser remitidos a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al término de dos (2) días. La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA emitirá una declaración de conformidad del producto analizado (“Cumple” o “No Cumple”), de acuerdo a las especificaciones o normativas técnicas nacionales o internacionales aplicables, y a la regla de decisión empleada.
- ❖ En el caso de que se registre un nuevo OEC en la ARCSA, La Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia emitirá un memorando mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa solicitando la inclusión y actualización del listado de los OEC registrados que se encuentran publicados en la página oficial de la Agencia.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 15	

3. DEFINICIONES

ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CGTVYCP.- Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior.

DTLR.- Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

Evaluación Técnica y/o documental.- Es un proceso de verificación y/o validación del cumplimiento de una actividad según lo planificado y las directrices estipuladas.

Proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la Norma ISO 17025.

Confidencialidad.- Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ellos. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Informe de Resultados.- Es un documento que evidencia los resultados obtenidos del análisis a las muestras de productos de uso y consumo humano.

Control de calidad.- Conjunto de mecanismos, acciones, herramientas y/o técnicas que tienen por objeto verificar si el producto de uso y consumo humano cumple con la normativa vigente y con sus especificaciones técnicas.

Equipo evaluador.- Equipo designado por la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA para supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio de los productos de uso y consumo humano y para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados.

Hallazgo.- Evidencia encontrada como resultado de una evaluación, que debe ser verificada para su posterior caracterización como cumplimiento o incumplimiento de un estándar establecido (ISO/IEC 17025).

Importe (tasa).- Cuantía de un precio, crédito, deuda o saldo.

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 15	

Informe Técnico de evaluación.- Es el reporte técnico entregado por el equipo evaluador posterior de la evaluación al laboratorio, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.

Inspección Nivel 2.- Procedimiento de control, en el cual se realiza la toma de muestras y envío de las mismas a un laboratorio acreditado para los análisis posregistro y posnotificación.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC).- Laboratorio público o privado, universidad o escuela politécnica, cuya competencia técnica ha sido evaluada y reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC/IEC 17025.

Para la aplicación de la presente normativa, se incluyen a los laboratorios de instituciones públicas o privadas, universidades o escuelas politécnicas, que han sido reconocidas por el SAE o por organismos de acreditación de mutuo reconocimiento (ILAC, IAAC, A2LA).

ILAC.- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC (por sus siglas en inglés), es el máximo organismo internacional de cooperación para laboratorios y unidades de verificación (organismos de inspección) acreditados. Está integrado por más de 70 países y organismos regionales.

IAAC.- La Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) es una asociación regional de organismos de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en América.

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

A2LA.- Asociación Americana para la Acreditación de Laboratorios.

Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 15	

4. INSTRUCCIONES

4.1. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD –OEC.

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad OEC que requieran registrarse en la ARCSA, deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud suscrito por el representante legal (*ver Anexo 1*);
- b) Copia de la acreditación/certificado otorgado por el SAE;
- c) Copia del alcance de acreditación del OEC;
- d) Lista del personal técnico que realizará los análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- e) Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, firmado por el representante legal del OEC (*ver Anexo 2*);
- f) Contar con un director técnico/responsable, técnico de profesión conforme a los lineamientos descritos en la normativa 17025; con experiencia mínima de 8 años en la norma ISO/IEC 17025, Buenas Prácticas de Laboratorio y Aseguramiento de la Calidad. Deberá adjuntar currículum vitae, carta del empleador donde indique el tiempo y funciones desempeñadas y los certificados de capacitaciones que avalen lo solicitado.
- g) El personal técnico deberá contar con experiencia mínima de 6 años en análisis de muestras y/o productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria y conocimiento de la Norma ISO/IEC 17025, Buenas Prácticas de Laboratorio, Validación y Estimación de la Incertidumbre. Debiendo adjuntar currículum vitae, carta del empleador donde indique el tiempo y funciones desempeñadas, certificados de capacitaciones que avalen lo solicitado;
- h) Todo el personal del OEC deberá adjuntar el Record Policial online, evidenciando que no presenta antecedentes, denuncias o procesos penales abiertos con el estado, la Agencia validará la información en la consulta de causas de la página de la Función Judicial.
- i) Los OEC deberán ser institucionalmente independientes y no deberán estar adscritos a organizaciones prestadoras de servicios diferentes a la actividad analítica de laboratorio y no deben pertenecer al mismo grupo económico. Debiendo adjuntar la declaración juramentada notariada indicando lo siguiente:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 15	

