

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos**

Marzo, 2024



INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 2 de 20	

CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Motivo	Fecha
1.0	Creación.	Septiembre/2016
2.0	Actualización según los nuevos procedimientos de la Agencia.	Noviembre/2017
3.0	Actualización por emisión de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, que deroga a RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. Cambio de línea gráfica y actualización de Anexo Listado de las categorías de líneas de producción de Alimentos Procesados.	Marzo/2024

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 20	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
3. GLOSARIO DE TERMINOS	7
4. INSTRUCCIONES.....	11
5. ANEXOS.....	20

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 20	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar de forma detallada, clara y precisa los requisitos y lineamientos necesarios para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos nacionales y extranjeras.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva (publicada en Registro Oficial Suplemento 234, 20-ene.-2023) (última modificación: 08-feb.-2023), establece:

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

Art. 75.- Las plantas procesadoras de alimentos que deseen certificarse en BPM y registrar el certificado en la ARCSA, deben cumplir como mínimo con los requisitos de BPM establecidos en el Anexo 1 de la presente Normativa Técnica Sanitaria. La certificación en BPM se debe realizar mediante los OIA por el SAE y que se encuentren registrados en la Agencia.

Art. 76.- Los OIA y sus inspectores, pueden inscribirse en la ARCSA siguiendo los lineamientos y presentando los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia implemente para el efecto.

Art. 77.- Cuando se seleccione al OIA, el propietario/gerente/representante legal o representante 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.

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

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 82 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. 83.- La ARCSA realizará la revisión de la información ingresada en el término de quince (15) días; si la misma se encuentra completa y correcta, se generará la orden de pago correspondiente al importe por registro de certificación.

Art. 85.- Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de los ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 20	

Art. 86.- En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia procederá con la cancelación del código único BPM asignado anteriormente y se notificará al usuario dicha cancelación. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado de BPM vigente, cancelando el importe correspondiente y se asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

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 MPCEIP 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 cinco (5) años. El titular del certificado de BPM 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.

En el caso que el certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) no se encuentre actualizado, la ARCSA procederá con la suspensión del código único BPM y se notificará al usuario dicha suspensión. La suspensión del código único BPM se ejecutará hasta que el usuario actualice la documentación pertinente, sin perjuicio de los actos administrativos a los que hubiere lugar.

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 o contrato de maquila notariado, por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.

Art. 98.- Los requisitos para el registro de los de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila son:

- a. Certificado a anexo de productos, de BPM o Superior de la empresa fabricante, el cual fue emitido por el OIA.*
- b. Declaración de líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones.*
- c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.*
- d. Autorización notariada o contrato de maquila notariado.*

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 20	

Art. 99.- 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, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria."

Art. 100.- Una vez ingresada la solicitud de autorización, se genera una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el término de diez (10) días caso contrario se da de baja la solicitud y tiene que ingresar una nueva solicitud. Una vez cancelado el importe, la ARCSA valida el pago realizado en el término de cinco (5) días y procede a emitir la autorización por maquila.

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

Art. 107.- La ARCSA autorizará el cambio del OIA 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 en un plazo máximo de quince (15) días, el nuevo OIA elegido, el cual debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El OIA 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 OIA de la base de datos de la ARCSA y se mantendrá el código único BPM.

Art. 108.- El propietario/gerente/representante legal, para realizar un cambio del OIA o del OEC, por otro motivo no estipulado en el artículo que antecede 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 BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior, cancelando los derechos por concepto de registro de la certificación. Se obtendrá un nuevo código único BPM.

Art. 109.- 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 misma; y no podrá unificarse con otra auditoría de inspección. En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA procederá a la suspensión del código único BPM, hasta que se realice la debida inspección.

Art. 110.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; el propietario o representante legal debe informar a la ARCSA y al OIA, mediante oficio, su nueva categoría para que esta información sea actualizada en el sistema de BPM.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 20	

Art. 111.- Las cancelaciones deben ser solicitadas por el usuario hacia el OIA y luego el OIA informa a la ARCSA la cancelación de la certificación, para lo cual la ARCSA comenzará con el proceso de cancelación del código único BPM.

3. GLOSARIO DE TERMINOS

Acta de inspección. - Documento único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

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

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

Alcance.- Extensión y límites de una auditoría/inspección.

Certificación.- El procedimiento mediante el cual los organismos de inspección oficialmente reconocidos, con base en una auditoría y evaluación de la competencia de una empresa, garantiza por escrito que la compañía se ajusta a los requisitos de la norma.

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.

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.

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.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 20	

Fabricante. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos procesados de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

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.

Hallazgo crítico. - Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente Normativa Técnica Sanitaria 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 Normativa Técnica Sanitaria, 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 Normativa Técnica Sanitaria, 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.

Informe de inspección.- Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenidos durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

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.

Inspector.- Persona capacitada perteneciente o no, a instituciones especializadas, debidamente habilitadas para tareas de inspección, control, monitoreo y habilitación de plantas, productos y procesos desde el punto de vista de la sanidad e inocuidad de productos alimenticios procesados.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 20	

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.

MPCEIP. - Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

No conformidad. - Incumplimiento de un requisito del sistema.

Número de establecimiento. - Número asignado por el Servicio de Rentas Internas – SRI, a la dirección inscrita al número de RUC.

Número de planta.- Número asignado a un espacio determinado de un mismo predio; que permite identificar la planta en la cual se realizan procesos, actividades.

Observador.- Persona que acompaña al equipo auditor, con vos, que no influye, ni interfiere en la realización de la auditoría.

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.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA). - Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, de acuerdo a su competencia técnica, para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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.

