

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, determina que: *"Son deberes primordiales del Estado: Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *"La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52, determina que: *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *"La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *"(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)"*;
- Que,** el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de la OMC, en su Artículo 7 sobre la transparencia, dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias;
- Que,** la Decisión Andina 827 de julio del 2018 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;
- Que,** la Decisión Andina 827 en su artículo 10 numeral 12 establece: “Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el Reglamento Técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera el 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 652, de fecha 18 de diciembre de 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 16, dispone que: *“El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes. (...)”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, manda que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 135, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, (...). Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, estipula que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus Reglamentos (...)”;*
- Que,** la norma *Ibídem* en su artículo 139, dispone que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...)”;*
- Que,** la norma *Ibídem* en su artículo 140, establece que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus Reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de Buenas Prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...);”

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio, (...);”

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 146, dispone: “En materia de alimentos se prohíbe: a) El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;
b) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;
c) La inclusión de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
d) El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;
e) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
f) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;
g) La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;
h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas;
i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y,
j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 259, define: “Notificación sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país

un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad;

- Que,** Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que: *“Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: 1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos; (...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar; (...)”;*
- Que,** mediante Ley 75, publicada en el Registro Oficial Nro. 57, de fecha 20 de noviembre de 1968, se declaró la Ley de Yodización Obligatoria de la Sal para Consumo Humano;
- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente: *“Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código”;*
- Que,** mediante el Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Decreto Ejecutivo No. 758, Suplemento del Registro Oficial No. 452, de fecha 19 de mayo de 2011, establece en su artículo 14: *“Definición.- Se denomina muestras sin valor comercial a cualquier mercancía importada o exportada, que su valor en aduana no supere los cuatrocientos dólares, o las tres unidades por ítem o por presentación comercial, tomando en cuenta la unidad de medida de la subpartida específica del Arancel Nacional de Importaciones que corresponda; que no esté destinada a la venta y que cumpla con las siguientes condiciones: a) Que sea claramente identificada como muestra sin valor comercial o que se demuestre que la mercancía no será destinada para la venta; y, b) Con el objeto de ser utilizada en estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos, u obtención de documentos de control previo u otros requisitos similares.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión para alimentos procesados,

mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 4013, publicado en el Registro Oficial No. 998 de fecha 29 de julio de 1996 y sus reformas, se declaró el Reglamento de la Ley de Yodización de la Sal para Consumo Humano;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3609, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1, de fecha de 20 de marzo de 2003 y sus Reformas, se declaró el Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP, Título XXIX del Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública*”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, Suplemento Nro. 352 del Registro Oficial de fecha de 17 de diciembre de 2020; declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: “*Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de*

mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d. Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 478, de 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-013-AKRG, de fecha 29 de diciembre de 2022, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, a excepción de los establecimientos y servicios de atención de salud del sistema nacional de salud;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 4439, publicado en el Suplemento Nro. 134, del Registro Oficial de fecha 29 de noviembre de 2013, se publicó el Establecimiento de los límites máximos de grasas trans en grasas y aceites comestibles, margarinas e insumos para las industrias de alimentos, panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering);
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DAR-2022-0110-O de fecha 19 de julio de 2022, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-024 de la presente Normativa Técnica Sanitaria;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRNSOYA-2022-1943-M, de fecha 25 de marzo de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones realiza el requerimiento de elaboración de la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-3594-M, de fecha 29 de marzo de 2022, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos realiza el requerimiento de elaboración de la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que regule las plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-026 de fecha 30 de junio de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de

Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que regule los alimentos procesados;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-0504-2022, de fecha 15 de agosto de 2022, la Directora de Asesoría Jurídica, determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;

Que, por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de reunión de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de abril de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos; así como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano. Además, establece los requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros, el registro de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, la homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, requisitos para la inscripción de alimentos procesados por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, obtención del Certificado de Libre

Venta, obtención de certificado sanitario de exportación, obtención del permiso de funcionamiento, condiciones higiénicas en establecimientos de alimentación colectiva; así como la donación de alimentos procesados, para proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos inocuos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente Normativa Técnica Sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaque, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización en territorio ecuatoriano, de alimentos procesados para consumo humano; así como, a los establecimientos de alimentación colectiva.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria se establecen las siguientes definiciones y acrónimos:

Acta de inspección.- Documento donde se recopilan los datos de la inspección que se lleva a cabo.

