

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

## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

**Directrices para los Organismos de Inspección  
Acreditados con fines de Certificación de Buenas  
Prácticas de Manufactura para plantas  
procesadoras de alimentos**

**Versión [1.0]**

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

**Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos**

**Mayo, 2026**



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 38	

### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de actualización
1.0	Emisión de Original.	octubre/2015
2.0	Actualización en base a lo requerido por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos. Cambio de codificación, estructura y formulario de inscripción.	julio/2018
3.0	Actualización en base a lo requerido por el SAE. Se elimina como requisito para la calificación del OIA, la lista de inspectores acreditados emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE. Actualización de formato de anexo.	septiembre/2021
4.0	Se incluye requisito para la vinculación de un inspector a un OIA.	noviembre/2021
5.0	Actualización por emisión de la 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 la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.	agosto /2023
1.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de la base normativa para incorporar la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP.</li> <li>• Revisión y mejora de disposiciones aplicables a OIA, inspectores e inspecciones.</li> <li>• Reestructuración de requisitos de formación y experiencia (general y específica como inspector/auditor).</li> <li>• Precisión de criterios operativos y términos para entrega de resultados, planes de acción y seguimiento.</li> <li>• Revisión integral de procesos de registro de OIA y gestión de vinculación/desvinculación de inspectores.</li> <li>• Estandarización de contenido mínimo de acta, informe, guía y tablas de hallazgos, con referencias normativas.</li> <li>• Se incorpora en la sección <b>2.2.3, "Sobre las inspecciones"</b>, la disposición relativa a los días de inspección y al número de inspectores que ejecutan las auditorías, la cual anteriormente se encontraba regulada en el <i>Instructivo Externo "Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – Alimentos Procesados"</i>, código IE-B.3.4.2-BPM-01, trasladándose ahora a este instructivo.</li> </ul>	mayo/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.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 38	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
3. DEFINICIONES .....	13
4. PROCEDIMIENTO .....	17
5. ANEXOS.....	38

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 38	

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices técnicas y administrativas que deben cumplir los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) para la ejecución de inspecciones con fines de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de plantas procesadoras de alimentos.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1 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 de diciembre de 2006; última modificación: 16 de mayo de 2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- La **Resolución Nro. 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*", y sus reformas vigentes, incluida la **Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP**.
- Otras normativas aplicables.

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

#### 2.2.1 Sobre los organismos de inspección

Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) deberán observar lo siguiente:

- Durante el mes de enero de cada año, deberán remitir el listado actualizado de los inspectores que se encuentren registrados ante la ARCSA.
- Deberán notificar a la ARCSA el listado de los inspectores vinculados y desvinculados cada vez que se realicen cambios en el mismo.
- Deberán acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, con el alcance en inspección de plantas procesadoras de alimentos, y registrarse en la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el presente instructivo, previo a la realización de las inspecciones.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA haya implementado las Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores, o haya realizado

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 38	

inspecciones de diagnóstico u otro tipo relacionado con las BPM en una planta procesadora de alimentos, previo a la obtención de la certificación de BPM de dicha planta, no podrá realizar las inspecciones para la obtención del certificado en esa misma planta procesadora de alimentos.

- e) Serán responsables de verificar in situ que los productos que se manufacturan en las líneas certificadas correspondan al proceso certificado; es decir, deberán verificar que el proceso coincida con la línea de proceso respectiva, de acuerdo con lo establecido en el instructivo correspondiente.

Asimismo, deberán verificar que los productos descritos en el anexo de productos del certificado correspondan a las líneas certificadas.

Adicionalmente, deberán verificar que los productos procesados cumplan con lo establecido en las normativas vigentes sobre etiquetado de alimentos, así como la presentación de los análisis de producto terminado, en el marco de la inspección BPM y conforme a la normativa sanitaria vigente aplicable.

- f) Cuando el OIA deje de prestar el servicio o deje de mantener la acreditación para el alcance de la certificación de BPM Alimentos, deberá notificar a la empresa y a la ARCSA, en el término de treinta (30) días, a fin de que se adopten las acciones correspondientes.
- g) En caso de que el OIA deje de contar con la acreditación otorgada por el SAE o decline realizar actividades de certificación de BPM, la ARCSA podrá autorizar, el cambio del OIA, previa revisión técnica de la documentación correspondiente.

En estos casos, el usuario deberá notificar a la ARCSA, en el término de quince (15) días, el nuevo OIA elegido, el cual deberá realizar la correspondiente inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos.

El OIA deberá entregar a la ARCSA la copia del informe de inspección y demás documentos resultantes de la inspección, en el término de diez (10) días.

De ser favorable, se procederá al cambio del OIA en la base de datos de la ARCSA, manteniéndose el código único BPM y la vigencia del certificado inicialmente otorgado.

El OIA deberá emitir un nuevo certificado, manteniendo la fecha de vigencia de la certificación y demás información correspondiente al establecimiento.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 38	

- h) Cuando una planta procesadora de alimentos decida culminar la relación comercial con el OIA que le otorgó el certificado de BPM, en cualquier momento durante el ciclo de la certificación en curso (5 años), por diferencias en la relación comercial u otro motivo debidamente justificado, el establecimiento deberá solicitar un nuevo certificado con un nuevo OIA y registrarlo en la Agencia, de conformidad con el procedimiento establecido por la Agencia.

El OIA anterior deberá notificar la cancelación voluntaria del certificado de BPM y adjuntar el oficio suscrito por el representante legal de la planta procesadora de alimentos y otros documentos que respalden dicha cancelación.

Ambas acciones deberán ser notificadas a la ARCSA en el término de treinta (30) días, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux u otro sistema que la Agencia implemente para el efecto.

Una vez aprobada la documentación para la cancelación, se dará inicio al proceso administrativo correspondiente. La cancelación se entenderá efectuada cuando el certificado registrado conste con estado “cancelado” en los sistemas informáticos de la ARCSA.

### 2.2.2 Sobre los inspectores

Los inspectores vinculados a los OIA deberán observar lo siguiente:

- a) Los inspectores deberán cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:
- Formación académica: Título de tercer nivel reconocido por el órgano competente en materia de registro de títulos profesionales, en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos.
  - Experiencia profesional: Experiencia mínima de tres (3) años en producción de alimentos y/o en sistemas de gestión de calidad e inocuidad.
  - Experiencia como inspector: Experiencia comprobable mínima de dos (2) años como Inspector/Auditor.

Para efectos del presente instructivo, no se considerará como experiencia profesional la realización de pasantías, prácticas preprofesionales u otras actividades formativas previas a la obtención del título profesional.

