

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

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

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

Versión [x.0]

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

**xx de xxx de 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</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 4 de 16	

### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de documento original.	Diciembre/2021
2.0	Se incluye los siguientes cambios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambio de nombre del Instructivo de “Directrices para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”.</li> <li>- Cambio en Consideraciones Generales, Definiciones y Requisitos para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad- OEC.</li> <li>- Inclusión del procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados.</li> <li>- Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.</li> </ul>	Octubre/2022
3.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambio en el procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados; la Coordinación Zonal notificará al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM el OEC delegado para la externalización, cambio en el tiempo para realizar el pago en los OEC, aplicación de procesos sancionatorios por incumplimiento de pago en tiempos establecidos.</li> <li>- Cambio de nombre del Instructivo de “Externalización de análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”.</li> <li>- Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.</li> </ul>	Febrero/2023
4.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualización del Anexo 2 Acuerdo de Confidencialidad y no Divulgación de Información.</li> <li>- Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.</li> </ul>	Enero/2024
5.0	Revisión y actualización del instructivo y sus anexos, que incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualización de consideraciones generales y definiciones.</li> <li>- Ajustes a los requisitos para el registro de los OEC.</li> </ul>	Abril/2026

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 5 de 16	

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modificación de los procedimientos para el registro del OEC, recepción de muestras y entrega de informes de resultados.</li><li>- Actualización de anexos: FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC y ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN.</li><li>- Reasignación del código del Anexo 2 y reinicio de su versión a 1.</li></ul>	
--	---	--

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>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 6 de 16	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	7
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	7
3. DEFINICIONES .....	9
4. INSTRUCCIONES.....	11
5. ANEXOS.....	16

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>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 7 de 16	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página <b>8</b> de <b>16</b>	

- ❖ Todo OEC acreditado por SAE y registrado por la Agencia, que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras solicitadas por la ARCSA, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales por parte del equipo evaluador de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, con base en las directrices descritas en la Norma ISO/IEC 17025, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de la ARCSA.
- ❖ El registro de los OEC en la ARCSA tendrá una vigencia de 2 años.
- ❖ Cuando el alcance de la acreditación del OEC sea modificado, por retiro o suspensión de uno o más parámetros, el OEC debe notificar en el término de 15 días, a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA, mediante una notificación a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.
- ❖ Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA requiera los servicios de un OEC acreditado por el SAE y registrado en la página oficial de la ARCSA, los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y el pago del importe se realizará directamente al OEC, previo a la realización de los análisis.
- ❖ Una vez concluidos los análisis, los informes de resultados elaborados por los OEC deben ser remitidos a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, en el término de dos (2) días.
- ❖ En el caso de que se registre un nuevo OEC en la ARCSA, La Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia emitirá un memorando mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa solicitando la inclusión y actualización del listado de los OEC registrados que se encuentran publicados en la página oficial de la Agencia.
- ❖ Cuando el Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) realice un cambio en su Representante Legal o Director Técnico, éste debe notificar obligatoriamente dicho cambio a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, en un término máximo de 10 días contados a partir de la fecha de formalización del cambio. La notificación debe estar debidamente

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>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 9 de 16	

respaldada con la documentación que justifique la designación del nuevo representante legal o director técnico, conforme a los requisitos establecidos por la normativa vigente. En el caso del Representante legal, éste debe suscribir un nuevo Acuerdo de Confidencialidad, el cual debe ser firmado por la persona designada y remitido junto con la documentación respectiva.

### 3. DEFINICIONES

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

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

**DTLR.** - Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

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

Proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la competencia técnica y el cumplimiento de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

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

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

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

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

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>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página <b>10</b> de <b>16</b>	

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

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

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

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

**Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado.** - Laboratorio público o privado, universidad o escuela politécnica, cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, norma equivalente o superior. Se incluyen a los laboratorios, universidades o escuelas politécnicas, que han sido reconocidas por el SAE o quien ejerza sus competencias.

