

INSTRUCTIVO EXTERNO

INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, PRODUCTOS DEL TABACO Y TOMA DE MUESTRAS

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos**

Enero, 2026

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 34	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se incluye proceso para inscripción en la ARCSA de laboratorios externos para que realicen los análisis de controles posteriores, se establece el proceso que debe seguir el usuario para realizar sus controles de seguimiento. Se actualiza el formato e imagen en todo el instructivos y anexos. <p>Se cambia código del instructivo de IE-B.5.1.3-ALI-01 a IE-B.5.1.5ALI-01</p>	Junio /2020
3	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inclusión de glosario de términos según lo descrito en la Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG Se incluye Consideraciones generales Se actualiza el procedimiento general de la inspección de establecimientos y control posnotificación nivel 2 y/o nivel 3 de alimentos procesados sujetos a notificación sanitaria y/o línea certificada en buenas prácticas de manufactura. 	Mayo/2024
4	<p>Reestructuración integral del instructivo, con enfoque en el usuario externo, que incluye la actualización, reorganización y fortalecimiento del procedimiento técnico y administrativo para la inspección y control sanitario de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva y productos del tabaco, así como del control posnotificación nivel I y nivel II.</p> <p>Cambios específicos introducidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reformulación del objetivo del instructivo, orientándolo explícitamente al conocimiento y comprensión del usuario externo, diferenciando su alcance del uso operativo interno. Actualización y depuración de la base normativa, incorporando y alineando el contenido con la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma mediante 	Enero/2026

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 34	

	<p>Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP, así como normativa vigente aplicable a rotulado de alimentos procesados, azúcar y productos del tabaco.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reorganización completa del capítulo de procedimiento, diferenciando claramente entre inspección de establecimientos, control posnotificación nivel I (etiquetado/rotulado), y control posnotificación nivel II (análisis de laboratorio). • Rediseño del control posnotificación nivel I, incorporando: lineamientos generales de etiquetado de alimentos procesados; consideraciones específicas para leche y derivados, bebidas con suero de leche y azúcar (RTE INEN 160); inclusión expresa del control de empaquetado y etiquetado de productos del tabaco conforme a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco. • Actualización del control posnotificación nivel II, estableciendo de forma clara: consideraciones generales; motivos para su aplicación, incluyendo denuncias, alertas sanitarias e investigaciones epidemiológicas (ETA); procedimiento de toma de muestras para análisis de laboratorio; disposiciones sobre contramuestra, custodia, reposición del producto y notificación al titular; condiciones de conservación, cadena de custodia y trazabilidad; lineamientos sobre laboratorios de análisis y resultados. • Fortalecimiento del enfoque preventivo, de trazabilidad y de transparencia del proceso de control sanitario. • Mejora de la claridad técnica y jurídica del texto, evitando duplicidades, contradicciones normativas y lenguaje operativo interno no aplicable al usuario externo. 	
--	--	--

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 34	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	7
2. CONSIDERACIONES GENERALES	7
3. DEFINICIONES.....	10
4. PROCEDIMIENTO.....	13

BORRADOR

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 34	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Poner en conocimiento del usuario externo, el procedimiento técnico y administrativo aplicable a la inspección de establecimientos de alimentos procesados, de servicios de alimentación colectiva y de productos del tabaco; al control posnotificación de alimentos procesados; y al control de etiquetado de productos del tabaco.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se considerará la siguiente base normativa:

- La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22-dic.-2006; última modificación: 16-may.-2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- La **Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados** (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 128, 17-agost.-2022), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- La **Ley de yodización obligatoria de la sal para consumo humano** (publicada en el Registro Oficial Nro. 57, 20-nov.-1968), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13-sep.-2012; última modificación: 04-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique.
- El **Decreto Ejecutivo Nro. 3609** (publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1, 20-marz.-2003) y sus Reformas, mediante el cual se declaró el Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP, Título XXIX del Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales, o documento que lo sustituya o modifique.
- El **Acuerdo Ministerial Nro. 4439** (publicado en el Suplemento Nro. 134, del Registro Oficial, 29-nov.-2013), mediante el cual se publicó el *“Establecimiento de los límites máximos de grasas trans en grasas y aceites comestibles, margarinas e insumos para las industrias de alimentos, panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering)”*, o documento que lo sustituya o modifique.
- El **Acuerdo Ministerial 00000564** mediante el cual se reformó el *“Reglamento de fortificación y enriquecimiento de la harina de trigo en el Ecuador para la prevención de las anemias nutricionales”*, o documento que lo sustituya o modifique.
- La **Resolución No. 001-2022-CIMC**, de fecha 1 de abril de 2022, del Comité Interministerial de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, o documento que lo sustituya o modifique.
- La **Resolución No. 17156**, a través de la cual se aprueba y oficializa con carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 160 *“Rotulado de azúcar”*, o documento que lo sustituya o modifique.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 34	

- j. La **Resolución No. 14511** en la cual se aprueba y oficializa con carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) *“Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”*, o documento que lo sustituya o modifique.
- k. La **Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG**, a través de la cual se expidió 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 el Suplemento del Registro Oficial Nro. 234, 20-ene.-2023; última modificación: 08-febr.-2023), o documento que la sustituya o modifique.
- l. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP**, a través de la cual se expidió la *“Reforma Parcial a 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 No. 234 de 20 de enero de 2023”*, o documento que la sustituya o modifique.
- m. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-008-AKRG**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte”* (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 546, 27-sept.-2021; última modificación: 02-agost.-2024), o documento que la sustituya o modifique.
- n. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-028-2016-YMIH**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan”* (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 937, 03-febr.-2017; última modificación: 02-agost.-2024), o documento que la sustituya o modifique.
- o. **Instructivo externo: Descriptivo de Establecimientos sujetos a Vigilancia y control sanitario** (IE-B.3.4.1-PF-01)
- p. Otras normativas aplicables y vigentes.