De manera alternativa, podrán considerarse títulos de tercer nivel de otras disciplinas afines a la industria de alimentos, siempre que los profesionales cuenten con:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 38	

- Título de cuarto nivel reconocido por el órgano competente en materia de registro de títulos profesionales, en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos.
  - Experiencia mínima de cuatro (4) años en producción de alimentos y/o sistemas de gestión de calidad e inocuidad.
  - Experiencia comprobable mínima de dos (2) años como Inspector (Auditor).
- b) La experiencia como Inspector/Auditor deberá ser validada mediante certificados laborales, y deberá corresponder, al menos, a uno de los siguientes ámbitos:
- Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos;
  - Sistemas de Gestión de Calidad en plantas procesadoras de alimentos;
  - Sistemas de Inocuidad Alimentaria.
- Adicionalmente, deberán acreditar conocimientos en los siguientes ámbitos:
- Certificado de aprobación de formación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de alimentos, emitido dentro de los últimos diez (10) años;
  - Certificados de capacitación, cursos o seminarios en producción, control de calidad e inocuidad de alimentos, emitidos dentro de los últimos diez (10) años;
  - Certificados de capacitación, cursos o seminarios, emitidos dentro de los últimos diez (10) años, en:
    - metrología,
    - microbiología,
    - normas INEN relacionadas a la producción de alimentos, y,
    - otros relacionados a las inspecciones en las plantas procesadoras de alimentos.
- c) En el ejercicio de sus actividades, deberán cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad, de conformidad con lo establecido en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020 o documento que la sustituya o modifique.
- d) Los inspectores que mantengan dependencia laboral o que brinden asesorías, capacitaciones u otros servicios profesionales en plantas procesadoras de alimentos instaladas en el país no podrán actuar como inspectores para la obtención del certificado de BPM ni para realizar inspecciones de seguimiento de BPM en dichas plantas.
- e) El representante técnico de la planta procesadora de alimentos a ser inspeccionada no podrá pertenecer al mismo OIA que realice o ejecute las inspecciones en dicha planta.

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 38	

- f) Únicamente los inspectores registrados en la ARCSA podrán realizar inspecciones en plantas procesadoras de alimentos para la obtención del certificado de BPM. Cualquier cambio en la nómina de inspectores inicialmente presentada deberá ser comunicada a la ARCSA.

### 2.2.3 Sobre las inspecciones

- a) Las inspecciones deberán realizarse conforme a lo establecido en el Anexo 1 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- b) Los lineamientos establecidos en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes serán de aplicación obligatoria para todas las plantas procesadoras de alimentos. Únicamente se mantendrán los requisitos de inspección de BPM previstos en la Resolución Nro. ARCSA-DE-067-2015-GGG, Capítulo II, para los casos expresamente contemplados en el régimen transitorio descrito en el presente instructivo.
- c) Planificación de la duración de la inspección

Para la planificación de las inspecciones de certificación, recertificación, seguimiento y ampliación de Buenas Prácticas de Manufactura, los OIA deberán considerar, como mínimo, el tamaño de la planta, el número de trabajadores, el número de líneas de producción, la complejidad de los procesos productivos y el tipo de alimentos elaborados.

Como referencia para la estimación del número mínimo de inspectores y días de inspección, podrá utilizarse la siguiente tabla orientativa:

Número de personas	Inspectores	Días mínimos
*Artesanal	1	1
1 – 50	1	1
51 – 100	1	2
101 – 300	2	2
301 – 500	2	3
Más de 500	2-3	3-4

\*En caso de que un establecimiento artesanal solicite la certificación de BPM.

El OIA podrá incrementar el número de inspectores o los días de inspección cuando la complejidad del proceso productivo o las características del establecimiento así lo requieran, considerando factores como:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 38	

- número de líneas de producción;
  - número y diversidad de productos elaborados;
  - complejidad tecnológica del proceso;
  - tipo de alimento y nivel de riesgo sanitario;
  - volumen de producción;
  - operaciones subcontratadas o externalizadas.
- d) Las inspecciones deberán realizarse de manera presencial. Excepcionalmente, podrán realizarse inspecciones remotas, previa autorización de la ARCSA, únicamente cuando existan alertas sanitarias, emergencias o eventos de salud pública que limiten o impidan el desplazamiento o ingreso a la planta, debidamente declarados o comunicados por la Autoridad Sanitaria competente, y siempre que se cumplan, como mínimo, las siguientes condiciones:
- Que la inspección remota no corresponda a certificación inicial, salvo disposición expresa de la ARCSA.
  - Que el OIA deje constancia técnica del sustento de la excepción y del alcance de la inspección remota en el acta e informe.
  - Que se asegure la trazabilidad y verificabilidad de la evidencia (registro audiovisual en tiempo real, georreferenciación o equivalente, identificación de áreas/equipos, y conservación de respaldos).
  - Que el OIA realice una verificación presencial posterior cuando la ARCSA lo disponga o cuando la condición excepcional cese, como parte del control y seguimiento.
- e) Los resultados de las inspecciones de certificación, recertificación, reinspección, ampliación o seguimiento, sean favorables o no favorables, deberán constar en el acta de inspección suscrita al finalizar la inspección, la cual constituirá la notificación formal de los hallazgos al administrado, a fin de que pueda elaborar el correspondiente plan de acción cuando proceda.

El informe de inspección deberá ser emitido por el OIA dentro del término de diez (10) días contados a partir de la fecha de la finalización de la inspección.

Cuando la inspección sea favorable, el certificado de BPM y los documentos establecidos en el artículo 81 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG deberán ser entregados al usuario dentro del término de diez (10) días contados a partir de la finalización de la inspección, en concordancia con dicha normativa.

La verificación y aprobación del plan de acción por parte del OIA no deberá exceder el

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 38	

término de diez (10) días contados desde su recepción. Posterior a su aprobación, el OIA o el usuario deberán remitir la documentación a la ARCSA a través de los sistemas implementados para el efecto.

- f) Para el registro del certificado de BPM, el establecimiento deberá mantener vigentes los requisitos legales y administrativos exigibles.

En caso de que, durante el proceso de revisión efectuado por la ARCSA, caduque el requisito de categorización, el representante legal o el representante técnico de la planta procesadora de alimentos deberá proceder con su actualización o renovación previo o durante el proceso de registro del certificado correspondiente.

Cuando la categorización actualizada no coincida con la inicialmente verificada durante la inspección, el OIA deberá actualizar el certificado emitido y remitir una comunicación aclaratoria en la que se indique la actualización de la categorización correspondiente.

- g) Los informes generados por el OIA que presenten hallazgos críticos o mayores serán considerados como no favorables.
- h) Cuando se generan observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los OIA deberán presentar las correcciones correspondientes en el término de veinte (20) días, contados a partir del envío de la subsanación o corrección del mismo. El incumplimiento de esta disposición será notificado al SAE.
- i) Los representantes técnicos de las plantas procesadoras de alimentos deberán cumplir con la formación académica establecida en la normativa vigente y en los instructivos aplicables. El OIA deberá corroborar esta información durante la inspección correspondiente.
- j) La documentación presentada deberá ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas; caso contrario, la información no podrá ser registrada.
- k) Las firmas deberán consignarse con el nombre completo y el número de cédula de los responsables, de manera uniforme en toda la documentación presentada, sea esta electrónica o manual. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. En el caso de firmas electrónicas, estas deberán ser verificables.
- l) Los vehículos de transporte propios de la empresa inspeccionada deberán cumplir con las condiciones higiénico sanitarias establecidas en el *"Instructivo Externo: Permiso de transporte para Alimentos, código: IE-B.3.4.2-PT-01"*, vigente o el documento que lo reemplace.