Plan de acción.- Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos. - Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaclado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 20	

Proceso. - Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

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

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.

Recertificación. — Certificarse en BPM consecutivamente, dentro de los plazos establecidos.

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.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Seguimiento.- Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad. En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el seguimiento se lleva a cabo con una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.

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.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 20	

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.

4. INSTRUCCIONES

4.1. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuenta con un Sistema Automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para plantas procesadoras de alimentos Nacionales, a la cual, puede acceder mediante el siguiente link:

<http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/autenticacion/login>

4.2. Para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, usted podrá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado (OIA), el cual se encuentra enlistado y publicado en el link

<https://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-buenas-practicas-para-alimentos-procesados/>

4.3. Los certificados en Buenas Prácticas de Manufactura o uno rigurosamente superior, 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.

4.4. En caso de ser un establecimiento que maquila sus productos en empresas certificadas, podrán homologar el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, para lo cual, deberá presentar la debida autorización del titular del Código Único BPM.

4.5. Si el establecimiento, realizó una homologación del certificado emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), a través de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), el titular del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura deberá informar a la Agencia, la renovación de la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC); caso contrario se procederá a la suspensión del Certificado registrado en la Agencia, hasta que se realice la entrega del Certificado actualizado.

4.6. El nombre de la línea de producción, deberá ir acorde al *“listado de categorías de líneas de producción de alimentos procesados”* (ver Anexo 1), tanto en el informe favorable de la inspección y en el certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado.

4.7. En caso que desee registrar homologaciones de nuevos certificados de una planta que ya cuente con Código Único BPM, se iniciará un proceso de homologación, con el número de planta consecutivo siguiente y se otorgará un nuevo Código Único BPM.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 20	

4.8. 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 todos los requisitos para el tipo de certificación que desee registrar, según corresponda.

4.9. 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 o por registro de BPM, 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. Cabe indicar que la actualización del certificado, está sujeto al pago de importes por recertificación.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – ALIMENTOS PROCESADOS

4.10. SELECCIÓN DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO:

La empresa a certificarse, deberá seleccionar un Organismo de Inspección Acreditado en el SAE con la competencia para certificar un sistema de calidad que cumpla como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura. Para visualizar el listado de los Organismos de Inspección Acreditados registrados en la Agencia deberá seguir los siguientes pasos:

4.10.1. Ingrese en la página web de la ARCSA: <http://www.controlsanitario.gob.ec/> y luego de clic en la opción “Servicios”.

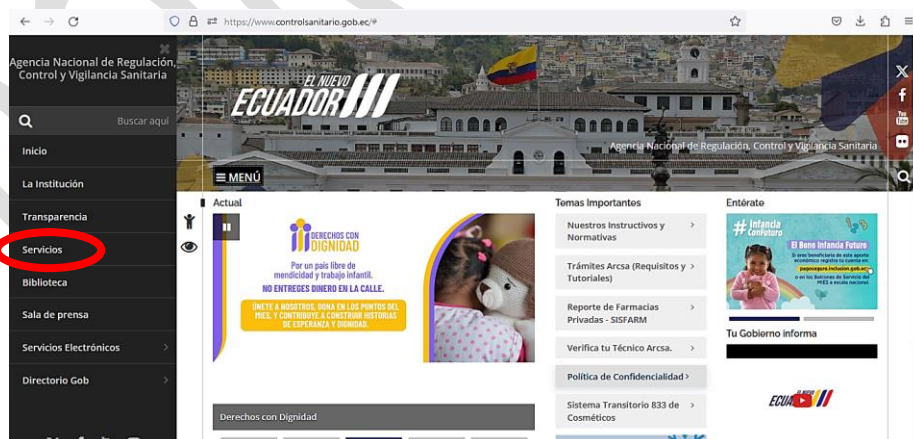


Ilustración 1. Pantalla principal de la página web de ARCSA

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 20	

4.10.2. A continuación, aparecerá la siguiente pantalla, donde debe escoger la opción “*Certificados de Buenas Prácticas*” en la sección “*Establecimientos*”.



Ilustración 2. Opción "Certificados de Buenas Prácticas"

4.10.3. Se desplegará el siguiente listado, del cual debe seleccionar la opción “*Plantas Procesadoras de Alimentos*”.



Ilustración 3. Opción "Plantas Procesadoras de Alimentos"

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 20	

4.10.4. Posteriormente, usted podrá escoger de la lista de los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE registrados en la ARCSA, para certificar en Buenas Prácticas de Manufactura.

4.10.5. Una vez seleccionado el Organismo de Inspección Acreditado o el usuario, deberá notificar la inspección en el término de 20 días previos a la inspección para el caso de certificaciones. Y en el caso de seguimientos 10 días previos, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux.

En caso que no se dé cumplimiento a lo antes dispuesto, la ARCSA previo al registro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ las condiciones higiénicas sanitarias del establecimiento.

En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA procederá a la suspensión del código único BPM, hasta que se realice la debida inspección.

NOTA 1: Revisar inciso de Registrar Solicitud del **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

4.10.6. Para establecer los días de inspección y el número de inspectores que realizarán la auditoría, se podrá tomar como referencia la siguiente tabla:

Número de personas (mano de obra directa)	Número de inspectores (mínimo)	Días de inspección (mínimo)
Más de 500	2	4
51-500	2	3
11-50	2	2
1-10	1	1
Artesanal*	1	1

*En caso que un establecimiento artesanal solicite la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

NOTA 2: El número de inspectores y los días de inspección dependerán del tamaño de la empresa y de la complejidad de las actividades de la misma.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 20	

ENTREGA DEL INFORME

4.11. Después de ejecutar la inspección, y que la misma haya resultado favorable, el Organismo de Inspección Acreditado tendrá máximo siete (7) días laborales, para emitir el informe de inspección y entregar al propietario/gerente o representante técnico de la planta procesadora de alimentos.