Otras consideraciones a tener en cuenta para la aplicación del presente instructivo:

- ARCSA ejecuta acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los alimentos procesados y sus establecimientos en función del riesgo sanitario en los que se perfilen, así como en acciones de vigilancia en salud pública.
- ARCSA podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio de los alimentos, cuando corresponda.
- Cuando se realice muestreo, el producto muestreado para control de calidad e inocuidad será restituido por el titular de la notificación sanitaria o por el titular del certificado BPM al establecimiento donde se tomó la muestra, según aplique.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 34	

- En cada inspección y/o muestreo, ARCSA levantará un acta que deberá ser firmada por el funcionario de ARCSA que realice la inspección/control y por el propietario, representante legal o responsable del establecimiento. El establecimiento recibirá una copia del acta (física o digital) y, cuando aplique, la contramuestra debidamente rotulada.
- ARCSA notificará el muestreo al titular de la notificación sanitaria o del certificado BPM en el plazo de tres (3) días, adjuntando copia del acta para la reposición del producto, cuando corresponda.
- Los análisis de laboratorio se realizarán en laboratorios de ARCSA o en laboratorios acreditados por el SAE bajo ISO/IEC 17025 vigente, o laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o la que la reemplace.
- Los productos incluidos en los combos o paquetes promocionales deberán contar con su notificación sanitaria o inscripción BPM vigente, y con el rotulado correspondiente acorde con la normativa aplicable.
- El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá contar con informes de análisis de laboratorio de los productos, de acuerdo con su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad.
- El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada para la obtención del certificado de la notificación sanitaria o inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM.
- Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de la Salud, los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de control y vigilancia. En caso de ser necesario, podrán requerir la intervención de la fuerza pública.
- Si el establecimiento no se encuentra ubicado en la dirección declarada en el permiso de funcionamiento, ARCSA tomará las acciones que en derecho corresponda.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 34	

3. DEFINICIONES

Para aplicación del presente instructivo se emplean las siguientes definiciones:

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

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

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

Alimento preparado. - Cualquier tipo de alimento o bebida, que para ser consumido requiere algún tipo de elaboración culinaria, resultado de la preparación en crudo, cocido o precocido, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas que cuenten o no con empaque o envase definido.

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

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

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

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - Conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se encuentren en condiciones adecuadas para su consumo y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su calidad e inocuidad.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 34	

Combo o paquete promocional. - Conjunto de dos o más unidades del mismo o diferente categoría de alimento procesado, comercializados por un periodo de tiempo definido o de manera estacional, que se puede comercializar bajo una etiqueta. Cada alimento procesado que conforma el combo o paquete promocional debe contar con su respectivo envase individual, marca comercial y su respectiva notificación sanitaria o código único BPM.

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 ARCSA.

Contenido neto. - Cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase/empaque. (NTE INEN 1334-1. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos).

Contramuestra. - Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original, para asegurar que las condiciones sean idénticas.

Control posnotificación nivel I.- Es el control realizado por personal técnico de ARCSA, mediante el cual se verifica las especificaciones del producto de uso y consumo humano de manera visual, y de la información contenida en la etiqueta.

Control posnotificación nivel II.- Es el control realizado por personal técnico de ARCSA, mediante el cual se verifica las especificaciones del producto de uso y consumo humano a través de ensayos de laboratorio.

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

Establecimientos de alimentos procesados. - Son establecimientos dedicados a procesar o elaborar, envasar o empacar, almacenar, distribuir, y comercializar productos alimenticios en todo el territorio nacional.

Establecimiento de alimentación colectiva. - Lugar físico, público o privado, donde se preparan, manipulan, almacenan, y/o sirven alimentos para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio. Este término incluye a los bancos de alimentos y a los servicios de alimentación hospitalaria.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 34	

Etiqueta (Rótulo). - Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza. (NTE INEN 1334-1. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos)

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

Envase primario. - Cualquier recipiente o envoltura de tipo sanitario elaborado con materiales resistentes, inocuos, que entra en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria, facilitando su manejo en el almacenamiento y distribución. (Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso)

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

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

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.

Muestra. - Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestreo. - Procedimiento o técnica para la selección de una porción o muestra representativa de una población con la finalidad de hacer inferencias o estimaciones sobre dicha población.

Notificación sanitaria. - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, bajo declaración juramentada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Norma técnica. - Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 34	

prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

NTE. - Norma Técnica Ecuatoriana.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). - Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad. Los OEC incluyen: laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de inspección.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

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.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Motivos de inspección/control

ARCSA podrá ejecutar inspecciones/controles por motivos que determinen el alcance, priorización y, de ser necesario, la focalización de la inspección en una ubicación específica dentro de las instalaciones o en una etapa particular del proceso, tales como:

- Solicitud de la autoridad.
- Solicitud del usuario.
- Alertas sanitarias.
- Programas interinstitucionales, acuerdos y convenios.
- Seguimiento de procesos administrativos.
- Reinspección.
- Operativos de falsificados.
- Operativos de contrabando.
- Operativos ARCSA-SENAE para importados.
- Otros motivos debidamente justificados, conforme a necesidades institucionales o riesgos identificados.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 34	

4.2 Procedimiento general de inspección en establecimientos

4.2.1 Identificación e inicio

El personal de ARCSA se identificará presentando la credencial institucional y solicitará la presencia del gerente, representante legal o responsable del establecimiento, indicando el motivo de la inspección.

4.2.2 Verificación documental inicial

Al inicio, el responsable del establecimiento deberá presentar al analista técnico de ARCSA, la documentación que respalde la siguiente información:

- Nombre o razón social del establecimiento.
- Número telefónico de contacto.
- Número de RUC/RIMPE, según aplique.
- Nombre del representante legal.
- Documento de identificación del representante legal (cédula, pasaporte, carné de refugiado), según aplique.
- Permiso de funcionamiento vigente.