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 38	

- m) Los plazos para el cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción deberán establecerse de manera conjunta entre los responsables de la planta procesadora de alimentos y el OIA. Dicho cierre será verificado durante la inspección de seguimiento anual.
- n) Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión, detallando la modificación efectuada y la fecha de su realización, debiendo evidenciarse el correspondiente control de cambios realizados para garantizar la trazabilidad del documento.
- o) El incumplimiento de cualquier disposición establecida en el presente instructivo será comunicado al SAE para el procedimiento correspondiente.
- p) Al momento de la inspección de certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación, se deberá coordinar con la planta inspeccionada a fin de que las líneas de producción a certificar, re-certificar, re-inspeccionar, seguir o ampliar, se encuentren operativas. En caso de que una línea no se encuentre operativa, la inspección deberá ser replanificada, notificando a la ARCSA y sustentando técnicamente los motivos de fuerza mayor.
- q) Todas las inspecciones realizadas por los OIA deberán ser notificadas a la ARCSA en el término de veinte (20) días previos a su realización, para su control y seguimiento, y deberán contar con la información solicitada en el artículo 77 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma vigente.
- r) Cuando la ARCSA lo considere necesario, su personal técnico podrá participar como veedor durante las inspecciones realizadas por los OIA.
- s) En caso de postergación de la inspección de seguimiento, esta deberá ser notificada a la ARCSA para su control. Se podrá solicitar un máximo de dos (2) postergaciones por cada inspección de seguimiento y hasta un máximo de seis (6) meses de postergación, contados a partir de la fecha que se preveía realizar la inspección de seguimiento, salvo casos de fuerza mayor debidamente justificados de manera oportuna y aprobados por la ARCSA. La solicitud deberá contener el justificativo correspondiente para la postergación e indicar la nueva fecha de inspección. No se podrán unificar las inspecciones de seguimiento. Para casos de fuerza mayor, el OIA no podrá ejecutar la inspección hasta contar con la aprobación expresa de la ARCSA.

En caso de que transcurran seis (6) meses sin que se haya ejecutado la inspección de seguimiento y sin contar con la aprobación expresa de la ARCSA, el OIA deberá notificar formalmente a la Agencia este particular, dejando constancia documentada de las gestiones

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 38	

realizadas, sin que esta situación implique la extensión de los plazos establecidos en el presente instructivo.

Una vez notificada, la ARCSA realizará la verificación correspondiente y adoptará las medidas que correspondan en el ámbito de sus competencias, pudiendo incluir la suspensión del código único BPM hasta que se ejecute la inspección de seguimiento.

- t) Los documentos resultantes de las inspecciones de certificación, recertificación, seguimiento, ampliación, reinspección 1 o reinspección 2, sean favorables o no favorables, deberán ser notificados y remitidos a la ARCSA por parte del OIA, a través de los sistemas informáticos implementados para el efecto.
- u) Durante la inspección, ya sea de certificación, recertificación, seguimiento, ampliación, reinspección 1, reinspección 2; se deberá validar con el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones la categorización de la empresa.
- v) El OIA deberá validar que el título del representante técnico se encuentre registrado en el órgano competente en materia de registro de títulos profesionales, y que cuente con la denominación correspondiente del título para representantes técnicos, conforme a lo establecido en la normativa e instructivos vigentes de la ARCSA.
- w) En caso de no participación o ausencia del representante legal durante la inspección, este podrá designar a un delegado para la suscripción de los documentos derivados de la inspección, quien deberá acreditar su representación mediante carta de autorización expresa.
- x) En los casos de modificación de la dirección de la empresa por cambios de nomenclatura, el OIA deberá verificar que se mantenga la misma ubicación física y actualizar la nueva dirección en el certificado, dejando constancia de dicho cambio en el control de cambios correspondiente.

### 3. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente instructivo, se adoptan las siguientes definiciones con fines operativos, sin perjuicio de las establecidas en la normativa sanitaria vigente.

**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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 38	

destinados al consumo humano.

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

**Alerta Sanitaria.** - Es una notificación oficial emitida por una autoridad de salud cuando se detecta que un alimento procesado representa un riesgo para la salud pública. Su objetivo es evitar la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y/o daños a la salud del consumidor.

**Ampliación / Inclusión de líneas.** - Aumentar o incluir líneas de proceso de elaboración de alimentos en el certificado de BPM.

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

**Certificación.** - En el marco del presente instructivo, corresponde a una certificación basada en inspección, consistente en el resultado formal emitido por un Organismo de Inspección acreditado conforme a la norma ISO/IEC 17020, mediante el cual se declara el cumplimiento de una planta procesadora de alimentos con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la normativa sanitaria vigente, con base en una inspección técnica.

**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 Normativa Técnica Sanitaria vigente.

**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.

**Guía de verificación.** - Documento que se elabora para verificar el cumplimiento de 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 Normativa Técnica Sanitaria vigente 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 38	

**Hallazgo mayor.** - Incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente, 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.** - Revisión de los productos alimenticios y 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 Normativa Técnica Sanitaria vigente.

**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.

**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.

**No conformidad.** - Incumplimiento de un requisito del sistema.

**Número de Establecimiento.** - Identificador único asignado a un espacio físico donde se lleva a cabo la producción, almacenamiento y/o distribución de productos alimenticios sujetos a regulación; que permite rastrear y controlar las actividades realizadas en dicho establecimiento. Este identificador está vinculado al número de establecimiento registrado en el RUC de cada empresa.

**Número de planta procesadora de alimentos.** - Código único asignado por la ARCSA para el registro, seguimiento y trazabilidad de una planta procesadora de alimentos.

**Observador.** - Persona que acompaña al equipo auditor, con voz, 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.

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 38	

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

**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.

**Plan de acción.** - 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.

**Plazo.** - Tiempo fijado para el cumplimiento de una acción. Los plazos se fijarán en meses o en años y rigen a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

**Recertificación.** - Proceso de evaluación periódica, basado en inspección técnica, mediante el cual un Organismo de Inspección Acreditado verifica la continuidad del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, previo a la renovación de la vigencia del certificado.