4.12. En caso de generarse observaciones o hallazgos menores durante la inspección, el propietario/gerente o representante técnico de la planta procesadora de alimentos deberá entregar al término de cinco (5) días laborales el plan de acción en base al informe entregado por el Organismo de Inspección Acreditado. El plan de acción deberá estar validado por el organismo.

4.13. Si la planta procesadora de alimentos no cumple con los requisitos para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, el Organismo de Inspección Acreditado deberá comunicar a la ARCSA mediante un informe.

REGISTRO EN LA ARCSA:

4.14. El titular de la planta procesadora de alimentos, deberá registrar el certificado a través de la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos en un plazo máximo de siete (7) días laborales, posterior a la entrega de la documentación por el Organismo de Inspección Acreditado.

4.15. Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo.

4.16. En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia procederá con la cancelación del código único BPM asignado anteriormente y se notificará al usuario dicha cancelación. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado de BPM vigente, cancelando el importe correspondiente y se asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

NOTA 3: Revisar el inciso de Homologaciones **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección "Normativa-Instructivos" en el enlace "Alimentos-Instructivos".

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 16 de 20	

ORDEN DE PAGO Y VALIDACIÓN DE PAGO:

4.17. Una vez revisada la documentación ingresada por el usuario, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación, de acuerdo a la categorización de la planta o del establecimiento, la misma que tendrá vigencia de 10 días.

4.18. Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras nacionales y los derechos de recertificación, se establecen en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Costo de registro/recertificación

CATEGORÍA	SBU
Industria, Gran Empresa, NO MIPYME	5
Mediana Industria	4
Pequeña Industria	3
Microempresa	2
Artesanos	1

4.19. Los derechos 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, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Costo de Homologación

CATEGORÍA	SBU
Industria, Gran Empresa, NO MIPYME Nacional	5
Mediana Industria Nacional	4
Pequeña Industria Nacional	3
Microempresa Nacional	2
Artesanos Nacional	1
Empresas Extranjeras	5

4.20. Luego, de realizar el pago en la cuenta de la ARCSA, el propietario/gerente/responsable o responsable técnico de la planta, deberá enviar el comprobante de pago al correo electrónico: arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de tres (3) días laborables.

NOTA 4: Revisar el inciso de Homologaciones del **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección "Normativa-Instructivos" en el enlace "Alimentos-Instructivos".

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 17 de 20	

EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.21. El certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de su emisión, en el que constará el alcance de la certificación de acuerdo al Anexo 1 Listado de categorías de líneas de producción de alimentos procesados, del Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03); publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

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

4.22. Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que dispongan del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o certificación de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación del mismo, presentando la debida autorización del titular del certificado de BPM, otorgando el respectivo código único BPM.

4.23. Los certificados homologados tendrán la misma vigencia, siempre y cuando no superen los cinco (5) años de validez. En el caso de homologaciones de una planta que ya cuente con código único BPM se otorgará un código único por cada homologación que incluya.

4.24. Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de cinco (5) años. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, informará a la Agencia la renovación del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgado por el Instituto Nacional de Pesca (INP).

4.25. Estos procesos deberán ser realizados a través de la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos en el link <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/autenticacion/login>.

NOTA 5: Revisar el inciso de Recertificación del **Instructivo Externo-Sistematización Del Proceso De Buenas Prácticas De Alimentos Procesados (IE-B.3.1.2-ALI-03)**; publicado en la página web en la sección “Normativa-Instructivos” en el enlace “Alimentos-Instructivos”.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 18 de 20	

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

4.26. Se podrá registrar los certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para los casos de maquila; en el cual el titular del producto para registrar el certificado de BPM o Certificado rigurosamente superior del fabricante, debe presentar la debida autorización notariada o contrato de maquila notariado, por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.

4.27. Los requisitos para el registro de los de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila son:

- Certificado anexo de productos, de BPM o Superior de la empresa fabricante, el cual fue emitido por el OIA.
- Declaración de líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones.
- Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- Autorización notariada o contrato de maquila notariado.

4.28. 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, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria.

4.29. Una vez ingresada la solicitud de autorización, se genera una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el término de diez (10) días caso contrario se da de baja la solicitud y tiene que ingresar una nueva solicitud.

Una vez cancelado el importe, la ARCSA valida el pago realizado en el término de cinco (5) días y procede a emitir la autorización por maquila.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 19 de 20	

PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN EXTRANJERA DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – ALIMENTOS PROCESADOS

4.30. Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o certificación 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.

4.31. El propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos debe entregar en las oficinas de Planta Central o Coordinaciones Zonales de la Agencia la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud para la Homologación del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, el cual puede obtener a través de la página web: www.controlsanitario.gob.ec/servicios/.
- Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora de alimentos,, el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- 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 del registro de certificado de BPM o representante técnico.
- Documento emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior donde se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y autorice al solicitante en Ecuador homologar el certificado y comercializar los productos en el país, mismo que 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.

NOTA 6: La información de la declaración de líneas certificadas deberá ir acorde al Anexo 1 "listado de categorías de líneas de producción de alimentos procesados".