4.3 Inspección de establecimientos de alimentos procesados

4.3.1 Plantas procesadoras de alimentos procesados, alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios

El establecimiento deberá permitir que, el analista técnico de ARCSA realice la verificación física del establecimiento, a fin de constatar el cumplimiento de:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, de conformidad con lo establecido en el Anexo 1 de la Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG, o el documento que la sustituya o modifique.
- Condiciones Higiénico-Sanitarias**, conforme al Check List de Referencia para Revisión de Condiciones Higiénico Sanitarias Plantas Procesadoras de Alimentos, Alimentos para Regímenes Especiales, Suplementos Alimenticios y Productos del Tabaco, contenido en el Instructivo Externo IE-B.5.1.5-EST-02-01: "CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS. - PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO", o el documento que lo reemplace.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 34	

4.3.2 Documentación que debe mantenerse disponible para la inspección

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá disponer en el establecimiento de toda la documentación presentada para la obtención del certificado de la notificación sanitaria o de la inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM, así como de la siguiente documentación adicional:

- Análisis de laboratorio del perfil nutricional** del producto que respalde la información nutricional declarada en la etiqueta, en documento original físico o digital, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis, emitido por laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o por laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o cualquiera que la reemplace.
- Análisis de laboratorio del producto**, de acuerdo con lo establecido por el titular en su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad.
- Estudios de estabilidad** para aquellos productos que estén obligados a declarar vida útil, mediante pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas, conforme al instructivo con el que la Agencia cuenta para tal efecto.
- Permiso de funcionamiento vigente**, conforme a lo declarado en el formulario correspondiente a la dirección del solicitante o del fabricante, según aplique.
- Contrato o convenio** que avale la vinculación del representante técnico, bajo cualquier modalidad de relación laboral o prestación de servicios profesionales.
- Certificado de calidad** emitido por el fabricante o proveedor de la materia prima para cada lote importado, que incluya las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, el cual será verificado mediante revisión documental.

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá garantizar la trazabilidad del producto en todas las fases del proceso sujetas a inspección o durante el muestreo.

4.4 Inspección de comercializadoras, distribuidoras, logística y/o almacenamiento de alimentos procesados, supermercados/comisariatos

El establecimiento deberá permitir la verificación de condiciones higiénico-sanitarias aplicables a: instalaciones, recepción, almacenamiento, exhibición, retiro de productos, transporte, control de temperaturas, prevención de contaminación cruzada, higiene del personal y control de plagas, entre otros:

Durante la inspección, ARCSA verificará, como mínimo, lo siguiente:

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 34	

a) Instalaciones

El establecimiento deberá cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- El diseño, construcción y ubicación de equipos y utensilios permitirá la limpieza, desinfección, mantenimiento y contará con señalización adecuada, a fin de prevenir la contaminación cruzada.
- El cableado y las tuberías de servicios públicos deberán instalarse de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos.
- Los pisos deberán evitar la acumulación de agua; y, en caso de contar con desagües, estos deberán disponer de rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten contaminación.
- Los materiales de superficies de pisos, paredes y techos en las áreas donde se realicen operaciones vinculadas a alimentos deberán ser resistentes, fáciles de limpiar y desinfectar, y no generar espacios propicios para proliferación de microorganismos y plagas.
- Las puertas deberán mantenerse en buen estado, ser de materiales fáciles de limpiar y evitar la contaminación cruzada; en caso de existir cortinas plásticas o barrederas, estas deberán mantenerse en buen estado.
- Las aberturas que den al exterior deberán contar con mallas protectoras desmontables para facilitar su limpieza y mantenerse en buen estado.
- En caso de contar con ventilación, calefacción o aire acondicionado, estos deberán mantenerse en buen estado y sujetos a procedimientos de limpieza y mantenimiento.
- Las rejillas o respiraderos, cuando existan, deberán ser de material resistente y retirarse fácilmente para su limpieza y mantenimiento.
- Las lámparas en áreas operativas deberán contar con protección para evitar contaminación en caso de roturas, mantenerse limpias y en buen estado de funcionamiento.

b) Recepción de alimentos

El establecimiento deberá asegurar que la recepción se realice, al menos, bajo las siguientes condiciones:

- Se efectúe en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso y protegidas de fuentes de contaminación.
- El personal encargado que inspeccione los alimentos verifique que:
 - i. Se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura adecuadas para su conservación y frescura, conforme a la naturaleza del producto.
 - ii. Se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas, daño o deterioro.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 34	

- iii. Los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin.
- iv. Los alimentos procesados estén claramente identificados, cuenten con su respectiva notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda, y se encuentren dentro de su período de vida útil.

c) Almacenamiento

El almacenamiento de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- o Las áreas de almacenamiento deberán estar destinadas de forma exclusiva para este fin, mantenerse en condiciones óptimas de limpieza y evitar la exposición a fuentes de contaminación.
- o Según el tipo de producto, se garantizará que las condiciones ambientales y de temperatura sean las adecuadas para su conservación y frescura, minimizando el deterioro y la contaminación de los alimentos.
- o Cuando la naturaleza del alimento lo requiera, las áreas de almacenamiento deberán contar con instrumentos para el control y monitoreo de temperatura y/o humedad, y con registros que evidencien el cumplimiento de las condiciones de conservación establecidas para el producto.
- o Se aplicará el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) o PCPS (próximo a caducar primero en salir), según la naturaleza del producto.
- o Los alimentos deberán mantenerse separados del piso, paredes y techo, sobre superficies limpias y en buen estado de mantenimiento, a fin de evitar contaminación.
- o Los alimentos deberán ubicarse de modo que permitan la circulación de aire y eviten el hacinamiento de productos.
- o Los alimentos se almacenarán de manera que se evite la contaminación cruzada; de preferencia, en recipientes cerrados o herméticamente sellados, separados e identificados conforme a su naturaleza.
- o Estanterías, bandejas, ganchos, u otros elementos destinados al almacenamiento de productos alimenticios deberán ser de materiales resistentes a los procesos de limpieza y desinfección, y mantenerse en adecuado estado de conservación e higiene.
- o Las áreas de almacenamiento de alimentos no se utilizarán como bodegas de utensilios y equipos en desuso o inservibles, u otros materiales que puedan contaminar los alimentos.
- o Los equipos destinados a la conservación de los alimentos (en frío o caliente), deberán mantenerse en óptimas condiciones de higiene y funcionamiento, sujetos a mantenimiento periódico, con sus respectivos registros.
- o Los equipos de refrigeración y congelación o las áreas destinadas para este fin deberán permitir el acceso para la limpieza y mantenimiento. En caso de existir cuartos fríos o de

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 18 de 34	

congelación, se garantizará que el agua producida por condensación no caiga sobre los alimentos almacenados.