- El OEC no deberá tener ningún tipo de relación directa ni indirecta con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único de BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
 - El OEC no deberá tener ningún tipo de relación de consanguinidad hasta el cuarto grado, ni segundo grado de afinidad con ningún miembro directivo, representantes legales, accionistas del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
 - El OEC no deberá pertenecer al mismo grupo económico del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único de BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano de acuerdo a lo que se haya revisado en la página web de rentas internas, ni en la Superintendencia de Compañías.
- j) Los OEC deberán haber participado dentro de los últimos dos (2) años en pruebas de aptitud (intercomparaciones) con muestras que representen a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria. Deberán adjuntar el certificado de participación en ensayos de aptitud con resultado satisfactorio.
- k) El formato del informe de resultados deberá incluir todos los requisitos del apartado 7.8 de la Norma 17025.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL OEC

- 1) Una vez recopilados todos los requisitos del numeral 4.1, estos podrán presentarse en físico en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal correspondiente o Planta Central de la ARCSA, la misma que registrará los documentos digitalizándolos con firmas de responsabilidad correspondientes al Sistema de Gestión Documental – Quipux, para ello tendrá un período máximo de 24 horas para reasignarlo a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de ARCSA, para la respectiva validación.
- 2) Los documentos adjuntos serán revisados por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia para la posterior notificación al OEC, mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, en el cual se indique la aprobación, subsanación o negación del registro en la ARCSA.

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 15	

- 3) En caso de que la documentación se encuentre incompleta o se identifiquen inconsistencias durante la revisión, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia emitirá un oficio mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux al OEC con las observaciones encontradas.
- 4) El OEC podrá subsanar las observaciones encontradas y presentar las evidencias al término de ocho (8) días ingresando la documentación con firmas de responsabilidad en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal de la ARCSA más cercana, quien a su vez digitalizará la información para ser enviada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux en un período máximo de 24 horas a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA para su respectiva validación. El OEC tendrá dos (2) subsanaciones, cada una con un término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta e incompleta se procederá a finalizar su proceso y deberá iniciar nuevamente el trámite.
- 5) Si el OEC tiene toda la información y documentación correcta y completa, la Agencia aprobará y notificará el Registro del Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.

4.3. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION DE MUESTRAS Y ENTREGA DE INFORMES DE RESULTADOS.

- 1) Una vez que la ARCSA realice la inspección o control Nivel 2 a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia evaluará la pertinencia de la externalización parcial o total de los análisis, según sea el caso, y el OEC asignado se encargará de llevar a cabo los análisis correspondientes.
- 2) Mediante una notificación a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, con copia a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia indicará al OEC los parámetros de análisis requeridos y la dirección de la sede del Laboratorio de Referencia donde debe retirar la(s) muestra(s) y los datos del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, a fin de que pueda elaborar la orden de pago correspondiente.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 15	

- 3) El OEC elaborará la orden de pago del importe por los análisis a realizarse en la(s) muestra(s). La orden de pago será generada a nombre del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y remitida mediante correo electrónico a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.
- 4) La Dirección Técnica de Laboratorio remitirá por correo electrónico la orden de pago a la Coordinación Zonal correspondiente, a fin a que está última notifique formalmente al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM lo siguiente:
 - a) El OEC que ha sido delegado para la externalización de los análisis de laboratorio.
 - b) La orden de pago generada por el OEC
 - c) Los días término para realizar el pago del importe de la Orden generada por el OEC, mismos que se contará a partir de la notificación.
 - d) Sanciones aplicables en caso de incumplimiento.
- 5) En caso de que el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, no cumpla con realizar el pago en el término de cinco (5) días, el OEC deberá notificarlo a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia y este a su vez comunicará a la respectiva Coordinación Zonal, quienes de oficio iniciarán inmediatamente el proceso administrativo sancionatorio de acuerdo a lo establecido en el Artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.
- 6) La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia a través de la Coordinación Zonal que realizó la solicitud de análisis, deberá evaluar y autorizar que se realicen solo los parámetros que el Laboratorio de Referencia no cuente con la capacidad analítica para ejecutar. En el caso que existan muestras de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales con un tiempo de vida útil muy corto, la Coordinación Zonal realizará un nuevo muestreo del producto, para realizar los análisis en el Laboratorio de Referencia.
- 7) Una vez realizado el pago del importe por parte del Titular, el OEC tendrá máximo 48 horas para retirar la muestra de la sede del Laboratorio de Referencia que le corresponde, para lo cual el representante o delegado del OEC deberá presentar una copia de la factura con el respectivo sello de cancelado. Las muestras serán entregadas previa firma de responsabilidad/custodio de muestras mediante ACTA ENTREGA