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Adición, enriquecimiento y/o fortificación.- Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio con la finalidad de aumentar la proporción para los fines nutricionales de la población, según la regulación vigente.

Adición obligatoria de nutrientes.- Es aquella que se produce cuando las autoridades nacionales y/o regionales competentes exigen a los fabricantes de alimentos que añadan nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.

Adición voluntaria de nutrientes.- Es aquella que se produce cuando los fabricantes de alimentos deciden añadir nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.

Aditivos alimentarios.- Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no

incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria para alimentos procesados.- Agencias responsables de la regulación estricta de alimentos procesados, entre ellas se encuentran la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y demás autoridades internacionales sanitarias oficiales.

Agua para consumo humano.- Es aquella que se utiliza para beber, preparar y cocinar alimentos u otros usos domésticos, independiente del origen y suministro, con características físicas, químicas y microbiológicas que garanticen su inocuidad y aceptabilidad para el consumo humano. El agua para consumo inocua se conoce también como “agua potable”.

AGROCALIDAD.- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Alimento o producto alimenticio.- Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualquier otra sustancia que se utilice en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos”.

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, bacterias, parásitos, entre otros), sustancias químicas, sustancias radioactivas minerales u orgánicas que son extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o aquel alimento que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

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

Alimento de riesgo alto.- Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y/o población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento de riesgo bajo.- Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y/o población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento de riesgo medio.- Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y/o población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento inocuo.- Alimento libre de contaminación cuya ingestión no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimento orgánico.- Todo producto primario y producto terminado que ha sido certificado por un Organismo Evaluador de la Conformidad acreditado por el SAE y registrado ante AGROCALIDAD. Serán sinónimos de alimento orgánico, alimento biológico, alimento ecológico. Estos alimentos se identifican en el mercado porque en su etiqueta utilizan los términos “orgánico”, “biológico”, “ecológico”; llevan el logotipo nacional de producción orgánica y el Código de Productor Orgánico Agropecuario (POA).

Alimentos para regímenes especiales.- Son alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

Alimento perecible.- Aquel que está expuesto a rápida descomposición, deterioro o proliferación de microorganismos, con o sin producción de toxinas o metabolitos, cuando no se mantiene en condiciones especiales de conservación en sus periodos de almacenamiento.

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

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

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

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

Alimento procesado fraccionado.- Es aquel alimento procesado que se comercializa en presentaciones comerciales diferentes a las convencionales y puede ser vendido en fracciones.

Alimento procesado compuesto.- Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se complementan en su uso para consumirse como un solo alimento. Cada alimento procesado que conforma el alimento procesado compuesto no se comercializa en forma individual.

Alimento procesado surtido.- Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se comercializa por tiempo indefinido y no promocional, y cada alimento procesado que lo conforma se comercializa de forma individual con su respectiva notificación sanitaria o código único BPM, pudiendo tener su propio envase, empaque o rotulado.

Ambiente.- Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.

Análisis proximal.- Permite determinar humedad, cenizas, proteína, nitrógeno total, fibra cruda, extracto etéreo o grasa, elementos libres de nitrógeno (ELN).

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Área crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Autoridad competente.- Autoridad gubernamental u organismo oficial autorizado por el gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos o de la organización de los controles oficiales, entre otros, la aplicación de su cumplimiento.

Autoridad Sanitaria Nacional.- Es el Ministerio de Salud Pública (MSP), entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud a nivel nacional.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que

cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, que certifica que los productos de uso y consumo humano objeto de exportación se encuentran autorizados para su comercialización en el país de origen.

Certificado Sanitario de Exportación (CSE).- Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano, para exportación, que se fabrican en la República del Ecuador aseguran la calidad e inocuidad de los productos.

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.

Código de lote.- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Código Productor Orgánico Agropecuario (POA).- Código emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD), y que debe ser utilizado de manera obligatoria en la etiqueta de los alimentos orgánicos.