- o La ubicación de los productos alimenticios en equipos de refrigeración y congelación deberá permitir la circulación de frío.
- o Los alimentos deberán mantenerse segregados e identificados según su condición, aplicando, cuando corresponda, mecanismos de cuarentena, retención, aprobación, rechazo o devolución, a fin de evitar su comercialización o uso no autorizado.

d) Condiciones de exhibición y retiro de productos

1. Condiciones de exhibición, comercialización o expendio

La exhibición, comercialización o expendio de alimentos procesados deberá realizarse en condiciones que garanticen su adecuada conservación, protección e inocuidad. Para ello, se verificará que:

- o Los alimentos se exhiban en vitrinas, estantes, góndolas o muebles que permitan su fácil limpieza y desinfección, y que se encuentren en buen estado de mantenimiento e higiene.
- o Se disponga de equipos adecuados de conservación, tales como refrigeradores, congeladores u otros, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de temperatura, de acuerdo con su naturaleza.
- o Los alimentos no estén expuestos a fuentes de contaminación física, química o biológica, tales como polvo, humedad excesiva, plagas, productos químicos u otros factores de riesgo.
- o Los alimentos procesados exhibidos cuenten con rotulado conforme a la normativa vigente, notificación sanitaria o código BPM, según corresponda, y se encuentren dentro de su período de vida útil.
- o Los alimentos se mantengan bajo las condiciones sanitarias exigidas para su conservación durante su exhibición y expendio.
- o Las bebidas elaboradas con suero de leche se encuentren ubicadas en lugares distintos a los de la leche, leche fermentada y productos lácteos en el momento de su comercialización.

2. Retiro de productos

El establecimiento deberá contar con mecanismos que permitan identificar, segregar y retirar oportunamente de la comercialización aquellos productos que no cumplan con los estándares de calidad e inocuidad alimentaria. Para este efecto, se verificará que:

- o Los productos no conformes, vencidos, deteriorados, retirados se encuentren claramente identificados y separados del resto de los alimentos aptos para consumo.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 19 de 34	

- El retiro de productos se aplique en todos los puntos necesarios de la cadena interna del establecimiento, evitando su comercialización o expendio.
- Se mantengan registros del retiro de productos, cuando aplique, que permitan evidenciar la trazabilidad y las acciones correctivas adoptadas.

e) Transporte de alimentos procesados

El transporte de alimentos procesados deberá contar con el permiso de transporte vigente, excepto en el caso de vehículos propios de empresas que cuenten con BPM. Asimismo, deberán cumplir condiciones que garanticen la inocuidad, calidad y conservación de los productos durante todo el trayecto. Para ello, se verificará que:

- Mantener durante todo el traslado las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura que requiera el producto, para asegurar su inocuidad y calidad.
- Utilizar vehículos cerrados, adecuados al tipo de alimento, y contruidos con materiales aptos, lisos y de fácil limpieza y desinfección, que los protejan de la contaminación y del clima.
- Cuando corresponda, contar con sistemas de refrigeración o congelación que garanticen la continuidad de la cadena de frío durante todo el transporte.
- Mantener el compartimento de carga en condiciones sanitarias, fabricado con material apto para uso alimentario y que evite la contaminación o alteración del producto.
- No transportar alimentos junto con sustancias tóxicas o peligrosas, ni con materiales que puedan generar contaminación física, química o microbiológica.

f) Control de temperaturas

El gerente, representante legal o responsable del establecimiento deberá implementar mecanismos que permitan el monitoreo y control de las temperaturas durante las etapas de recepción, almacenamiento, exhibición y transporte de los alimentos procesados, conforme a la naturaleza del producto. Para ello, se verificará que:

- Se realice el monitoreo periódico de las temperaturas en las áreas y equipos destinados a la conservación de los alimentos, tales como cámaras de refrigeración, congeladores, cuartos fríos, vitrinas refrigeradas y unidades de transporte, cuando aplique.
- El establecimiento disponga de instrumentos de medición de temperatura adecuados, en buen estado de funcionamiento y acordes al rango requerido para los alimentos almacenados o transportados.
- Se mantengan registros de control de temperatura, físicos o digitales, que evidencien la medición y seguimiento de las condiciones de conservación de los alimentos, incluyendo fecha, hora y responsable del registro.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 20 de 34	

- o Las temperaturas registradas se encuentren dentro de los rangos establecidos por el fabricante, la normativa sanitaria vigente o las especificaciones del producto, según corresponda.
- o En caso de desviaciones de temperatura, el establecimiento aplique acciones correctivas documentadas, a fin de evitar el deterioro o riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- o El personal encargado de la recepción, almacenamiento, exhibición y transporte conozca y aplique los procedimientos internos relacionados con el control de temperaturas.

g) Prevención de la contaminación cruzada

El establecimiento deberá implementar medidas y procedimientos que permitan prevenir la contaminación cruzada durante las actividades de recepción, almacenamiento, exhibición, manipulación y transporte de alimentos procesados. Para ello, se verificará que:

- o Se apliquen procedimientos de limpieza y desinfección adecuados cuando el personal, utensilios, equipos o superficies hayan tenido contacto con alimentos crudos u otras fuentes potenciales de contaminación.
- o Los alimentos procesados y bebidas en exhibición se encuentren protegidos de fuentes de contaminación, tales como polvo, manipulación inadecuada, plagas, productos químicos u otros agentes contaminantes.
- o Los alimentos que hayan sido devueltos por los consumidores no se ofrezcan nuevamente para consumo humano y sean gestionados conforme a procedimientos que garanticen su disposición bajo condiciones higiénicas adecuadas.
- o En caso de roturas accidentales de material de vidrio, cerámica u otros materiales frágiles en áreas donde existan alimentos expuestos, los productos potencialmente contaminados sean retirados y desechados, y se utilicen utensilios y materiales de limpieza de uso exclusivo para este fin.

h) Higiene del personal y capacitación

El gerente, representante legal o responsable del establecimiento deberá garantizar que el personal que participe en las actividades de recepción, almacenamiento, exhibición, manipulación y transporte de alimentos procesados cumpla con prácticas adecuadas de higiene personal, y cuente con la capacitación necesaria para asegurar la inocuidad de los alimentos. Para ello, se verificará que:

- o El personal manipulador de alimentos aplique prácticas adecuadas de higiene personal, incluyendo el lavado correcto de manos conforme a los procedimientos establecidos por el establecimiento.
- o En caso de utilizar guantes para la manipulación de alimentos:

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 21 de 34	

- Estos sean desechables, se mantengan en buen estado durante su uso y se reemplacen al cambiar de actividad o cuando se deterioren.
- El uso de guantes no sustituya la obligación del lavado de manos.
- El establecimiento cuente con un programa de capacitación documentado para el personal manipulador de alimentos, que incluya, al menos, temas de higiene, manipulación segura de alimentos, prevención de contaminación cruzada y procedimientos internos.
- Se disponga de registros de capacitación, evaluaciones y actualizaciones periódicas, que evidencien la formación del personal y su competencia para las funciones que desempeña.