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 15	

“RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC)” (por duplicado) siempre y cuando se garantice su traslado de acuerdo a las condiciones establecidas en la etiqueta del alimento procesado, suplemento alimenticio y alimento para régimen especial.

- 8) Al OEC se le entregará la cantidad de muestras necesarias de acuerdo con los requerimientos del ensayo, en caso de que el OEC requiera confirmar los resultados en base a las especificaciones de la normativa aplicable vigente, deberá solicitar la contramuestra que se encuentra almacenada en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA, la cual será retirada por el OEC, previa confirmación del Laboratorio.
- 9) Una vez que el OEC culmine los análisis a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, deberá remitir los resultados mediante oficio a través del Sistema de Gestión Documental QUIPUX a la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al término de dos (2) días.
- 10) El OEC se compromete a recibir al equipo técnico de la ARCSA cuando se requieran realizar evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma 17025, los procedimientos del OEC y la normativa legal vigente. Esta evaluación será planificada al menos una vez al año.
- 11) Cuando la ARCSA así lo determine, la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia podrá intervenir con el equipo evaluador para supervisar los análisis ejecutados por el OEC a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- 12) Los OEC registrados en la ARCSA se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados de las muestras y toda la información proporcionada por la ARCSA, dicha disposición debe ser de cumplimiento para todo el personal que tenga acceso a esta información en el ejercicio de sus funciones con relación al servicio prestado a la Agencia.

4.4. PROCESO DE DESVINCULACIÓN DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD – OEC.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 15	

4.4.1. Para la desvinculación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, se debe ingresar un oficio con firmas de responsabilidad en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal de ARCSA más cercana, quien a su vez ingresará la información a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux dirigido a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. El requerimiento debe contener:

- a) Nombre de la unidad a desvincular;
- b) Motivación de la desvinculación.

4.4.2. La ARCSA no requerirá los servicios de análisis de los OEC en los siguientes casos:

- a) Cuando el OEC comunique que existe un conflicto de interés con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM del producto objeto de control y vigilancia sanitaria;
- b) Cuando el OEC no permita llevar a cabo las evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma 17025; supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados;
- c) Cuando se identifiquen equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos;
- d) Cuando la acreditación emitida por el SAE sea suspendida o cancelada; y,
- e) Por disposición de la Máxima Autoridad de la Agencia.

5. ANEXOS

1. ANEXO 1. Formulario de solicitud para el registro de los OEC.
2. ANEXO 2. Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información.

ANEXO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		CÓDIGO:	FE-B.4.1-GN-01-01
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC		F. REVISIÓN:	07/12/2021
			VERSIÓN NRO:	1.0
1.-SOLICITUD				
DIRECTOR DEL LABORATORIO DE REFERENCIA (nombre y apellido) Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA				
Mediante la presente, Yo, (<i>Nombre completo del representante legal</i>), en calidad de (<i>Representante legal</i>) del (<i>Razón social del OEC</i>), me dirijo a usted para solicitar el registro del Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC en la ARCSA.				
Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo declarado en el presente formulario requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para dar inicio el proceso.				
Atentamente,				
(Representante legal del OEC)				
2. DATOS GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL				
NOMBRES				
APELLIDOS				
NÚMERO DE CÉDULA				
NACIONALIDAD		PROVINCIA DE RESIDENCIA		
NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		
3. DATOS DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ACREDITADO				
RAZÓN SOCIAL DEL ORGANISMO				
ACTIVIDAD DEL ORGANISMO				
FECHA DE ACREDITACIÓN POR EL SAE		FECHA DE CADUCIDAD		
CERTIFICADO				
CIUDAD		PROVINCIA		
DIRECCIÓN				