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

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

**SAE.** - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 11 de 16	

#### 4. INSTRUCCIONES

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

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

- a) Formulario de solicitud suscrito por el representante legal (ver Anexo 1);
- b) Copia de la acreditación/certificado otorgado por el SAE;
- c) Copia de la Resolución de Acreditación vigente emitida por el SAE y el alcance de acreditación del OEC. Cuando el OEC cuente con acreditación de alcance flexible, debe remitir el listado actualizado de métodos aprobados por el SAE al momento de la solicitud;
- d) Lista del personal técnico que realizará los análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- e) Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, firmado por el representante legal del OEC (ver Anexo 2);
- f) Contar con un director técnico/responsable con formación académica y experiencia en el análisis de alimentos o química. Debe demostrar su competencia técnica mediante la presentación de un plan de formación y desarrollo, así como de certificados de capacitación en la norma ISO/IEC 17025 y en metodologías analíticas utilizadas en el laboratorio. Debe cumplir con los criterios de formación y experiencia establecidos por el SAE;
- g) Contar con un responsable de calidad que posea experiencia en sistemas de gestión de calidad y cumpla con los requisitos de formación y experiencia establecidos por el SAE;
- h) El personal técnico debe contar con formación académica y experiencia en el análisis de alimentos o química. Además de cumplir con los criterios de formación y experiencia establecidos por el SAE, así como demostrar competencia técnica mediante la participación en programas de evaluación y la realización de tareas bajo la supervisión del director técnico;
- i) Los OEC deben ser institucionalmente independientes y no estar adscritos a organizaciones prestadoras de servicios diferentes a la actividad analítica de laboratorio, de igual manera no deben pertenecer al mismo grupo económico. Debiendo adjuntar la declaración juramentada notariada indicando lo siguiente:
  - El OEC debe notificar la existencia de conflicto de interés con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al que se le va a realizar los

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>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 12 de 16	

análisis de productos de uso y consumo humano.

- El OEC no debe tener ningún tipo de relación de consanguinidad hasta el cuarto grado, ni segundo grado de afinidad con ningún miembro directivo, representantes legales, accionistas del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
  - El OEC no debe pertenecer al mismo grupo económico del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único de BPM al que realizará los análisis de productos de uso y consumo humano, conforme a la información verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas, ni en la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros;
- j) Los OEC deben haber participado en pruebas de aptitud (intercomparaciones) en los parámetros dentro de su alcance, según lo estipulado en los criterios generales del SAE, relacionado a la participación en ensayos de aptitud. Además, debe adjuntar el certificado de participación en ensayos de aptitud con resultado satisfactorio; y,
- k) El formato del informe de resultados debe incluir todos los requisitos del apartado 7.8 de la Norma ISO/IEC 17025.

#### 4.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL OEC

- 1) Una vez recopilados todos los requisitos señalados en el numeral 4.1, estos deben presentarse de forma física en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal correspondiente o en Planta Central de la ARCSA, la misma que registrará los documentos digitalizándolos con firmas de responsabilidad correspondientes, en el Sistema de Gestión Documental – Quipux, para ello tendrá un período máximo de 24 horas para reasignarlo a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, para la respectiva validación. De manera opcional, cuando los documentos se encuentren en formato digital, el OEC deberá proporcionar un enlace electrónico (link), en formato público, que otorgue acceso directo exclusivamente a la información solicitada, con permisos de lectura y descarga, sin requerir credenciales personales y que permita la revisión completa de la documentación.
- 2) Los documentos adjuntos serán revisados por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia para la posterior notificación al OEC, mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, en el cual se indique la aprobación, subsanación o negación del registro en la ARCSA.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página <b>13</b> de <b>16</b>	