**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.

**Término.** - Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

**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.

**MPCEI.** - Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 17 de 38	

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

#### 4. PROCEDIMIENTO

##### 4.1 PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS OIA, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BPM PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los OIA deberán ingresar la solicitud ante la ARCSA, a través de un oficio por medio del sistema de gestión documental Quipux u otro sistema que la Agencia implemente para el efecto, previo a la realización de inspecciones, adjuntando los siguientes requisitos:

- Copia del certificado de acreditación otorgado por el SAE**, con el alcance vigente de inspección de plantas procesadoras de alimentos en BPM.
- Listado de los inspectores vinculados al OIA**, debidamente firmado por el representante legal del OIA, en el que se deberá especificar si existen inspectores que no se encuentren registrados en la ARCSA.

##### 4.2 PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES

###### 4.2.1 VINCULACION DE INSPECTORES

Para el registro de nuevos inspectores ante la ARCSA, el OIA deberá verificar previamente el cumplimiento de los requisitos detallados en la sección "Sobre los inspectores" del presente Instructivo.

Una vez verificado el cumplimiento de dichos requisitos, el OIA deberá ingresar la solicitud de vinculación en la ARCSA, a través de un oficio por medio del sistema de gestión documental Quipux u otro sistema que la ARCSA implemente para el efecto, adjuntando la siguiente documentación:

- Formulario de registro de inspectores, debidamente completado y suscrito por cada inspector vinculado al OIA, conforme al formato establecido en el Anexo 1 del presente instructivo.
- Copia de los certificados laborales, así como de los certificados de cursos, capacitaciones y/o seminarios declarados en el formulario de registro, por cada inspector vinculado al

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 18 de 38	

OIA.

- c) Carta de compromiso emitida por el OIA, en la que se certifique que se ha revisado y verificado la información, el perfil profesional y la experiencia del inspector a vincular, debidamente suscrita por el representante legal del Organismo de Inspección.

No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Los documentos deberán contar con firmas manuscritas o firmas electrónicas válidas; en este último caso, deberá ser posible verificar su autenticidad.

#### 4.2.2 DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES

Para la notificación de la desvinculación de inspectores, el OIA deberá ingresar la solicitud correspondiente en la ARCSA, a través de un oficio por medio del sistema de gestión documental Quipux u otro sistema que la ARCSA implemente para el efecto, adjuntando la siguiente documentación:

- a) **Documento suscrito por el representante legal del OIA o quien lo represente**, en el que se indique de manera expresa el nombre completo del inspector que se desvincula.
- b) **Listado actualizado de los inspectores vinculados al OIA**, posterior a la desvinculación notificada.

#### 4.3 DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BPM PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los OIA deberán considerar lo siguiente para la generación y entrega de los documentos resultantes de la certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación, conforme a la normativa sanitaria vigente.

##### 4.3.1 ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Tipo de inspección:** certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación. Cuando se trate de inspecciones de seguimiento o re-inspección, el OIA

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 38	

deberá especificar la acción ejecutada. Ejemplo: seguimiento 1, re-inspección del seguimiento 2, etc.

**b) Datos de la empresa a inspeccionar:**

- i. razón social;
- ii. número de RUC;
- iii. número de establecimiento;
- iv. número de planta procesadora de alimentos;
- v. ubicación (provincia, cantón, parroquia, dirección verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas - SRI, incluyendo referencia); y,
- vi. categorización vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI).

En caso de que la información registrada en la página web del SRI carezca de detalle suficiente respecto a la dirección del establecimiento inspeccionado, el OIA deberá solicitar al titular el RUC actualizado u otro documento oficial que respalde la dirección declarada.

El OIA deberá verificar la correspondencia entre la dirección registrada en el SRI, la documentación presentada por el titular y la ubicación física del establecimiento inspeccionado, dejando constancia en el acta de inspección de la dirección verificada in situ.

**c) Datos del representante legal y del representante técnico:** nombres completos, número de cédula, números de contacto y correos electrónicos, así como los de sus delegados, de ser el caso.

**d) Fecha de la inspección (día/mes/año).**

**e) Nombre completo del inspector** designado por el OIA.

**f) Tipo de alimento y líneas de producción** a inspeccionar, conforme a lo dispuesto en los instructivos vigentes aplicables. (Instructivo Externo “Sistematización del proceso de Buenas Prácticas de Alimentos procesado” y/o el Instructivo Externo “Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - Alimentos procesados”). No se deberá incluir el detalle de los productos en el acta de inspección.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 20 de 38	

- g) **Detalle de los hallazgos evidenciados**, los cuales deberán describirse de forma clara, específica y objetiva, indicando el artículo incumplido de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes. El acta deberá ser legible, sin tachones ni enmendaduras.
- h) **Nombres completos y firmas del inspector, del representante legal y del representante técnico** de la planta procesadora de alimentos. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Las firmas electrónicas deberán ser verificables.

#### 4.3.2 INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Tipo de inspección:** certificación, recertificación, reinspección, seguimiento o ampliación. En el caso de inspecciones de seguimiento o reinspección, el OIA deberá especificar claramente la acción ejecutada (por ejemplo: seguimiento 1, reinspección del seguimiento 2, etc.).
- b) **Datos de la empresa a inspeccionar:** razón social, ubicación (provincia, cantón, parroquia y dirección, verificada en la página web del SRI, incluyendo referencia), número de RUC, número de establecimiento, número de planta procesadora de alimentos y categorización vigente otorgada por el MPCEI.
- c) **Datos del representante legal y del representante técnico:** nombres completos, número de cédula, números de contacto y correos electrónicos, así como los de sus delegados, de ser el caso, conforme a la designación emitida por el representante legal.
- d) **Fecha de elaboración del informe** (día/mes/año).
- e) **Fechas de la inspección** (día/mes/año).
- f) **Nombre completo del inspector** designado por el OIA.
- g) **Tipo de alimento y líneas de producción**, conforme a lo dispuesto en los instructivos vigentes aplicables. (Instructivo Externo *“Sistematización del proceso de Buenas*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 21 de 38	

*Prácticas de Alimentos procesado” y/o el Instructivo Externo “Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - Alimentos procesados”). Debe de incluir el detalle de los productos evaluados y sus respectivos contenidos.*

h) **Información de la empresa**, antecedentes en los que se describa, como mínimo:

- Estructura organizacional (áreas de calidad y producción),
- Diseño de la planta (mapeo),
- Descripción del proceso productivo,
- Diagrama de flujo del proceso y/o procesos inspeccionados, declarando el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

i) **Resumen de cumplimiento**, en el que se declare, mediante una marcación de verificación, el cumplimiento parcial o total de los artículos auditables establecidos en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes, conforme a la siguiente tabla:

**Tabla 1. Resumen de artículos verificables**

Ubicación	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Anexo 1: 1) – 4)	De las instalaciones		
Anexo 1: 5)	De los equipos y utensilios		
Anexo 1: 6)	Personal		
Anexo 1: 7)	De las Materias primas		
Anexo 1: 8)	Operaciones de producción		
Anexo 1: 8) vii	Trazabilidad		
Anexo 1: 9)	Envasado, etiquetado y empaçado		
Anexo 1: 10)	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización		
Anexo 1: 11)	Aseguramiento y control de calidad		
Anexo 1: 12)	Retiro de productos		

j) **Descripción de los hallazgos evidenciados**, especificando el artículo de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes afectado de manera directa y el

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 22 de 38	

impacto del incumplimiento. La descripción de los hallazgos debe ser detallada y realizarse de conformidad a lo establecido en la Tabla 5 del presente instructivo.