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	CÓDIGO	xxxx
	VERSIÓN	3.0
	Página 20 de 20	

4.32. Una vez que se revise la documentación entregada y la misma cumpla con los requisitos de la normativa vigente, se emitirá la orden de pago donde el usuario tendrá un periodo de diez (10) días laborales para realizar la cancelación por derechos de certificación de acuerdo a la categoría de la planta. El pago se podrá realizar en la siguiente cuenta:

BANCO:	PACÍFICO
CUENTA:	CORRIENTE
NÚMERO DE CUENTA:	7465068
A NOMBRE DE:	ARCSA

En caso de que la localidad no cuente con una agencia del Banco del Pacífico el pago lo podrá realizar en la siguiente cuenta:

BANCO:	BANECUADOR
CUENTA:	CORRIENTE
NÚMERO DE CUENTA:	3001108015
CÓDIGO SUBLÍNEA	130113
A NOMBRE DE:	ARCSA

En caso de realizar una transferencia el RUC de ARCSA es: 1768169530001.

4.33. Después de realizar el pago el propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos tendrá un plazo de diez (10) días laborales para enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec para que se realice la validación del pago; contados a partir de la emisión de la orden de pago. Si no se cumple con los plazos establecidos, deberá iniciar el proceso.

4.34. Una vez validado el pago, se emitirá el certificado y se notificará al propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos a través de un oficio (Quipux) en el plazo de cinco (5) días.

5. ANEXOS

5.1. ANEXO 1. (xxx-xxxxx-xxxx) Listado de las categorías de líneas de producción de Alimentos Procesados.

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

CATEGORÍA		SUBCATEGORÍA		EJEMPLOS
1	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS (SE EXCLUYEN LOS DE LA CATEGORÍA 2).	1.1	LECHE EN POLVO Y NATA (CREMA) EN POLVO Y PRODUCTOS ANÁLOGOS EN POLVO	LECHE EN POLVO: DESLACTOSADA, SABORIZADA, ENRIQUECIDA
		1.2	LECHE LÍQUIDA	LECHE ENTERA: SEMIDESCREMADA, DESLACTOSADA, SABORIZADA
		1.3	LECHE CONDENSADA Y EVAPORADA	LECHE CONDENSADA, EVAPORADA NATURAL/SIMPLE, EDULCORADA Y AROMATIZADA
		1.4	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS CON O SIN ADICIÓN DE FRUTAS	YOGURT (NATURAL, SABORIZADO, DESCREMADO O SEMIDESCREMADO), BEBIDAS DE YOGURT, BEBIDAS DE SUERO DE LECHE, BEBIDAS LÁCTEAS CON SUERO DE LECHE
		1.5	CREMA DE LECHE (PASTEURIZADA / UHT)	CREMA DE LECHE: PASTEURIZADA O UHT
		1.6	QUESOS	QUESO: FRESCO, REQUESÓN, UNTABLE, MOZARELLA CON/SIN REDUCCIÓN DE GRASA, MADURADO, MADURADO CON MOHOS, CON ESPECIAS, FUNDIDO NATURAL O AROMATIZADO.
		1.7	MANTEQUILLA CON O SIN ESPECIAS	GHEE, MANTEQUILLA CON/SIN: ADICIÓN DE SAL, SABORIZANTE, ESPECIAS
		1.8	POSTRES Y HELADOS BASE LÁCTEA	DULCE DE LECHE, MANJAR DE LECHE, HELADOS: DESCREMADOS, SABORIZADOS, DESLACTOSADOS, DE CREMA DE LECHE, A BASE DE YOGURT, CON ADICIÓN DE FRUTAS
		1.9	BASE LÁCTEA EN POLVO CON/SIN ADICIÓN DE SABORIZANTES	SUERO DE LECHE DESHIDRATADO, BASE LÁCTEA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDAS O POSTRES
		1.10	DECORACIONES Y REVESTIMIENTOS DE PASTELERÍA FINA A BASE DE LÁCTEOS	CREMA DE CHANTILLY (INCLUYE LA LECHE COMO UNO DE SUS PRINCIPALES INGREDIENTES), OTROS.
2	GRASAS,	2.1	GRASAS Y ACEITES DE ORIGEN VEGETAL	MARGARINA DE ORIGEN VEGETAL NATURAL O SABORIZADA, ACEITE

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 0 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

	ACEITES Y EMULSIONES GRASAS			CON/SIN ACHIOTE, MANTECA, CERA (DIFERENTES A LAS DE ABEJAS) DE ORIGEN VEGETAL
		2.2	MARGARINA CON OTRAS MEZCLAS	MARGARINA CON MEZCLA LÁCTEA SÓLIDA CON/SIN ADICIÓN DE SABORIZANTES, MARGARINA CON ORÉGANO, MERMELADA
		2.3	GRASAS Y ACEITES DE ORIGEN ANIMAL	ACEITE O MANTECA DE ORIGEN ANIMAL
3	HIELOS Y HELADOS COMESTIBLES (SE EXCLUYEN LOS DE BASE LÁCTEA)	3.1	HIELOS DE CONSUMO	HIELOS
		3.2	HELADOS A BASE DE AGUA	HELADO A BASE DE AGUA CON ADICIÓN DE FRUTAS, REFRESCOS CONGELADOS SIN GAS, BOLOS
4	FRUTAS Y HORTALIZAS PROCESADAS (INCLUYE RAÍCES, TUBÉRCULOS, LEGUMBRES, LEGUMINOSAS, HONGOS Y SETAS COMESTIBLES, ALGAS MARINAS, FRUTOS SECOS Y SEMILLAS)	4.1	FRUTAS y HORTALIZAS ENVASADAS (PELADAS Y/O CORTADAS), PRECOCIDAS, COCIDAS	FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES: LAVADAS, PELADAS, CORTADAS, ENVASADAS, CON/SIN ATMÓSFERAS MODIFICADAS, PRECOCIDAS, COCIDAS
		4.2	FRUTAS y HORTALIZAS, DESHIDRATADAS O DESECADAS, HARINAS	FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES DESHIDRATADAS O DESECADAS CON/SIN TRATAMIENTO QUÍMICO (SE INCLUYEN LAS PIELS DE FRUTAS DESHIDRATADAS O DESECADAS CON/SIN TRATAMIENTO QUÍMICO); HARINAS
		4.3	FRUTAS Y HORTALIZAS FERMENTADAS Y ENCURTIDAS	PICKLES, CHUCRUT, ENTRE OTROS VEGETALES Y FRUTAS FERMENTADOS/ENCURTIDOS EN CONSERVA
		4.4	PULPAS, CONCENTRADOS/PASTAS DE FRUTAS, Y HORTALIZAS	PULPAS DE FRUTAS REFRIGERADAS, CONGELADAS CON/SIN CONSERVANTE; CONCENTRADOS/PASTAS DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS; PURÉS DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS; PASTAS DE FRUTOS SECOS Y SEMILLAS (SÉSAMO, AJONJOLÍ, MANÍ, NUECES Y