i) Limpieza, saneamiento y control integrado de plagas

El establecimiento deberá implementar y mantener planes documentados de limpieza, saneamiento y control integrado de plagas, orientados a prevenir la contaminación de los alimentos procesados. Para ello, se verificará que:

1. Limpieza y saneamiento

- Las instalaciones donde se realicen actividades de recepción, almacenamiento, exhibición, manipulación y transporte de alimentos se encuentren sujetas a procesos de limpieza periódica, conforme a procedimientos establecidos y con sus respectivos registros.
- Los equipos, utensilios, superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte sean sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria, de acuerdo con procedimientos documentados y registros disponibles.
- Todos los productos químicos y utensilios de limpieza se encuentren debidamente identificados, etiquetados y almacenados en áreas exclusivas, seguras y separadas de las zonas de manipulación de alimentos, con acceso restringido a personal autorizado.
- Se utilicen productos químicos de grado alimenticio, cuando corresponda, conforme a la normativa vigente.

2. Control integrado de plagas

- El establecimiento cuente con un programa de manejo integrado de plagas, ejecutado por personal interno capacitado o por un servicio externo especializado.
- Las instalaciones cuenten con barreras físicas y protecciones contra plagas, tales como mallas, trampas u otros dispositivos, los cuales deberán mantenerse en buen estado y ser de fácil limpieza.
- Se utilicen únicamente métodos y sustancias químicas autorizadas para el control de plagas en establecimientos de alimentos, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 22 de 34	

4.5 Inspección de establecimientos que comercializan y fraccionan alimentos procesados al granel

Los alimentos procesados al granel, en todas sus presentaciones comerciales, fabricados en el territorio nacional o en el exterior para su importación, comercialización y expendio, deberán contar con la respectiva notificación sanitaria o inscripción por BPM otorgada por ARCSA, conforme a la normativa vigente.

ARCSA podrá ejecutar acciones de vigilancia y control, en cualquier momento, a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias aplicables a este tipo de actividades.

Durante la inspección, se verificará que el establecimiento cumpla, como mínimo, con los siguientes requisitos:

a) Condiciones generales de comercialización y fraccionamiento

- Disponer de envases, recipientes o contenedores de material apto para estar en contacto con alimentos, los cuales deberán mantenerse limpios, en buen estado de conservación, debidamente protegidos y separados del piso.
- Utilizar materiales de envasado que garanticen la protección del alimento y eviten su contaminación durante el fraccionamiento, almacenamiento y expendio.
- Evitar el contacto directo del alimento con superficies, utensilios o manos del personal que no cumplan con condiciones higiénicas adecuadas.

b) Condiciones de almacenamiento y conservación

- Mantener las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el fabricante o por la normativa aplicable, considerando factores como temperatura, humedad, luz, aire, contaminación ambiental u plagas.
- Garantizar que los alimentos procesados al granel se encuentren protegidos frente a factores externos que puedan comprometer su calidad, inocuidad o vida útil.
- Aplicar mecanismos que permitan evitar la contaminación cruzada entre distintos productos, especialmente cuando se almacenen o fraccionen alimentos de diferente naturaleza.

c) Fraccionamiento y expendio

- El fraccionamiento de alimentos procesados al granel deberá realizarse bajo condiciones que garanticen la inocuidad del producto, utilizando equipos, utensilios y superficies higiénicas.
- No se permitirá el fraccionamiento directo por parte del consumidor cuando el alimento no cuente con un empaque primario que garantice su adecuada protección e inocuidad.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 23 de 34	

- El establecimiento deberá asegurar que el producto fraccionado conserve la información mínima requerida que permita su identificación, trazabilidad y verificación sanitaria, conforme a la normativa vigente.

d) Consideraciones específicas para leche al granel

La vigilancia y control del procesamiento, comercialización y transporte de leche al granel que haya sido transformada y/o procesada se ejecutará en concordancia con lo establecido en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su Reglamento vigente o el documento que lo reemplace, así como con la normativa complementaria aplicable.

4.6 Inspección de establecimientos de servicios de alimentación colectiva

ARCSA podrá ejecutar inspecciones y acciones de vigilancia y control sanitario en restaurantes, cafeterías y otros establecimientos de servicios de alimentación colectiva, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias, de inocuidad y de buenas prácticas aplicables.

Durante la inspección, el establecimiento deberá permitir el acceso a las áreas de preparación, manipulación, almacenamiento, servicio y, cuando aplique, despacho o entrega; así como facilitar la verificación de documentos, registros y condiciones operativas necesarias para la evaluación sanitaria.

ARCSA verificará, entre otros aspectos las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, manipulación y conservación de alimentos, higiene del personal y capacitación. La inspección se realizará considerando, según corresponda:

- **Buenas Prácticas de Manufactura** para establecimientos de alimentación colectiva, conforme al Anexo 2 de la Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG, o el documento que la sustituya o modifique.
- **Instructivo Externo IE-5.1.5-ALI-02**, "Para la evaluación de restaurantes, cafeterías y otros establecimientos de alimentación colectiva", o el documento que lo reemplace.

4.7 Inspección de establecimientos de productos del tabaco

ARCSA ejecutará acciones de vigilancia y control sanitario sobre los establecimientos dedicados a la elaboración, almacenamiento, importación, distribución, comercialización y expendio de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina, en cualquier momento, conforme a la normativa vigente.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 24 de 34	

Para efectos del presente instructivo, se consideran establecimientos de productos del tabaco aquellos definidos en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, su reglamento de aplicación y demás normativa sanitaria.

Durante la inspección, el establecimiento deberá permitir el acceso a las áreas operativas, así como facilitar la verificación de condiciones, productos y documentación, según corresponda al tipo de actividad que realiza.

a) Inspección de fabricantes de productos del tabaco

Son establecimientos dedicados a la elaboración, transformación, envasado, acondicionamiento, distribución o exportación de productos del tabaco, a partir de hojas de tabaco natural o tabaco reconstituido, destinados a su comercialización y consumo.