Los hallazgos deberán presentarse en orden de criticidad (crítico, mayor o menor), debidamente numerados, conforme al formato de la Tabla 2 del presente instructivo:

**Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados**

N°	Criticidad del hallazgo	Artículo Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Descripción del hallazgo
1			
2			

- k) **Descripción de las observaciones evidenciadas**, especificando el artículo que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones correctivas necesarias, conforme al formato de la Tabla 3 del presente instructivo:

**Tabla 3. Descripción de observaciones evidenciadas**

N°	Observaciones	Artículo Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Descripción de la observación
1			
2			

- l) **Escala de ponderación del hallazgo**, utilizada para evaluar el impacto del incumplimiento de los ítems de la guía de verificación de BPM, conforme a la Tabla 4 del presente instructivo:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 23 de 38	

**Tabla 4. Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo**

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
<b>Crítico</b>	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente 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.
<b>Mayor</b>	Incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.
<b>Menor</b>	Desviación de alguno de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

- m) Los hallazgos deberán detallarse considerando un hallazgo por cada artículo incumplido de la normativa vigente; en caso de incumplimientos similares, se deberá consignar el artículo de mayor relevancia.
- n) Los hallazgos deberán describirse conforme a los criterios de: referencia normativa, declaración de la no conformidad, evidencia objetiva y hallazgo de la inspección, de acuerdo con el siguiente ejemplo de la Tabla 5 del presente instructivo:

**Tabla 5. Ejemplo de la descripción del hallazgo**

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según el procedimiento X del sistema...	...no se ha llevado a cabo la inspección previa a la elaboración...	...en las 5 líneas de producción inspeccionadas... acorde al Registro xxxx fecha xxxxxx	...el área de envasado del producto XX.

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 24 de 38	

Según establece el Anexo 1 xi. Medidas de control de desviación de la Resolución 016.	...no se han establecido acciones correctivas...	...en 5 de las 9 ocasiones en las que se ha superado los límite críticos ...	...ejemplo el proceso de pasteurización de los productos jugos y pulpas...
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

- o) **Descripción de la evidencia de cierre de hallazgos menores**, declarados en planes de acción previos, durante inspecciones de seguimiento, reinspección o recertificación, cuando aplique, conforme al formato de la Tabla 6 del presente instructivo:

**Tabla 6. Cierre de hallazgos en la inspección anterior**

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia	Fecha de evidencia
1					
2					

- p) **Conclusión de la inspección**, en la que se declare de manera expresa si el resultado del informe es favorable o no favorable, conforme a la evaluación realizada.
- q) **Nombre completo, número de cédula y firma del inspector**, así como las fechas de ejecución de la inspección (día/mes/año). No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Las firmas electrónicas deberán ser verificables.

#### 4.3.3 GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá estructurarse de manera clara y contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Datos del establecimiento a inspeccionar**: razón social; ubicación completa (provincia, cantón, parroquia y dirección), la cual deberá ser verificada en la página web del SRI e incluir referencias de localización; número de RUC; número de establecimiento y número de la planta procesadora de alimentos.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 25 de 38	

- b) **Listado de artículos sujetos a verificación técnica durante la inspección**, conforme a lo establecido en el Anexo 1 “Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura” de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes, de acuerdo con la Tabla 1 “Resumen de artículos auditables” del presente instructivo.
- c) **Criterios de calificación:** deberán consignarse de manera clara para cada artículo evaluado, utilizando únicamente las siguientes opciones:
- Cumple
  - No cumple
  - No aplica
- d) **Campo de observaciones y/o hallazgos**, en el que se deberá describir de manera objetiva la evidencia verificada para cada artículo evaluado.
- e) **En caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos**, la guía de verificación deberá reflejar de manera coherente y consistente lo observado, conforme a la clasificación establecida en el presente instructivo.
- f) En la guía de verificación se deberá considerar, como mínimo, la **documentación de referencia** indicada en la Tabla 7 del presente instructivo, sin perjuicio de que el OIA pueda requerir documentación adicional conforme a la naturaleza del proceso inspeccionado.
- g) **Datos del inspector:** nombre completo, firma y fechas de ejecución de la inspección (día/mes/año). No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Las firmas electrónicas deberán ser verificables.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 26 de 38	

**Tabla 7. Documentación de referencia**

<b><u>Métodos Operativos y Prácticas del Personal</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre BPM.</li> <li>▪ Fichas médicas, resultados de evaluaciones médicas y programas de salud actualizados.</li> <li>▪ Hojas de especificaciones de materias primas y registros de control correspondientes.</li> <li>▪ Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación.</li> <li>▪ Procedimientos validados de elaboración de alimentos y verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.</li> <li>▪ Descripción secuencial de los procesos y definición de límites permisibles.</li> <li>▪ Registro de acciones correctivas cuando existan desviaciones en los procesos.</li> <li>▪ Procedimientos para la gestión de rotura de envases de vidrio en línea, cuando aplique.</li> <li>▪ Registros de inspección de los vehículos de transporte de los alimentos.</li> <li>▪ Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas, envases y productos terminados.</li> <li>▪ Registros de manejo de producto no conforme y trazabilidad.</li> </ul>
<b><u>Mantenimiento para la seguridad de los alimentos</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.</li> <li>▪ Cronograma y registro de limpieza periódica de los sistemas de ventilación.</li> <li>▪ Cronograma y registro de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire.</li> <li>▪ Cronograma de mantenimiento de equipos.</li> <li>▪ Análisis de las características de agua potable.</li> <li>▪ Evidencia de la potabilización de agua para elaboración de hielo (cuando se use hielo en el proceso).</li> <li>▪ Evidencia de la inocuidad de los productos químicos empleados en calderos, que no presenten riesgo para el alimento (cuando aplique).</li> <li>▪ Evidencia del manejo adecuado de productos químicos</li> <li>▪ Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio, en los lugares que se requiera.</li> <li>▪ Cronograma y registro de calibración de instrumentos y equipos. Incluido laboratorio.</li> </ul>

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 27 de 38	

#### 4.3.4 PLAN DE ACCIÓN

Cuando, como resultado de la inspección, se identifiquen hallazgos menores, la empresa deberá elaborar un plan de acción para su cierre, el cual será revisado y validado por el OIA.