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

#### **4.3. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y ENTREGA DE INFORMES DE RESULTADOS.**

- 1) Una vez que la ARCSA realice la inspección o control Nivel 2 a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia evaluará la pertinencia de la externalización parcial o total de los análisis, según sea el caso y el OEC asignado se encargará de llevar a cabo los análisis correspondientes. La asignación de los OEC se realizará en virtud del alcance de acreditación y/o localización geográfica.
- 2) Mediante correo electrónico, con copia a la Coordinación Zonal correspondiente y Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia indicará al OEC los parámetros de análisis requeridos y la dirección de la sede del Laboratorio de Referencia donde debe retirar la(s) muestra(s) y los datos del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, a fin de que pueda elaborar la orden de pago correspondiente.
- 3) El OEC elaborará la orden de pago del importe por los análisis a realizarse en la(s)

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>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página <b>14</b> de <b>16</b>	

muestra(s). La orden de pago será generada a nombre del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y remitida mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal correspondiente, con copia a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

- 4) La Coordinación Zonal correspondiente, notificará formalmente al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, con copia al OEC, lo siguiente:
  - a) El OEC que ha sido delegado para la externalización de los análisis de laboratorio;
  - b) La orden de pago generada por el OEC;
  - c) Los días término para realizar el pago del importe a la orden generada por el OEC, mismos que se contará a partir de la notificación realizada por la Coordinación zonal; y,
  - d) Sanciones aplicables en caso de incumplimiento.
- 5) En caso de que el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, no cumpla con realizar el pago en el término de diez (10) días, el OEC debe notificarlo a la Coordinación Zonal correspondiente con copia a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. La Coordinación Zonal debe iniciar el proceso administrativo sancionatorio de acuerdo a lo establecido en el Artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.

Para los productos que tengan una vida útil menor a 10 días, el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM debe realizar el pago al OEC en un término no superior a dos (2) días.
- 6) Una vez realizado el pago del importe por parte del Titular, el OEC tendrá máximo 48 horas para retirar la muestra de la sede del Laboratorio de Referencia que le corresponde, para lo cual el representante o delegado del OEC debe presentar una copia de la factura con el respectivo sello de cancelado. Las muestras serán entregadas previa firma de responsabilidad/custodio de muestras mediante ACTA ENTREGA "RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC)" (por duplicado) siempre y cuando se garantice su traslado de acuerdo a las condiciones establecidas en la etiqueta del alimento procesado, suplemento alimenticio y alimento para régimen especial.
- 7) Al OEC se le entregará la cantidad de muestras necesarias requeridas en la cotización de acuerdo con los requerimientos del ensayo, en caso de que el OEC

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 15 de 16	

requiera confirmar los resultados con base en las especificaciones de la normativa aplicable vigente, debe solicitar la contramuestra que se encuentra almacenada en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA, la cual será retirada por el OEC, previa confirmación del Laboratorio.

- 8) Una vez que el OEC culmine los análisis a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, debe remitir los resultados mediante correo electrónico a la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al término de dos (2) días. La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA emitirá una declaración de conformidad del producto analizado (“Cumple” o “No Cumple”), de acuerdo con las especificaciones o normativas técnicas nacionales o internacionales aplicables, y conforme a la regla de decisión empleada.
- 9) El OEC se compromete a recibir al equipo técnico de la ARCSA cuando se requieran realizar evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, los procedimientos del OEC y la normativa legal vigente. Esta evaluación será planificada al menos una vez al año.
- 10) Cuando la ARCSA así lo determine, la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia podrá intervenir con el equipo evaluador para supervisar los análisis ejecutados por el OEC a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- 11) Los OEC registrados en la ARCSA se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados de las muestras y toda la información proporcionada por la ARCSA, dicha disposición debe ser de cumplimiento para todo el personal que tenga acceso a esta información en el ejercicio de sus funciones con relación al servicio prestado a la Agencia.

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS,</b> <b>SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES</b> <b>ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE</b> <b>LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.4.1-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	x.0
	Página 16 de 16	

dirigido a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. El requerimiento debe contener:

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

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

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

## 5. ANEXOS

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