Durante la inspección, el establecimiento deberá demostrar que:

- Garantiza la trazabilidad de los productos del tabaco en todas las etapas del proceso, desde la fabricación hasta su distribución.
- Los productos del tabaco cuentan con el etiquetado y advertencias sanitarias vigentes, aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Cumple con las disposiciones relacionadas con publicidad, promoción y patrocinio, conforme a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco y su reglamento.
- Mantiene condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación, que eviten el deterioro, manipulación indebida o alteración de los productos.

b) Inspección de distribuidoras de productos del tabaco (incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina)

Son establecimientos autorizados para realizar la importación, exportación y comercialización al por mayor de productos del tabaco.

Durante la inspección, el establecimiento deberá demostrar que:

- Realiza la recepción, almacenamiento, manejo, transporte y distribución de productos del tabaco bajo condiciones que garanticen su integridad y trazabilidad.
- Mantiene registros de inventarios y trazabilidad, que permitan identificar el origen, destino y movimiento de los productos.
- Comercializa únicamente productos del tabaco que cuenten con advertencias sanitarias vigentes, conforme a la normativa aplicable.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 25 de 34	

- Cumple con las disposiciones relativas a restricción de venta a menores de edad, así como con las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio.
- Dispone de áreas de almacenamiento que protejan los productos frente a factores externos como humedad, temperatura, luz, contaminación o manipulación indebida.

c) Inspección de comercializadoras de productos del tabaco al por menor

Son establecimientos autorizados para la venta directa al consumidor final de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina.

Durante la inspección, el establecimiento deberá demostrar que:

- Comercializa únicamente productos del tabaco que cuenten con advertencias sanitarias vigentes, conforme a la normativa aplicable.
- Cumple con las disposiciones relativas a restricción de venta a menores de edad, así como con las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio.
- Dispone de áreas de almacenamiento que protejan los productos frente a factores externos como humedad, temperatura, luz, contaminación o manipulación indebida.

4.8 Registros y actas de inspección

De cada inspección realizada, el analista técnico de ARCSA levantará:

- Registros escritos y fotográficos que evidencien lo descrito en el acta de inspección. Estos registros formarán parte del expediente administrativo correspondiente y servirán como sustento para las acciones que, de ser el caso, adopte la Agencia.
- Actas de inspección, y cuando aplique, de toma de muestras, las cuales deberán ser firmadas por el funcionario de ARCSA y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento.

Al finalizar la inspección o control, el funcionario de ARCSA dejará en el establecimiento:

- **Copia del acta (física o digital).**
- **Contramuestra del alimento procesado muestreado,** cuando aplique. El gerente, propietario, representante legal o responsable del establecimiento deberá custodiar la contramuestra hasta la fecha de vencimiento o hasta recibir una solicitud escrita de un nuevo análisis por parte de los laboratorios de ARCSA o cualquier instancia legal que lo requiera. En caso de corresponder, deberá garantizar la cadena de frío del producto.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 26 de 34	

4.9 Control posnotificación nivel 1 (etiquetado/rotulado)

Este control se realiza mediante la verificación visual y documental del etiquetado del producto, sin perjuicio de que ARCSA pueda ejecutar controles posteriores de mayor nivel, incluyendo análisis de laboratorio.

4.9.1 Requisitos generales para el control posnotificación nivel 1 de alimentos procesados

Durante el control posnotificación nivel 1, el analista técnico de ARCSA verificará que el producto cumpla con los requisitos de rotulado establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o el documento que lo reemplace, así como con las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE INEN) de rotulado específicas que resulten aplicables según la naturaleza del producto. Adicionalmente, verificará el cumplimiento de los requisitos de rotulado previstos en leyes orgánicas y ordinarias, decretos, reglamentos, acuerdos ministeriales, resoluciones y demás normativa sanitaria emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, en lo que corresponda al producto.

El establecimiento deberá permitir la verificación del etiquetado del producto y facilitar la información necesaria que permita su correcta identificación, verificación y trazabilidad.

4.9.2 Selección y verificación de productos

Los productos serán seleccionados conforme a la planificación establecida por ARCSA, pudiendo considerarse criterios como el perfil de riesgo sanitario, el historial de cumplimiento, alertas sanitarias, denuncias o requerimientos institucionales, según corresponda.

Durante la verificación del etiquetado, se constatará, entre otros aspectos:

- Que el producto cuente con notificación sanitaria o código único BPM vigente, según aplique.
- Que la información declarada en el etiquetado sea veraz, clara, legible y coherente con el producto comercializado.
- El cumplimiento o incumplimiento de los requisitos de rotulado aplicables, conforme a la normativa vigente.

4.9.3 Evidencia y registros del control

Como resultado del control posnotificación nivel 1, se generarán registros que formarán parte del expediente administrativo correspondiente. Estos incluirán, al menos:

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 27 de 34	

1. Registro fotográfico del producto y su etiquetado, procurando incluir imágenes nítidas y completas de las caras principales, laterales y cualquier otra sección relevante del empaque o etiqueta, según aplique.

2. Registro de información mínima del producto en el acta correspondiente, que permita su identificación y trazabilidad, tales como:

- Nombre del producto y marca comercial.
- Presentación (contenido neto, volumen o peso declarado) y tipo de envase.
- Número de lote, fecha de elaboración y/o fecha de caducidad, cuando aplique.
- Número de notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda.
- Nombre o razón social del titular (fabricante, importador, envasador o responsable, según aplique).
- País de origen, cuando aplique.
- Establecimiento inspeccionado (razón social, dirección y responsable que atiende la inspección).

4.9.4 Cierre del control posnotificación nivel 1

Finalizada la verificación, los hallazgos identificados serán comunicados de manera clara y oportuna al gerente, representante legal o responsable del establecimiento y quedarán debidamente registrados en el acta correspondiente. De dicha acta se dejará una copia, en formato físico o digital, en el establecimiento, como constancia del control realizado y para los fines administrativos y sanitarios pertinentes.

4.9.5 Consideraciones específicas para el control posnotificación nivel 1 de determinados alimentos procesados

Adicionalmente a los requisitos generales de rotulado, durante el control posnotificación nivel 1 se deberán considerar las siguientes disposiciones específicas, según el tipo de producto:

a) Leche, sus derivados y subproductos, bebidas elaboradas con suero de leche

La leche, sus derivados y subproductos, así como las bebidas elaboradas con suero de leche, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o la normativa que la sustituya, Asimismo, deberán cumplir lo dispuesto en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o el instrumento legal que lo reemplace.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 28 de 34	

En ningún caso se permitirá el uso de denominaciones, imágenes, textos o representaciones gráficas que induzcan a error o confusión respecto a la naturaleza del producto, ni que lo presenten como leche o derivado lácteo cuando no lo sea.