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 1 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

5	PRODUCTOS DE CONFITERÍA			OTROS)
		4.5	FRUTAS EN ALMÍBAR, CONFITADAS, RECUBIERTAS (ESCARCHADAS, GLASEADAS, OTROS)	FRUTAS EN ALMÍBAR, CONFITADAS, RECUBIERTAS, CÓCTEL DE FRUTAS
		4.6	JALEAS Y MERMELADAS	JALEAS, MERMELADAS CON/SIN TROZOS DE FRUTAS
		4.7	CUAJADA DE SOYA	TOFU, CUAJADA DE SOYA SEMIDESHIDRATADA O DESHIDRATADA
		4.8	CAFÉ Y SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ	CAFÉ INSTANTÁNEO, CAFÉ DESCAFEINADO INSTANTÁNEO, EXTRACTO DE CAFÉ, CÁPSULAS DE CAFÉ (PODS), CAFÉ TOSTADO Y/O MOLIDO, SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ
		4.9	ALMIDONES, FÉCULAS Y DERIVADOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS	ALMIDÓN DE YUCA, PAPA, ZANAHORIA, JUDÍAS, LENTEJAS, GUISANTES, OTROS
		4.10	SEMILLAS EMPACADAS	SEMILLAS TRATADAS CON/SIN CÁSCARA
		4.11	TÉ Y HIERBAS AROMÁTICAS ENVASADAS	TÉ O HIERBAS AROMÁTICAS ENVASADAS, MEZCLAS DE FRUTAS, TISANAS, MATE
		5.1	CARAMELOS: DURO, BLANDO, LÍQUIDO Y GOMA DE MASCAR	CARAMELO DURO (CHUPETE) O BLANDO (GOMITAS) CON/SIN RELLENO, CARAMELO LÍQUIDO, GOMA DE MASCAR CON/SIN CENTRO LÍQUIDO, CARAMELO Y GOMA DE MASCAR EN POLVO
		5.2	DULCES Y JARABES	JARABE DE CARAMELO, JARABE AROMATIZADO, SIROPE, MEMBRILLO, MELCOCHA, MALVAVISCOS, TURRÓN, COCADA.
		5.3	DECORACIONES Y REVESTIMIENTOS DE PASTELERÍA FINA A BASE DE AZÚCAR (SE EXCLUYE LAS FRUTAS)	CREMA DE CHANTILLY (INCLUYE EL AZÚCAR COMO UNO DE SUS PRINCIPALES INGREDIENTES), FONDANT, ABRILLANTADORES, GLASEADOS
		5.4	MEZCLA EN POLVO PARA POSTRES	FLAN, GELATINA

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 2 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

6	PRODUCTOS A BASE DE CACAO Y SUS DERIVADOS	6.1	CACAO EN POLVO	POLVO DE CACAO AMARGO, COCOA, COCOA SABORIZADA
		6.2	CHOCOLATERÍA	CHOCOLATE NEGRO, RELLENO, CHOCOLATE DE MESA, COBERTURAS, A LA TAZA, CHOCOLATE CON/SIN ADICIÓN DE LÁCTEOS
		6.3	SUBPROCESOS DEL CACAO	LICOR, MANTECA, CREMA/PASTA DE CACAO, SEMILLAS
		6.4	SUCEDÁNEOS DEL CHOCOLATE	SUCEDÁNEOS DEL CHOCOLATE
7	CEREALES Y PSEUDOCEREALES, ASÍ COMO LOS PRODUCTOS A BASE DE ESTOS (SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS DE LA CATEGORÍA 8)	7.1	FIDEOS, PASTAS Y PRODUCTOS FARINÁCEOS O SIMILARES	PASTAS ALIMENTICIAS Y FIDEOS CON/SIN TRATAMIENTOS (DESHIDRATACIÓN, COCCIÓN, PREGELATINIZACIÓN O CONGELAMIENTO)
		7.2	CEREALES PROCESADOS DEBEN SER COCIDOS PARA EL CONSUMO	TORTILLAS Y DISCOS DE HARINA DE CEREALES, AREPAS SIN RELLENO
		7.3	CEREALES PARA EL DESAYUNO, INCLUIDOS LOS COPOS DE AVENA	CEREALES PARA EL DESAYUNO TIPO GRANOLA, HARINA DE AVENA INSTANTÁNEA, COPOS DE MAÍZ, TRIGO O ARROZ HINCHADO, CEREALES MIXTOS, CEREALES PARA EL DESAYUNO CON SOJA O SALVADO, CEREALES PARA EL DESAYUNO EXTRUIDOS ELABORADOS CON HARINA O GRANOS DE CEREALES EN POLVO
		7.4	BARRAS A BASE DE CEREAL	BARRAS A BASE DE CEREALES Y/O SEMILLAS
		7.5	CEREALES EN GRANO EMPACADOS	CEBADA, CENTENO, MAÍZ, SORGO, MIJO, AVENA, ARROZ PRECOCIDO, OTROS
		7.6	ALMIDONES, FÉCULAS Y DERIVADOS DE CEREALES	ALMIDÓN DE ARROZ, CEBADA, QUINOA, FÉCULA DE TRIGO, FÉCULA DE MAÍZ, OTROS
8	PRODUCTOS DE LA MOLINERÍA, PANADERÍA Y	8.1	HARINAS Y PREMEZCLAS A BASE DE FARINÁCEOS	HARINAS O PREMEZCLAS DE CEREALES: TRIGO, ARROZ, QUINUA, MAÍZ, CEBADA, CENTENO, MIJO, OTROS
		8.2	PAN Y PRODUCTOS DE PANADERÍA ORDINARIA	PANES LEUDADOS CON LEVADURA O CON BICARBONATO (SE INCLUYEN