La empresa deberá establecer un plazo para el cierre de los hallazgos menores identificados durante la inspección, el cual no podrá exceder de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de la inspección, sin perjuicio del cumplimiento de los plazos establecidos en el presente instructivo para la presentación, verificación y aprobación del plan de acción.

De manera excepcional, cuando el cierre de un hallazgo menor relacionado con infraestructura requiera un plazo mayor y no comprometa la inocuidad ni la seguridad sanitaria, el OIA podrá realizar una ampliación debidamente justificada. En ningún caso dicha ampliación podrá exceder la fecha programada para la siguiente inspección de seguimiento.

El plan de acción deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Datos de la empresa:** razón social, número de RUC, número de establecimiento y número de la planta procesadora de alimentos.
- b) **Fecha de la inspección** que dio origen al plan de acción.
- c) **Fecha de elaboración del plan de acción.**
- d) **Detalle de los hallazgos menores**, consignados en orden secuencial, incluyendo para cada uno:
  - acciones correctivas y/o preventivas propuestas,
  - fecha prevista de cumplimiento,
  - responsable de la acción, y
  - fecha de verificación de la ejecución de la acción correctiva.
- e) **Nombres completos y firmas del representante legal, del representante técnico de la planta procesadora de alimentos y del inspector del OIA que valida el plan de acción.**  
No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Las firmas electrónicas deberán ser verificables.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 28 de 38	

### Hallazgos mayores o críticos

Cuando, como resultado de la inspección, se identifiquen hallazgos mayores o críticos, la empresa deberá implementar medidas correctivas inmediatas y presentar al OIA las acciones correctivas y evidencias de cierre correspondientes en el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la inspección, salvo que, por la naturaleza del hallazgo, se requiera la adopción de medidas en un plazo menor conforme al riesgo sanitario identificado.

La identificación de hallazgos mayores o críticos dará lugar, de manera inmediata, a un resultado no favorable, y su tratamiento se sujetará a los procedimientos de reinspección, seguimiento o control que correspondan, de conformidad con la normativa sanitaria vigente, sin perjuicio de la implementación inmediata de las medidas correctivas.

### 4.3.5 CERTIFICADO

El certificado de BPM deberá ser emitido por el OIA conforme a lo establecido en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes, y deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Número secuencial del certificado**, definido por el OIA, el cual deberá ser único para cada certificado emitido.
- b) **Nombre del OIA** que emite el certificado.
- c) **Nombre o razón social de la planta procesadora o establecimiento** certificado.
- d) **Titular del certificado de BPM**.
- e) **Tipo de alimentos** que procesa la planta, de conformidad con el Anexo 1 del *Instructivo Externo "Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – Alimentos Procesados"* código IE-B.3.4.2-BPM-01, vigente o el documento que lo reemplace.
- f) **Línea o líneas de producción certificadas**, conforme al instructivo vigente aplicable.
- g) **Listado de los productos procesados**, con sus respectivas presentaciones (contenidos), clasificados por tipo de alimento y por línea de producción certificada, el cual deberá adjuntarse como anexo al certificado. Los productos deberán especificarse conforme a

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 29 de 38	

su denominación, y cuando aplique, incluir el nombre de fantasía.

- h) **Dirección del establecimiento certificado**, incluyendo ubicación (provincia, cantón, parroquia y dirección verificada en la página web del SRI), números de contacto y demás datos que permitan su correcta ubicación.
- i) **Nombre del propietario o representante legal** de la empresa titular del certificado.
- j) **Categorización vigente otorgada por el MPCEI**, cuando aplique, debidamente verificada.
- k) **Número de RUC, número de establecimiento y número de la planta procesadora de alimentos** certificada.
- l) **Nombre del responsable técnico** de la planta procesadora de alimentos.
- m) **Fecha de expedición y fecha de caducidad del certificado**, conforme a lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente.
- n) **Firmas y sellos** de los representantes del OIA que emiten el certificado. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Las firmas electrónicas deberán ser verificables.
- o) **Registro de modificaciones realizadas al certificado**, cuando aplique, indicando de manera clara la descripción de la modificación y la fecha en la que se efectuó, a fin de garantizar la trazabilidad del documento, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

#### 4.4 SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPM

##### 4.4.1 De la suspensión del certificado de BPM

El certificado de BPM podrá ser suspendido por el OIA cuando se configure cualquiera de las siguientes causales:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 30 de 38	

- a) Incumplimiento en la realización de la inspección de seguimiento dentro de los plazos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, salvo que se cuente con la aprobación de prórroga o postergación por parte de la ARCSA.
- b) Detección de hallazgos críticos.
- c) Suspensión del código único BPM realizada por la ARCSA.

La suspensión dispuesta por el OIA tendrá carácter técnico y deberá estar debidamente motivada, sustentada en evidencia objetiva y documentada en el informe técnico correspondiente.

La suspensión, conjuntamente con el informe técnico que la sustenta, deberá ser notificada a la ARCSA para su conocimiento, control y, de ser el caso, la ejecución de las acciones de verificación, supervisión o control que correspondan en el ámbito de sus competencias.

#### 4.4.2 Notificación de la suspensión del certificado de BPM

El OIA deberá:

- a) Notificar formalmente al titular del certificado la suspensión dispuesta, indicando de manera expresa la causal, los fundamentos técnicos y las acciones requeridas para su levantamiento.
- b) Notificar a la ARCSA, a través de un oficio por medio del sistema de gestión documental Quipux u otro sistema que la ARCSA implemente para el efecto, dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la notificación al titular, adjuntando los respaldos de la notificación realizada al titular.

#### 4.4.3 Levantamiento de la suspensión del certificado de BPM

Cuando la suspensión del certificado de BPM haya sido dispuesta por el OIA por causales diferentes a la suspensión del código único BPM realizada por la ARCSA, y la empresa subsane la causa que dio origen a la suspensión, el OIA podrá coordinar y ejecutar la inspección correspondiente, previa notificación a la ARCSA, de conformidad con lo establecido en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes.

Una vez verificada la subsanación que motivó la suspensión, y constatado el cumplimiento

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 31 de 38	

de los requisitos técnicos y sanitarios aplicables, el OIA podrá disponer el levantamiento de la suspensión.

El levantamiento deberá:

- a) Estar sustentado en un informe técnico debidamente motivado.
- b) Ser notificado de manera inmediata al titular del certificado.
- c) Ser comunicado a la ARCSA a través del sistema implementado para el efecto, dentro del término de diez (10) días, conforme al literal q) del numeral 2.2.3 del presente instructivo.

El levantamiento de la suspensión no limita ni condiciona las facultades de control, supervisión y verificación posterior que correspondan a la ARCSA.

En el caso de que la ARCSA levante la suspensión del código único BPM, el OIA deberá proceder con el levantamiento de la suspensión del certificado de BPM, notificando a la ARCSA y al titular.