El rotulado de las bebidas elaboradas con suero de leche deberá cumplir con los requisitos específicos establecidos en la normativa sanitaria vigente, incluyendo aquellos relacionados con la denominación del producto, mensajes obligatorios de advertencia, presentación gráfica y visual del etiquetado.

b) Azúcar, blanco, refinado, crudo (rubio) en todas las presentaciones

El rotulado del azúcar deberá cumplir, además de lo establecido en el RTE INEN 022 (2R), con los requisitos específicos previstos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 160 “Rotulado de azúcar”, vigente o el documento que lo reemplace. Para lo cual se verificará que:

- o La información declarada en el etiquetado no induzca a error, engaño o confusión al consumidor respecto a la naturaleza, composición, origen o características del producto.
- o Se mantenga coherencia entre la información del etiquetado y la notificación sanitaria o código BPM, según corresponda.

El RTE INEN 160 se considerará complementario al RTE INEN 022 (2R), por lo que ambos deberán cumplirse de manera concurrente, según aplique.

4.9.6 Verificación complementaria de condiciones de conservación y vida útil (cuando aplique)

Cuando el producto requiera condiciones especiales de conservación, se verificará que se mantengan las condiciones indicadas por el fabricante y/o declaradas en el etiquetado. En caso de requerir cadena de frío, el producto deberá encontrarse dentro del rango de temperatura aplicable y conservarse en equipos y áreas destinadas a su conservación (refrigeradores, congeladores, cámaras, contenedores, estanterías) que mantengan condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

Cuando el control se realice en plantas procesadoras o establecimientos de distribución, y especialmente en el caso de productos importados, se verificará que el titular disponga de documentación técnica que respalde la vida útil y las condiciones de conservación del alimento procesado, conforme corresponda, incluyendo:

- o Especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto, debidamente suscritas por el responsable técnico.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 29 de 34	

- Estudios de estabilidad o ficha de estabilidad, cuando aplique, conforme al instructivo externo vigente emitido por ARCSA.
- Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto o, en ausencia de esta, referencia normativa internacional aplicable o especificaciones del fabricante, con la debida justificación técnica.

4.9.7 Control de etiquetado de productos del tabaco

Los productos del tabaco deberán cumplir con los requisitos de empaquetado y etiquetado establecidos en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, su reglamento de aplicación, las resoluciones y normativa sanitaria vigente, o los documentos que los sustituyan o modifiquen.

En particular, se verificará, entre otros, que el empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco:

- Incluya advertencias sanitarias gráficas y textuales elaboradas y aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Las advertencias sean visibles, legibles, claras y no obstruidas, conforme a los parámetros establecidos en la normativa vigente.
- Declare la información sanitaria y de componentes del producto conforme a lo dispuesto en la Ley y su reglamento.
- Respete las restricciones sobre presentación y contenido del empaque, incluyendo las prohibiciones relacionadas con tamaños mínimos de presentación.
- Presente toda la información obligatoria en idioma castellano.

Los hallazgos identificados quedarán registrados en el acta correspondiente, sin perjuicio de las acciones administrativas que se deriven del incumplimiento de la normativa aplicable.

4.10 Control posnotificación nivel II

El control posnotificación nivel II consiste en el procedimiento mediante el cual ARCSA realiza la toma de muestras de alimentos procesados y su análisis de laboratorio, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, inocuidad, composición y demás especificaciones técnicas establecidas en la normativa sanitaria vigente y en la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Este control complementa al control posnotificación nivel I y podrá aplicarse de manera independiente cuando así lo amerite el riesgo sanitario identificado.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 30 de 34	

4.10.1 Consideraciones generales

El control posnotificación nivel II se ejecutará conforme a la normativa sanitaria vigente, a los procedimientos institucionales de ARCSA y a los métodos analíticos aplicables, garantizando en todo momento la integridad de las muestras, su trazabilidad, la validez analítica de los resultados y la transparencia del proceso, con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad, inocuidad y composición de los alimentos procesados, conforme a la normativa sanitaria vigente y a la información declarada por el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM.

Los análisis de laboratorio se realizarán únicamente sobre productos que se encuentren dentro de su período de vida útil, en su envase original, sin alteraciones visibles y que correspondan al lote identificado en el muestreo.

4.10.2 Motivos para la ejecución del control posnotificación nivel II

La toma de muestras y el análisis de laboratorio podrán realizarse, entre otros, en los siguientes casos:

- Para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, inocuidad, composición u otros parámetros establecidos en la normativa sanitaria vigente y consignados en la notificación sanitaria o inscripción por línea BPM.
- Cuando se haya recibido una denuncia relacionada con calidad, inocuidad, adulteración, alteración, falsificación o incumplimiento normativo del producto.
- Cuando, como resultado de una inspección documental o física, se determine la necesidad de confirmar el cumplimiento del producto mediante análisis de laboratorio.
- Como parte de una investigación epidemiológica, ante la sospecha o confirmación de un brote de enfermedad transmitida por alimentos (ETA), cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo determine en el marco de acciones de vigilancia en salud pública, o en el marco de una alerta sanitaria nacional o internacional.

4.10.3 Toma de muestras para análisis de laboratorio

Cuando se determine la aplicación del control posnotificación nivel II, ARCSA realizará la toma de muestras del alimento procesado conforme a los procedimientos institucionales vigentes y a la normativa técnica aplicable.

El muestreo se ejecutará de conformidad con la planificación de ARCSA y de forma aleatoria en plantas procesadoras, supermercados, tiendas, distribuidoras, bodegas de almacenamiento, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados donde se encuentre el producto objeto de control.

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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 31 de 34	

Los alimentos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

El tamaño de muestra y el número de unidades a tomar se determinarán en función de los requerimientos del análisis a realizar, del método analítico aplicable y de la normativa técnica vigente. En caso de que una unidad del producto no contenga el peso o volumen necesario para completar la muestra requerida, podrán tomarse varias unidades del mismo producto y lote hasta completar la cantidad requerida.