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 3 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

	PASTELERÍA			PRODUCTOS TIPO ROSCONES, PANES Y BOLLOS DULCES), GALLETAS CRUJIENTES "CRACKERS", GALLETAS SALADAS, BAGELS, PITA, HOSTIAS
		8.3	MEZCLA EN POLVO PARA POSTRES	PREMEZCLAS EN POLVO CON/SIN SABOR PARA PREPARACIÓN DE POSTRES, PUDIN EN POLVO, OTROS
		8.4	PRODUCTOS DE PANADERÍA FINA (DULCES, SALADOS, AROMATIZADOS) Y MEZCLAS	TORTAS, GALLETAS Y PASTELES (CON RELLENO DE FRUTA O CREMA), DONUTS, SCONES (BOLLOS INGLESES), MEZCLAS PARA PASTELERÍA FINA (TORTA, TORTITAS, PANQUEQUES)
9	CARNES Y PRODUCTOS CÁRNICOS PROCESADOS (SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS DE LA CATEGORÍA 10).	9.1	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS, ELABORADOS SIN TRATAMIENTO FÍSICO	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS EN PIEZAS ENTERAS, CORTES, O PICADOS: CURADOS (INCLUIDOS LOS SALADOS), DESECADOS Y FERMENTADOS SIN TRATAMIENTO FÍSICO (PIEZAS MARINADAS O MOLIDAS, CARPACCIO, HAMBURGUESAS, MENUDOS, EMBUTIDOS CRUDOS, OTROS)
		9.2	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS, ELABORADOS CON TRATAMIENTO FÍSICO	PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS EN PIEZAS ENTERAS, CORTES, O PICADOS CON TRATAMIENTO FÍSICO (PASTAS UNTABLES, EMBUTIDOS COCIDOS – JAMÓN CURADO Y COCIDO, PRODUCTOS CÁRNICOS ENLATADOS, OTROS)
10	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS PROCESADOS (INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS).	10.1	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS ELABORADOS, INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS	PRODUCTOS DE LA PESCA FILETEADOS O PICADOS, REFRIGERADOS O CONGELADOS
		10.2	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS SEMICONSERVADOS, INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS	PRODUCTOS DE LA PESCA Y DERIVADOS APANADOS, REFRIGERADOS/CONGELADOS, EN SEMICONSERVAS (MARINADOS, ESCABECHADOS, FERMENTADOS, ENCURTIDOS)
		10.3	PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS EN	PRODUCTOS DE LA PESCA Y DERIVADOS AHUMADOS, SEMIELABORADOS

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 4 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

			CONSERVA (CON INCLUSIÓN DE LOS ENLATADOS Y FERMENTADOS) INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS	(EMBUTIDOS), EN CONSERVAS (LATA, POUCH, VIDRIO)
11	HUEVOS Y PRODUCTOS A BASE DE HUEVO	11.1	HUEVOS FRESCOS EMPACADOS	HUEVOS FRESCOS EMPACADOS
		11.2	HUEVO ENTERO, CLARAS, YEMAS: PASTEURIZADOS LÍQUIDOS O DESHIDRATADOS	HUEVO ENTERO, CLARAS, YEMAS: PASTEURIZADOS LÍQUIDOS O DESHIDRATADOS. BOCADITOS DE MERENGUE DE CLARA DE HUEVO, HUEVOS EN CONSERVA, INCLUIDO LOS HUEVOS EN ÁLCALI, SALADOS Y ENVASADOS
		11.3	PRODUCTOS A BASE DE HUEVO EN POLVO O LÍQUIDO	PRODUCTOS A BASE DE HUEVO EN POLVO O LÍQUIDO, Y/O CUAJADOS POR CALOR: HUEVO ENTERO, CLARA O YEMA, PASTERIZADOS Y DESECADOS /DESHIDRATADOS
12	ENDULZANTES O EDULCORANTES	12.1	MIEL	MIEL, CERA Y OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN APÍCOLA
		12.2	AZÚCAR REFINADA BLANCA, AZÚCAR MORENA, PANELA	AZÚCAR REFINADA BLANCA, AZÚCAR MORENA, AZÚCAR DE COCO, PANELA, PANELA MOLIDA, PANELA EN POLVO, PANELA SABORIZADA, AZÚCAR TOTAL O PARCIALMENTE INVERTIDA (SE INCLUYE LA MELAZA)
		12.3	EDULCORANTES DE MESA SÓLIDOS	EDULCORANTES ACALÓRICOS NATURALES/ARTIFICIALES (STEVIA, ASPARTAMO, SUCRALOSA)
		12.4	EDULCORANTES DE MESA LÍQUIDOS	EDULCORANTES ACALÓRICOS NATURALES/ARTIFICIALES EN PRESENTACIÓN LÍQUIDA
13	SAL, ESPECIAS, CONDIMENTOS, CREMAS, CALDOS, SALSAS Y ADEREZOS	13.1	MOSTAZA Y SALSA DE AJÍ	MOSTAZA, MOSTAZA CON MIEL, SALSA DE AJÍ, SALSA DE AJÍ CON CHOCHO
		13.2	SALSAS DE SOYA CON/SIN FERMENTAR	SALSAS DE SOYA CON/SIN FERMENTAR
		13.3	SALSAS Y ADEREZOS	SALSA BBQ, DE TOMATE, GOLF, AGRIDULCE, DE QUESO, DE MARISCOS, CHIMICHURRI, DIPS (GUACAMOLE,