#### **4.4.4 Cancelación del certificado de BPM**

En caso de que las causas que motivaron la suspensión no sean subsanadas dentro del plazo establecido por el OIA, o cuando se configuren incumplimientos graves que imposibiliten la continuidad de la certificación, el OIA podrá disponer la cancelación del certificado de BPM en el ámbito de la certificación, debiendo notificar de manera inmediata a la ARCSA, a fin de que la Autoridad Sanitaria evalúe y, de ser el caso, ejecute las acciones administrativas, sanitarias o de control correspondientes conforme a la normativa vigente.

La cancelación deberá estar debidamente motivada, sustentada en evidencia objetiva y sujeta a las garantías del debido proceso administrativo.

La cancelación implicará la pérdida del certificado de BPM, debiendo el titular iniciar un nuevo proceso de certificación conforme al procedimiento aplicable.

### **4.5 SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CÓDIGO ÚNICO BPM**

#### **4.5.1 De la suspensión del código único BPM**

La Coordinación Zonal de la ARCSA, cuando identifique alguna de las causales descritas a continuación, ejecutará las acciones de control correspondientes, elaborará el informe

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 32 de 38	

técnico respectivo y, previo análisis técnico y en el marco del debido proceso administrativo, dispondrá las medidas administrativas que en derecho correspondan, pudiendo incluir la suspensión del código único BPM:

- a) Incumplimiento en la realización de la inspección de seguimiento dentro de los plazos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, salvo que se cuente con aprobación de prórroga o postergación por parte de la ARCSA.
- b) Detección de hallazgos críticos que comprometan la inocuidad del alimento.
- c) Incumplimiento de hallazgos mayores no subsanados dentro de los plazos establecidos en las inspecciones de seguimiento de BPM que ejecuta la ARCSA.
- d) Obstaculización o negativa injustificada a la ejecución de la inspección por parte del titular.
- e) Incumplimiento de disposiciones técnicas o administrativas que afecten el alcance o condiciones bajo las cuales fue otorgado el certificado.
- f) Notificación por parte del OIA de la suspensión del certificado de BPM, la cual será considerada como insumo técnico para la ejecución de acciones de verificación por parte de la ARCSA.

#### **4.5.1.1 Sobre la notificación por parte del OIA de la suspensión del certificado de BPM:**

En caso de que el OIA disponga la suspensión del certificado de BPM en el marco de sus acciones de control, dicha circunstancia será considerada por la ARCSA como hecho habilitante para el inicio de las acciones de verificación y control correspondientes, a fin de determinar la procedencia de la adopción de medidas administrativas respecto del código único BPM.

El OIA deberá notificar a la ARCSA mediante oficio remitido a través del sistema de gestión documental Quipux o del sistema que la ARCSA implemente para el efecto, dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la notificación efectuada al titular, adjuntando el informe técnico de respaldo, la notificación a la empresa y la evidencia objetiva correspondiente.

Recibida la información por parte del OIA, la ARCSA avocará conocimiento, evaluará la información remitida y notificará al titular el inicio de las acciones de control que correspondan, conforme a la normativa vigente.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 33 de 38	

#### 4.5.1.2 Durante el período de suspensión del código único BPM:

- El titular no podrá utilizar el certificado de BPM para fines comerciales, publicitarios o regulatorios.
- No podrá comercializar productos bajo el alcance del certificado suspendido.
- El estado del certificado y del código BPM constará como suspendido en los sistemas institucionales de la ARCSA hasta que se disponga su levantamiento o cancelación.

La suspensión no interrumpe la vigencia original del certificado, salvo que derive en cancelación conforme a la normativa aplicable.

#### 4.5.2 Levantamiento de la suspensión del código único BPM

El levantamiento de la suspensión del código único BPM procederá cuando la ARCSA, a través de la Coordinación Zonal correspondiente, verifique técnica y documentalmente que han sido subsanados los incumplimientos que dieron origen a la suspensión.

Dicho levantamiento deberá:

- Estar sustentado en un informe técnico debidamente motivado.
- Ser notificado formalmente al titular del certificado.
- Ser registrado en los sistemas informáticos de la ARCSA para su control y seguimiento.

#### 4.5.3 Cancelación del código único BPM

La asignación, mantenimiento o modificación del código BPM se sujetará a lo dispuesto por la ARCSA en la normativa vigente.

En caso de que las causas que motivaron la suspensión no sean subsanadas dentro de los plazos establecidos, o cuando se configuren incumplimientos graves que comprometan la inocuidad de los alimentos, la ARCSA, en el marco de sus competencias y mediante el procedimiento administrativo correspondiente, podrá disponer la cancelación del código único BPM.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 34 de 38	

La cancelación deberá:

- Estar debidamente motivada y sustentada en evidencia objetiva.
- Garantizar el debido proceso administrativo al titular del certificado.
- Ser notificada formalmente al titular.

La cancelación implicará la pérdida de vigencia del certificado de BPM, debiendo el titular iniciar un nuevo proceso de certificación conforme al procedimiento aplicable.

La asignación, mantenimiento, suspensión o cancelación del código único BPM es competencia exclusiva de la ARCSA, conforme a la normativa sanitaria vigente.

#### 4.6 CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL CERTIFICADO DE BPM Y DEL CÓDIGO ÚNICO BPM

Cuando el titular del certificado de BPM decida solicitar la cancelación voluntaria del mismo, deberá notificar al OIA. Posteriormente, el OIA deberá notificar a la ARCSA dicha solicitud, adjuntando la documentación correspondiente.

El procedimiento se desarrollará de la siguiente manera:

- El OIA deberá remitir a la ARCSA un oficio mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que la ARCSA implemente para el efecto, notificando la cancelación voluntaria solicitada por la empresa, adjuntando la carta suscrita por el representante legal del establecimiento en la que se manifieste de manera expresa su voluntad de cancelar el certificado de BPM.

El oficio remitido por el OIA deberá contar al menos con la siguiente información:

- Razón social de la empresa (planta procesadora de alimentos),
  - Número de RUC de la empresa (planta procesadora de alimentos),
  - Número de establecimiento,
  - Número de planta,
  - Código único BPM,
  - Dirección de la empresa (provincia, cantón, parroquia, ubicación),
  - Nombre del OIA.
- La ARCSA, a través de la unidad competente, revisará la documentación presentada y elaborará el informe técnico correspondiente, a fin de verificar la procedencia de la

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 35 de 38	

cancelación voluntaria.

- c) De ser procedente, la ARCSA iniciará el proceso administrativo correspondiente y emitirá la resolución mediante la cual se disponga la cancelación del código único BPM, la cual será debidamente motivada conforme a la normativa vigente.
- d) La ARCSA notificará la resolución al titular del certificado y al OIA, a través de los mecanismos oficiales de notificación, dejando constancia en los sistemas institucionales.

La cancelación voluntaria implicará la pérdida de vigencia del certificado de BPM y del código único BPM, debiendo el titular iniciar un nuevo proceso de certificación en caso de requerir nuevamente dicha habilitación.