De ninguna manera se fraccionará el contenido de un envase unitario ni, aun cuando su contenido en peso o volumen, sea mayor a la cantidad requerida para el muestreo.

Cuando en el lugar de expendio no exista un número suficiente de unidades para completar la muestra requerida, ARCSA podrá realizar la toma de muestras en bodegas de distribuidores o en planta procesadora, siempre que coincida el número de lote del producto.

Según la naturaleza del producto y el análisis requerido, ARCSA podrá requerir la toma de unidades adicionales para ensayos específicos, conforme a la normativa técnica vigente aplicable a cada tipo de alimento.

4.10.4 Contramuestra y reposición del producto

En el marco del control posnotificación nivel II, ARCSA tomará muestras del alimento procesado y, cuando corresponda, levantará contramuestras, con el fin de garantizar la trazabilidad del proceso y la posibilidad de reconfirmación de resultados, conforme a la normativa vigente.

De cada toma de muestra para análisis de laboratorio:

- Se obtendrá una contramuestra, tomada en el mismo momento y bajo las mismas condiciones que la muestra principal.
- La contramuestra será entregada al establecimiento donde se realizó la toma, debidamente sellada e identificada como contramuestra.
- El responsable del establecimiento deberá custodiar la contramuestra, sin manipularla ni alterarla, hasta la fecha de caducidad del producto o hasta que sea requerida por ARCSA o por autoridad competente.
- Cuando el producto requiera cadena de frío u otras condiciones especiales de conservación, el responsable del establecimiento deberá garantizar dichas condiciones durante la custodia de la contramuestra.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 32 de 34	

Destino de la contramuestra según el resultado del análisis:

- Cuando el resultado del análisis de laboratorio sea de cumplimiento con la normativa sanitaria vigente, ARCSA notificará formalmente al titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM el resultado obtenido. A partir de dicha notificación, la contramuestra quedará liberada, y no será necesaria para análisis de reconfirmación, salvo requerimiento posterior de ARCSA. En consecuencia, cuando aplique, el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM dispondrá al establecimiento donde se realizó la toma de muestras las acciones correspondientes conforme a sus procedimientos internos, lo que podrá incluir su destrucción, considerando la vida útil o fecha de caducidad del producto y manteniendo, hasta su disposición, las condiciones de conservación que correspondan, incluida la cadena de frío cuando aplique.
- Cuando el resultado del análisis de laboratorio sea de incumplimiento, ARCSA notificará formalmente al titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM el resultado obtenido. En consecuencia, cuando aplique, el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM dispondrá al establecimiento donde se realizó la toma de muestras las acciones correspondientes conforme a sus procedimientos internos. En este caso, la contramuestra deberá mantenerse inmovilizada, sin comercialización ni uso, y bajo las condiciones de conservación aplicables, incluida la cadena de frío cuando corresponda, a fin de permitir eventuales análisis de reconfirmación, verificaciones adicionales o actuaciones administrativas o legales. La disposición final de la contramuestra y del producto será determinada y ejecutada por el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM, bajo su responsabilidad, conforme a la normativa sanitaria vigente y a las acciones que correspondan derivadas del resultado obtenido.

Adicionalmente, cuando el proceso lo requiera, ARCSA podrá mantener contramuestras adicionales bajo custodia del laboratorio de referencia, para fines de reconfirmación de resultados oficiales, conforme a los procedimientos institucionales aplicables.

En caso de que el titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM requiera realizar análisis paralelos o de reconfirmación en un laboratorio acreditado por el SAE, deberá solicitar previamente la presencia del personal de ARCSA como veedores, conforme a los procedimientos establecidos por la Agencia.

El producto correspondiente a las muestras tomadas será restituido por el titular de la notificación sanitaria o del certificado o código BPM, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente. ARCSA, a partir de la fecha del muestreo, notificará al titular de la notificación sanitaria o al titular del certificado de BPM sobre el muestreo realizado en el plazo de tres (3) días, adjuntando una copia del acta de inspección o muestreo, a fin de gestionar la reposición del producto 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 Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 33 de 34	

4.10.5 Condiciones de conservación y cadena de custodia

Durante la toma de muestras, su transporte y análisis:

- Se mantendrán las condiciones de conservación requeridas según la naturaleza del producto y lo declarado en su etiquetado.
- Cuando aplique, se garantizará la cadena de frío desde la toma de la muestra hasta su ingreso al laboratorio.
- Se asegurará la trazabilidad y la cadena de custodia de las muestras, conforme a los procedimientos establecidos por ARCSA.

4.10.6 Laboratorios de análisis

Los análisis de laboratorio se realizarán en:

- Laboratorios de ARCSA; o,
- Laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente; o,
- Laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o a la que la sustituya, de acuerdo con el instructivo de externalización vigente.

Los parámetros a analizar se determinarán en función de la naturaleza del producto, la normativa técnica aplicable, el riesgo sanitario identificado y la información declarada en la notificación sanitaria o en el etiquetado.

4.10.7 Resultados del análisis y acciones posteriores

Los resultados de los análisis de laboratorio permitirán a la Autoridad Sanitaria Nacional:

- Determinar el cumplimiento o incumplimiento del producto con la normativa sanitaria vigente.
- Sustentar la adopción de medidas administrativas, preventivas o correctivas, conforme al marco legal aplicable.

Los resultados serán notificados al titular de la notificación sanitaria o del certificado o código BPM, de conformidad con los procedimientos institucionales vigentes.

INSTRUCTIVO EXTERNO Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 34 de 34	

4.10.8 Consideraciones finales para el usuario externo

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de BPM deberá cumplir con las siguientes consideraciones durante y después del control posnotificación nivel II:

- Facilitar de manera oportuna y sin restricciones, el acceso a los productos y a toda la documentación requerida por la Agencia durante la ejecución del control.
- Mantener permanentemente disponibles y actualizados los informes de análisis de laboratorio, los estudios de estabilidad y demás documentación técnica que sustente la calidad, inocuidad y vida útil de sus productos.
- Cumplir de forma estricta las disposiciones, medidas correctivas o acciones que se deriven de los resultados del control efectuado, conforme a la normativa sanitaria vigente. Este cumplimiento constituye un elemento clave para garantizar la trazabilidad, la transparencia del proceso y la protección efectiva de la salud pública.

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