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 5 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

				HUMUS, OTROS)
		13.4	SALSAS EMULSIONADAS	MAYONESA CON/SIN ESPECIAS
		13.5	SAL Y SUCEDÁNEOS DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO	SAL DE MESA, SAL MARINA, SAL PARRILLERA, SAL YODADA Y FLUORADA, SAL EN GRANO, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, SUCEDÁNEOS DE LA SAL, SAL ESPECIADA.
		13.6	CALDOS, SOPAS, PURÉS Y CREMAS DESHIDRATADAS	CALDOS, SOPAS, CREMAS, SALSAS Y PURÉS DESHIDRATADOS, CALDOS CONCENTRADOS EN POLVO
		13.7	VINAGRE	VINAGRE CON/SIN ESPECIAS, VINAGRE BLANCO, VINAGRETAS, VINAGRE DE FRUTA
		13.8	ESPECIAS Y CONDIMENTOS ENTEROS Y EN POLVO	CANELA, ANÍS, CLAVO DE OLOR, PIMIENTA DULCE, PIMIENTA EN POLVO, CURRY, JENJIBRE EN POLVO, SAZONADORES EN POLVO
		13.9	ESPECIAS Y CONDIMENTOS EN PASTA	ALIÑOS, ADOBOS, PASTA DE AJO, CONCENTRADOS DE CALDO EN PASTA
14	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	14.1	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES SÓLIDOS	SÓLIDOS (LECHES EN POLVO DISTINTAS DE LAS INDICADAS EN LA SUBCATEGORÍA 1.1, SUCEDÁNEOS DE LA LECHE EN POLVO)
		14.2	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES SEMISÓLIDOS	SEMISÓLIDOS (ALIMENTOS COLADOS Y PICADOS ENVASADOS)
		14.3	ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES LÍQUIDOS	LÍQUIDOS (JUGOS, GOTAS), EN CAPSULAS (TABLETAS)
15	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	15.1	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS SÓLIDOS	SÓLIDOS (MEZCLAS EN POLVO, GRANULADOS, BARRAS, CÁPSULAS)
		15.2	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS SEMISÓLIDOS	SEMISÓLIDOS (JALEAS, GELES, GELATINAS, CÁPSULAS)
		15.3	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LÍQUIDOS	LÍQUIDOS (GOTAS, SOLUCIONES, JARABES, CÁPSULAS)
16	BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS (INCLUIDAS LAS MEZCLAS)	16.1	BEBIDAS CARBONATADAS	BEBIDAS CARBONATADAS SABORIZADAS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTAS
		16.2	AGUA ENVASADA, AGUA ENVASADA CON GAS, AGUA ENVASADA SABORIZADA	AGUA ENVASADA: SABORIZADA, MINERALIZADA, DE MANANTIAL CON/SIN GAS

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 6 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

	EN POLVO, SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS).	16.3	BEBIDAS DE MALTA, JUGOS, NÉCTARES Y REFRESCOS ENVASADOS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTA	BEBIDAS DE MALTA, JUGOS, NÉCTARES Y REFRESCOS ENVASADOS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTA
		16.4	BEBIDAS HIDRATANTES	BEBIDAS HIDRATANTES SABORIZADAS/NO SABORIZADAS, CON ADICIÓN DE AZÚCARES Y SALES MINERALES
		16.5	BEBIDAS ENERGÉTICAS	BEBIDAS ENERGÉTICAS CARBONATADAS, NO CARBONATADAS, CON ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES
		16.6	BEBIDAS DE CAFÉ Y TÉ	BEBIDAS DE TÉ, TISANAS PREPARADAS, BEBIDAS DE TÉ CARBONATADAS, BEBIDAS DE CAFÉ
		16.7	BEBIDAS EMULSIONADAS	COCTELES SIN ALCOHOL
		16.8	BEBIDAS VEGETALES O BLANCAS	BEBIDAS DE CEREALES, FRUTOS SECOS O SEMILLAS CON/SIN ADICIÓN DE FRUTAS Y/O SABORIZANTES
		16.9	BEBIDAS FERMENTADAS (EXCUÍDA LA KOMBUCHA)	CHICHA DE JORA, CHICHA MORADA
		16.10	CONCENTRADOS EN POLVO DE ORIGEN NATURAL O SINTÉTICO PARA BEBIDAS	MEZCLAS PARA PREPARAR BEBIDAS INSTANTÁNEAS, SINTÉTICAS/NATURALES
17	BEBIDAS ALCOHOLICAS	17.1	BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBTENIDAS POR DESTILACIÓN	VODKA, WHISKY, RON, AGUARDIENTE, TEQUILA, PISCO, BRANDY, COÑAC, ETC.
		17.2	BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBTENIDAS POR FERMENTACIÓN	VINO, CERVEZA, CERVEZA ARTESANAL, CHAMPAGNE, SIDRA, SAKE, ETC.
		17.3	BEBIDAS ALCOHÓLICAS FORTIFICADAS	JEREZ, OPORTO, MADEIRA, MÁRZALA, ETC.
		17.4	BEBIDAS ALCOHÓLICAS COMPUESTAS (LICORES OBTENIDOS POR PROCESOS DISTINTOS DE LOS INDICADOS EN LA SUBCATEGORÍA 17.1)	ALCOHOL ETÍLICO + MOSTO/SABORIZANTES
		17.5	BEBIDAS ALCOHÓLICAS DE BAJO CONTENIDO	COCTELES, PONCHE, ETC.