#### 4.7 CONSIDERACIONES

- a) Inclusión de productos en líneas certificadas

Cuando, durante la vigencia del certificado de BPM, se solicite la inclusión de nuevos productos en líneas de producción previamente certificadas, el titular deberá notificar previamente al OIA, a fin de que este verifique técnicamente que el nuevo producto no modifica el proceso certificado ni las condiciones evaluadas.

En caso de que durante una inspección de seguimiento se requiera incluir productos que no se encuentran en el anexo del certificado de BPM y que hayan sido manufacturados sin la notificación previa al OIA, estos deberán constar en el acta e informe de inspección como novedad identificada.

El OIA deberá evaluar técnicamente si dichos productos corresponden a la línea y proceso previamente certificados.

Cuando se determine que no implican modificación del proceso productivo, equipos, controles críticos, condiciones sanitarias ni riesgos evaluados, el OIA actualizará el anexo del certificado, dejando constancia de la verificación técnica realizada. El titular deberá registrar dicha actualización en el sistema informático implementado por la ARCSA, previo a la comercialización del producto bajo el alcance del certificado BPM.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b> <b>DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 36 de 38	

Cuando no corresponda una inspección de seguimiento y el usuario desee incluir un producto que implique la modificación sustancial del proceso o del alcance certificado, deberá gestionarse su inclusión conforme al procedimiento establecido para ampliación de líneas de producción.

Para efectos del presente instructivo, se entenderá por “inclusión de productos en líneas certificadas” la incorporación de nuevos productos que se elaboran dentro de una línea de producción previamente certificada, utilizando el mismo proceso productivo, equipos, instalaciones, personal, controles críticos y condiciones sanitarias evaluadas, sin que ello implique modificaciones sustanciales al proceso ni al alcance del certificado de BPM.

El cambio de tipo de envase o sistema de envasado será evaluado técnicamente por el OIA.

Cuando dicho cambio implique modificación del proceso productivo, incorporación de nuevos equipos, variación de controles críticos o riesgos asociados, será considerado como modificación de línea, debiendo gestionarse conforme al procedimiento de ampliación del alcance del certificado, sin que el producto pueda ser comercializado bajo el certificado de BPM hasta contar con la aprobación de la ARCSA.

b) Inclusión de líneas de producción

Para la inclusión de nuevas líneas de producción, el titular deberá solicitar la modificación del certificado de BPM, lo cual requerirá obligatoriamente una inspección in situ por parte del OIA.

Se entenderá también como inclusión de línea cualquier reubicación de líneas de proceso o ampliación que implique modificación de infraestructura, incorporación de nuevos equipos, cambios en el flujo de proceso, modificación de controles críticos o incremento de capacidad instalada.

En estos casos, la empresa no podrá comercializar los productos bajo el alcance del certificado de BPM hasta que se haya realizado la inspección correspondiente y se haya emitido la actualización formal del certificado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 37 de 38	

La inclusión de líneas deberá ser notificada y registrada ante la ARCSA a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

c) Productos excluidos o no contemplados en la certificación

Los productos que no hayan sido incluidos durante la emisión del certificado de BPM no formarán parte del alcance de la certificación, aun cuando la línea de producción se encuentre certificada.

La inclusión de productos no detallados en el anexo deberá gestionarse conforme al procedimiento establecido en el literal a) del presente numeral, previo a su comercialización bajo el alcance del certificado BPM.

d) Régimen transitorio de certificaciones emitidas bajo normativa anterior

Las certificaciones de BPM otorgadas con base en la Resolución Nro. ARCSA-DE-067-2015-GGG mantendrán su validez hasta la fecha de vencimiento indicada en el respectivo certificado y continuarán siendo objeto de inspección conforme a dicha resolución.

Una vez que corresponda su recertificación, estas deberán acogerse a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes.

Lo señalado en el párrafo anterior será aplicable también a los procesos de certificación o recertificación cuyas inspecciones favorables se hayan ejecutado antes de la entrada en vigencia de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y que se encuentren en proceso de registro.

e) Cambios en información administrativa del titular

Cualquier cambio en la información administrativa de la empresa certificada, incluyendo representante legal, representante técnico, categorización otorgada por el MPCEI u otros datos relevantes, deberá ser notificado formalmente al OIA dentro del término de diez (10) días contados a partir de su ocurrencia, mediante oficio suscrito por el representante legal. Posteriormente, el representante legal de la empresa deberá notificar y solicitar a la ARCSA

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPM-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 38 de 38	

que se realicen los cambios correspondientes en los sistemas institucionales.

Dichos cambios no implicarán automáticamente la actualización del certificado de BPM, salvo que el OIA determine técnicamente que afectan el alcance o las condiciones evaluadas durante la certificación.

## 5. ANEXOS

Anexo 1 (FE-B.3.4.2-BPM-02-01) - Formulario de registro para inspectores.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	<b>ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES</b>	<b>Código:</b> FE-B.3.4.2-BPM-02-01
		<b>F. Revisión:</b> 05/2026
		<b>Versión:</b> 1.0

1. DATOS GENERALES DEL INSPECTOR DEL OIA		
NOMBRES		
APELLIDOS		
NÚMERO DE CÉDULA		
NACIONALIDAD		
PROVINCIA DE RESIDENCIA		FOTO
TÍTULO(S) TERCER NIVEL		
TÍTULO(S) CUARTO NIVEL		
ORGANISMO AL QUE PERTENECE		
NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		
NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		
CORREO ELECTRÓNICO		

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL DEL INSPECTOR DEL OIA			
EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

3. FORMACIÓN ACADÉMICA DEL INSPECTOR DEL OIA	
TÍTULO DE TERCER NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE MAESTRÍA	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE MAESTRÍA	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

**4. CURSOS Y SEMINARIOS DEL INSPECTOR DEL OIA**

**NOTA:** A continuación, deberá colocar las capacitaciones y seminarios que se han realizado en temas de inocuidad alimentaria y calidad. En los espacios no ocupados colocar N/A.

TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN BPM	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN PRODUCCIÓN O CONTROL DE CALIDAD	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN INOCUIDAD	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN METROLOGÍA	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN MICROBIOLOGÍA	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN NORMAS INEN RELACIONADAS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN OTROS TEMAS RELACIONADOS A LAS INSPECCIONES EN LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

**ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES**

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

**ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES**

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026

**ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES**

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

**NOTA:** Los cursos y seminarios declarados en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.

<p>_____</p> <p><b>Firma del Representante del OIA</b></p> <p><b>Nombre:</b></p> <p><b>Cédula:</b></p>	<p>_____</p> <p><b>Firma del Inspector del OIA</b></p> <p><b>Nombre:</b></p> <p><b>Cédula:</b></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

FE-B.3.4.2-BPM-02-01 – 05/2026