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

Compra directa.- Adquisición de los productos directamente en el establecimiento o lugar de venta, por ejemplo: supermercados, micromercados, tiendas, ferias, entre otros.

Contaminación.- Introducción o presencia de un agente en un alimento, que es capaz de causar enfermedad en una persona. Introducción o aparición de una sustancia contaminante en un alimento o entorno alimenticio.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de agentes físicos, biológicos y/o químicos por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, entre otros factores que puedan comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminante alimentario.- Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas.

Desinfección – Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar o reducir el número de microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

Diseño sanitario.- Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

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

Dosis máxima de uso de un aditivo.- Es la concentración más alta de uso de un aditivo, a la cual ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo por kg de alimento. La dosis de uso máxima no suele corresponder a la dosis de uso óptima, recomendada o normal. De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso óptima, recomendada o normal, difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta el tipo de materia prima, la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores.

Embalaje.- Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Enfermedad Transmitida por los Alimentos (ETA).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias químicas. La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso que va de la producción al consumo de alimentos y puede deberse a la contaminación ambiental, ya sea del agua, la tierra o el aire.

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

Envase primario.- Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

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

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

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, almacenamiento, comercialización y transporte de alimentos.

Establecimiento de alimentación colectiva.- Lugar en donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio.

Etiqueta.- Material escrito o impreso, fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado en el envase o empaque de alimento procesado con el propósito de marcar, identificar, o brindar la información del producto.

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

Facilitadores.- Son aquellas personas naturales o jurídicas que colaboran con equipamiento o infraestructura a las organizaciones receptoras a fin de cumplir sus objetivos. Actuarán también como facilitadores, dentro del ámbito de sus competencias, los gobiernos autónomos descentralizados.

FDA.- Food and Drug Administration.

Fecha de fabricación o elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

Fecha de mejor calidad o consumir preferentemente antes de.- Fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto sin abrir es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen implícita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía aceptable para el consumo.

Tiempo de expiración, tiempo máximo de consumo o fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento.- Fecha en que termina el periodo después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.

Fraccionamiento (venta por fracciones).- Proceso de expendio de alimentos procesados, que implica separar el producto de la presentación comercial a granel, para su expendio al consumidor o usuario final en presentaciones más pequeñas.

Guía de verificación.- Documento que se elabora para verificar el cumplimiento los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se producen, fabrican, envasan, maquilan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Hallazgo crítico.- Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente Normativa Técnica Sanitaria o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente Normativa Técnica Sanitaria, norma técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor.- Desviación de alguno de los requisitos de la presente Normativa Técnica Sanitaria, norma técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Higiene de los alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Ingrediente alimenticio.- Comprende cualquier alimento, incluidos los aditivos alimentarios y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Ingrediente compuesto.- Un ingrediente que en realidad es producto de la mezcla/unión/combinación de más de un ingrediente que no necesariamente tiene el mismo origen.

Infestación.- Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

INEN.- Servicio Ecuatoriano de Normalización.

Inocuidad.- Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Inspección.- Es la revisión de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos descritos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Insumo.- Comprende a los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Limpieza.- Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables e indeseables.

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.

Lote.- Cantidad definida de un producto producido, procesado envasado/embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, envasado, servido, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Manipulador de alimentos.- Toda persona que manipula directamente los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

Mantelería.- Artículos como servilletas, manteles, paños de limpieza.

Maquila.- Método de producción según el cual el contratante paga al fabricante maquilador una cantidad de dinero para que procese alimentos.

Marca comercial.- Cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios de una empresa en el mercado.

Materia prima.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Migración.- Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a procesos físico-químicos.

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

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

Muestra sin valor comercial.- Se consideran muestras sin valor comercial a aquellos productos que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas y que se encuentren claramente identificadas como muestras sin valor comercial o que se demuestren que no estén destinadas para la venta y cuyo objeto es ser utilizadas en estudios de mercado, desarrollo o prueba.

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

Naturaleza del producto.- Conjunto de características propias del alimento que lo identifican.

No conformidad.- Incumplimiento de un requisito del sistema.