ANEXO 1

TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO	
4. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO DEL OEC			
NOMBRES Y APELLIDOS			
PROFESIÓN			
CARGO			
EXPERIENCIA:	NORMA ISO 17025:2018años	
	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOaños	
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDADaños	
	TOTAL AÑOS DE EXPERIENCIAaños	
5. FIRMAS			
REPRESENTANTE LEGAL		DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO	
Nombre: _____		Nombre: _____	
Nro. Cédula: _____		Nro. Cédula: _____	
NOTA: La información declarada en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.			

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

COMPARECIENTES:

Intervienen en la suscripción del presente Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, por una parte la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, debidamente representada por el/la Sr/a. (Nombre del o la Directora(a) Ejecutivo(a)), en su calidad de DIRECTOR/A EJECUTIVO/A; y, por otra parte el/la señor/a.....en calidad deen adelante OEC, en lo sucesivo se denominaran en forma conjunta e indistinta LAS PARTES.

Que durante la mencionada relación las partes intercambiarán o crearán información que están interesadas en regular su confidencialidad y secreto mediante las siguientes condiciones que se detallan a continuación:

Primero.- Antecedentes

1. El artículo 5 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, prescribe: "Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado."
2. El artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, determina: "Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes (...)."
3. En el Código Integral Penal tipifica en el: "Art. 179.- Revelación de secreto o información personal de terceros. - La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año., Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. Es información de circulación restringida: 1. La información que está protegida expresamente con una cláusula de reserva previamente prevista en la ley (...). Y, Art. 233.-Delitos contra la información pública reservada legalmente. - La persona que destruya o inutilice información clasificada de conformidad con la Ley, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. La o el servidor público que, utilizando cualquier medio electrónico o informático, obtenga este tipo de información, será sancionado con pena privativa de libertad de tres a cinco años. Cuando se trate de información reservada, cuya revelación pueda comprometer gravemente la seguridad del Estado, la o el servidor público encargado de la custodia o utilización legítima de la

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

información que sin la autorización correspondiente revele dicha información, será sancionado con pena privativa de libertad de siete a diez años y la inhabilitación para ejercer un cargo o función pública por seis meses, siempre que no se configure otra infracción de mayor gravedad.”.

4. El Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, mediante Acuerdo Ministerial No. 025-2019, de fecha 10 de enero de 2020, expide el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información-EGSI-, el cual es de implementación obligatoria en las instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva, en el que determinan en el Artículo 3.- Recomendar a las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva, utilicen como guía las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-ISO/IEC 27000, para la Gestión de la Seguridad de la Información.
5. En el Acuerdo Ministerial No. 025-2019, de fecha 10 de enero de 2020, en el numeral 9 de la Seguridad en las Comunicaciones, en el punto 9.2.4 indica “Acuerdos de confidencialidad o no revelación. Control - Elaborar el acuerdo de confidencialidad observando los requisitos que deben ser parte del mismo, considerando la no divulgación de la información de acuerdo a la necesidad de la institución. Recomendaciones para la implementación: 9.2.4.1 Determinar la duración prevista del acuerdo, incluyendo los casos en los que la confidencialidad necesite mantenerse indefinidamente; 9.2.4.2 Responsabilidades y acciones de los firmantes para evitar la revelación no autorizada de la información; 9.2.4.3 Propiedad intelectual de la información, considerar de acuerdo a las directrices de la clasificación de la información. 9.2.4.4 Implementar políticas para el uso de la información confidencial permitida. 9.2.4.5 Definir claramente el derecho de auditar y supervisar las actividades que involucren con la gestión de información en los equipos institucionales y que naveguen en la red de la institución. 9.2.4.6 Acciones que pueden ser tomadas en caso de incumplimiento del acuerdo, de acuerdo a la norma legal vigente. 9.2.4.7 Definir las acciones necesarias cuando se termine un acuerdo. 9.2.4.8 Definir procesos para notificación y aviso de la difusión no autorizada o fugas de información confidencial; 9.2.4.9 Elaborar y aprobar los acuerdos de confidencialidad y de no-divulgación de información conforme la Constitución, las leyes, las necesidades de protección de información de la institución y el EGSI. 9.2.4.10 Controlar que los acuerdos de confidencialidad de la información, documento físico o electrónico, sean firmados de forma manuscrita o electrónica por todo el personal de la institución sin excepción, 9.2.4.11 Gestionar la custodia de los acuerdos firmados, en los expedientes, físicos o electrónicos, de cada funcionario, por parte del área de gestión de recursos humanos. 9.2.4.12 Controlar que la firma de los acuerdos de confidencialidad sean parte de los procedimientos de incorporación de nuevos funcionarios a la institución, sin excepción. 9.2.4.13 Gestionar la aceptación, entendimiento y firma de acuerdos de confidencialidad y de no divulgación de información por parte de terceros (ej., contratistas, proveedores, pasantes, entre otros) que deban realizar labores dentro de la institución sea por medios lógicos o físicos y que involucren el manejo de información.