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 7 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

			ALCOHÓLICO (MENOR O IGUAL A 15°)	
18	BOCADITOS O SNACKS	18.1	SNACKS DE FRUTAS Y MIX DE FRUTAS CON OLEAGINOSAS (INCLUYE LAS DESHIDRATADAS)	SNACKS DE FRUTAS DESHIDRATADAS, MIX DE FRUTAS DESHIDRATADAS Y OLEAGINOSAS
		18.2	SNACKS DE HORTALIZAS (INCLUYE RAÍCES, TUBÉRCULOS, LEGUMBRES, LEGUMINOSAS, HONGOS Y SETAS COMESTIBLES, ALGAS MARINAS, FRUTOS SECOS Y SEMILLAS)	SNACKS DE HABAS FRITAS, CAMOTE FRITO, PAPAS FRITAS, YUCA FRITA CON/SIN SAL Y/O ADITIVOS
		18.3	SNACKS DE OLEAGINOSAS Y SEMILLAS	SNACKS DE CUERITOS DE SOYA, MANÍ, NUECES, ALMENDRAS, SEMILLAS DE GIRASOL, SAMBO, ZAPATO CON/SIN SAL Y/O ADITIVOS
		18.4	SNACKS DE DERIVADOS CÁRNICOS	SNACKS DE CHICHARRÓN
		18.5	SNACKS DE EXTRUÍDOS Y EXPANDIDOS	SNACKS DE QUINUA, REMOLACHA, MAÍZ, ARROZ EXTRUÍDOS/EXPANDIDOS
19	ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA CONSUMIR	19.1	ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE NO REQUIERAN TRATAMIENTO TÉRMICO PREVIO A SU CONSUMO	BOCADITOS RELLENOS DE MANJAR; SOPAS ENVASADAS; SOPAS FERMENTADAS ENVASADAS; GELATINAS PREPARADAS CON O SIN BASE LÁCTEA; MENESTRAS; MAÍZ DULCE; LENTEJAS COCIDAS; ESTOFADO; ENCEBOLLADO: CEVICHES; MENESTRÓN; ENSALADAS; ENTRE OTRAS
		19.2	ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE REQUIERAN TRATAMIENTO TÉRMICO PREVIO A SU CONSUMO	PIZZAS; LASAÑA; AVES ADOBADAS PRE COCIDAS/PLATOS CONGELADOS: MADUROS, TOSTONES, YUCA EN PALITOS, PAPAS EN PALITOS, MUCHINES DE YUCA, PANES DE YUCA, EMPANADA Y OTROS VEGETALES/FRUTAS/TUBÉRCULOS PRE FRITOS Y/O CONGELADOS; ALIMENTOS PREPARADOS PRECOCIDOS Y/O CONGELADOS

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 8 de 10

ANEXO 1

LISTADO DE LAS CATEGORÍAS DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

20	ADITIVOS ALIMENTARIOS (EMULSIFICANTES, AROMATIZANTES, SABORIZANTES (INCLUIDOS ESENCIAS Y EXTRACTOS), ENTRE OTROS).	20.1	ADITIVOS SÓLIDOS	SABORIZANTES EN POLVO, ESENCIAS EN POLVO, MEJORADORES PARA PANIFICACIÓN, TEXTURIZANTES PARA MASAS, LEVADURA
		20.2	ADITIVOS LÍQUIDOS	SABORIZANTES LÍQUIDOS, COLORANTES LÍQUIDOS (CAMELO, OTROS), EMULSIFICANTES, ESENCIAS LÍQUIDAS, BACTERICIDAS DE FRUTAS Y LEGUMBRES QUE NO REQUIERAN ENJUAGUE
		20.3	OLEORRESINAS	AROMAS Y SABORES A BASE DE ACEITE, OTROS
21	ALIMENTOS PROCESADOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS.	21.1	ALIMENTOS PROCESADOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS.	ALIMENTOS PROCESADOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS. (BARRITAS ENERGÉTICAS, ACEITES, LECHE DE CÁÑAMO, CEREALES O HARINAS)
		21.2	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS.	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO O SUS DERIVADOS. (CAPSULAS, GOTAS, POLVOS DE PROTEÍNA, GOMITAS O CAMELOS, ETC)
22	ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE.	22.1	PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE.	BEBIDAS FERMENTADAS QUE CONTENGAN CULTIVOS DE BACTERIAS Y HONGOS (TÉ DE KOMBUCHA, OTROS)

xxxxxxxxxxxxxx/xxxx/MARZO2024

Página 9 de 10