Segunda.- Plazo:

- Este acuerdo tendrá un plazo indefinido desde la firma del acuerdo hasta su terminación.
- En caso de que no se renueve el acuerdo, toda la información generada durante el

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

acuerdo pertenecerá exclusivamente a LA ARCSA. Quedando totalmente prohibido hacer cualquier uso y/o almacenamiento de la misma por terceros sin autorización de LA ARCSA.

-se compromete a mantener el compromiso de confidencialidad respecto a la información y resultados generados en virtud del acuerdo, de forma indefinida tras la finalización del presente acuerdo.

Tercera.- Convenio de Confidencialidad:

-mantendrá confidencialidad de los datos relacionados a los insumos y muestras enviadas por parte de la ARCSA para los análisis correspondientes.
-se obliga en forma irrevocable ante la ARCSA a no revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma, a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada durante la vigencia del presente contrato, así como la que pertenezca a la ARCSA.
-dará confidencialidad de los resultados emitidos a la ARCSA.
-no podrá reproducir, modificar, hacer pública, divulgar o utilizar de cualquier forma conocida o por conocerse a terceros o para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica, la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa por la Autoridad competente.
- La ARCSA brindará la protección y mantendrá la confidencialidad de la información, métodos de análisis y de los resultados de las evaluaciones técnicas realizadas por el OEC.

Cuarta.- Propiedad Intelectual

- Toda la información, productos y servicios generados por los funcionarios y servidores públicos, personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, relacionados con la institución serán de propiedad de la ARCSA.
- Los derechos de propiedad intelectual de la información que pertenecen a la ARCSA no podrán ser revelados por el OEC para su reproducción parcial o total; así como su comunicación pública y distribución.
- En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada por el OEC de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, será sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.

Quinta.- Cláusula de Responsabilidad

- De igual forma, queda expresamente convenido que todo incumplimiento total y/o parcial imputable al OEC con relación a las obligaciones de confidencialidad asumidas por el presente, facultará a la ARCSA para disponer la desvinculación con justa causa.

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

Asimismo, LA ARCSA queda facultada para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas contra el OEC.

- El OEC se obliga a entregar cualquier documentación, antecedente facilitado en cualquier tipo de soporte, resultados, y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente Acuerdo en el supuesto de que cese la relación entre las partes por cualquier motivo.
- El OEC se compromete a cumplir con todos los términos fijados en el presente documento, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual y confidencialidad; de no hacerlo se aplicará la normativa vigente.

Sexta. Divergencias y controversias.

- En caso de cualquier conflicto o discrepancia que pueda surgir en relación con la interpretación y/o cumplimiento del presente Acuerdo, LAS PARTES se someten expresamente a las instancias Administrativas, a los Juzgados y Tribunales del País, con renuncia a su fuero propio, aplicándose la legislación ecuatoriana vigente.

Y en señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente Acuerdo, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto.

En la Ciudad de Guayaquil, al (día) de (mes) de 202X

POR EL OEC,

POR LA ARCSA,

Firma: _____
C.I.

Firma: _____
C.I.
Director(a) Ejecutivo(a) de ARCSA