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

Nombre de fantasía.- Denominación que se otorga a un producto, con el fin de identificarlo y distinguirlo de los demás que existen en el mercado; **el mismo no debe generar percepción errónea o engaño al consumidor.**

Nombre del producto.- Denominación que se otorga a un producto y refleja la verdadera naturaleza del mismo.

Norma técnica.- Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

NTE.- Norma Técnica Ecuatoriana.

Observaciones.- Es un hallazgo que no afecta a la calidad e inocuidad de alimentos pero que puede llegar a convertirse en una no conformidad, si no se toman las acciones necesarias.

Organismo de 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.

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

Organizaciones receptoras.- Son organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro legalmente constituidas o fundaciones, cuyo objeto social y estatutos señalen de manera expresa la función de recolectar y distribuir los alimentos donados.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaque, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

Peligro.- Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Perfil de riesgo de alimento procesado.- Corresponde a la probabilidad de que un evento adverso ponga en peligro la salud del consumidor, dicha probabilidad puede ser propia o no del alimento según su naturaleza, composición química o proceso productivo.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Personas beneficiarias.- Son las personas en situación de vulnerabilidad alimentaria, dando mayor atención a los niños, niñas y adolescentes, personas con discapacidad, adultos mayores, víctimas de catástrofes naturales y pandemias, personas en contexto de movilidad humana, así como comunidades, pueblos y nacionalidades y los habitantes de los cantones ubicados en la franja fronteriza que no dispongan de alimentos sanos de forma permanente.

Plagas.- Es toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos, materiales o entornos vegetales: comprenden los vectores de parásitos o patógenos de las enfermedades de seres humanos y animales, así como los animales que causan perjuicio a la salud pública.

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.

Procedimiento.- Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

Producto primario.- Productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, ganadería, caza y la pesca.

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

Proveedor.- Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación; así como, a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

Punto Crítico de Control (PCC).- Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

Registro.- Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

RTE.- Reglamento Técnico Ecuatoriano.

RUC.- Registro Único de Contribuyente.

Sanitización.- Es el proceso por el cual se realiza una reducción sustancial del contenido microbiano, hasta un nivel de seguridad, sin que se llegue a la desaparición completa de microorganismos patógenos, sin producir algún tipo de infección.

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

Susceptibilidad a contaminación biológica.- Característica que tienen los alimentos por sus factores intrínsecos (alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), pH, potencial redox) para favorecer la proliferación de agentes vivos como parásitos, bacterias, virus y hongos.

Susceptibilidad a contaminación química.- Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

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.

Tiempo de vida útil.- Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es el responsable de la calidad, seguridad e inocuidad del producto en el país. El titular de la notificación sanitaria es el solicitante de la misma.

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.

Titular del Certificado Sanitario de Exportación.- Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el certificado sanitario de exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentalmente.

UE.- Unión Europea.

Utensilio.- Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

VUE.- Ventanilla Única Ecuatoriana.

TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

CAPÍTULO I DE LAS GENERALIDADES

Art. 4.- Las disposiciones del presente capítulo son aplicables a los alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas.

Art. 5.- Todos los alimentos procesados que se comercialicen en territorio nacional deben contar con su respectiva notificación sanitaria vigente o estar inscritos dentro de una línea certificada en BPM vigente, registrada en la ARCSA.

Art. 6.- Con fines de perfilación de riesgo, inscripción en línea certificada en BPM, control y vigilancia sanitaria se establecen las siguientes categorías para los alimentos procesados:

- Categoría 1. Leche y productos lácteos procesados (se excluyen los de la categoría 2).
- Categoría 2. Grasas, aceites y emulsiones grasas.
- Categoría 3. Hielos y helados comestibles (se excluyen los de base láctea).
- Categoría 4. Frutas y hortalizas procesadas (incluye raíces, tubérculos, legumbres, leguminosas, hongos y setas comestibles, algas marinas, frutos secos y semillas).
- Categoría 5. Productos de confitería.
- Categoría 6. **Productos a base de cacao y sus derivados.**
- Categoría 7. Cereales y pseudocereales, así como los productos a base de éstos (se excluyen los productos de la categoría 8).
- Categoría 8. Productos de la molinería, panadería y pastelería.
- Categoría 9. Carnes y productos cárnicos procesados (se excluyen los productos de la categoría 10).
- Categoría 10. Pescados, derivados y productos pesqueros procesados (incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos).
- Categoría 11. Huevos y productos a base de huevo.
- Categoría 12. Endulzantes o edulcorantes.
- Categoría 13. Sal, especias, condimentos, cremas, caldos, salsas y aderezos.
- Categoría 14. **Alimentos para regímenes especiales.**
- Categoría 15. **Suplementos alimenticios.**
- Categoría 16. **Bebidas no alcohólicas (incluidas las mezclas en polvo, se excluyen los productos lácteos).**
- Categoría 17. Bebidas alcohólicas.
- Categoría 18. Bocaditos o snacks.
- Categoría 19. Alimentos preparados listos para consumir.
- Categoría 20. Aditivos alimentarios (emulsificantes, aromatizantes, saborizantes (incluidos esencias y extractos), entre otros).

Categoría 21. Alimentos procesados y suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados.

Categoría 22. **Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.**

Art. 7.- Los alimentos procesados y suplementos alimenticios que en su formulación contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados, para la obtención de la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM, además de cumplir con los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, se regularán bajo las disposiciones establecidas en la normativa técnica referente a productos que en su formulación contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados emitida por la ARCSA.

Art. 8.- Los alimentos procesados utilizados en establecimientos de alimentación colectiva, que requieran o no tratamiento térmico previo y formen parte de la preparación de un alimento para consumo diario, deben contar con su respectiva notificación sanitaria vigente o estar inscritos en una línea certificada en BPM vigente y registrada en la ARCSA, según sea el caso. La etiqueta del producto debe cumplir con el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace, así como con las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto con directrices específicas de etiquetado, a excepción de la tabla nutricional.

Art. 9.- Los alimentos procesados compuestos deben obtener una sola notificación sanitaria como producto final; el rotulado estará conforme a lo establecido en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace. En caso de que se requiera comercializar, de manera individual, los productos que conforman el alimento procesado compuesto, cada uno de estos deben obtener su respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en línea certificada en BPM.

Art. 10.- Aquellos productos que se vayan a comercializar en modalidad de combo o paquete promocional, cada uno de los productos, si lo requieren, que integren o formen parte del paquete; previo a su comercialización, deben contar con la respectiva notificación sanitaria o estar inscritos en una línea certificada en BPM vigente, según sea el caso. Estos combos o paquetes promocionales podrán contar con un empaque secundario, siempre que los alimentos procesados que lo conformen cuenten con un envase primario que garantice su inocuidad, mismo que debe constar en la notificación sanitaria o inscripción BPM del producto individual. **Los combos o paquetes promocionales no deberán ser notificados a la ARCSA y se verificará la publicidad y promoción de dichos productos en control posterior.**

Art. 11.- **El combo o paquete promocional que cuente con un envase secundario o envoltura que tape la información obligatoria del rotulado de cada uno de los alimentos procesados que lo conforman, debe incluir en dicho empaque secundario toda la información obligatoria que esté oculta,** conforme a lo descrito en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente, o documento que lo reemplace; es decir, que debe incluir o exhibir una descripción detallada (por ejemplo:

nombre del producto, marca comercial, contenido neto y demás información obligatoria que esté oculta), de los productos que conforman dicho combo o paquete promocional.

Art. 12.- En el caso de los alimentos procesados que contengan en su interior otros alimentos procesados y éstos tengan impresión en sus envases; el productor debe asegurar que no existe migración de tintas ni otras sustancias que puedan contaminar el producto alimenticio que se encuentra en contacto con el envase.

Art. 13.- En el caso que un alimento procesado contenga en su interior utensilios como medidas o cucharas dosificadoras, que se encuentren en contacto directo o no con el alimento, y que se utilicen para la preparación del producto o para su consumo, el productor debe garantizar que dichos utensilios no contengan residuos de material sobresaliente en los bordes o en las uniones. Estos utensilios podrán colocarse dentro de un envase apto para el contacto con alimentos. Asimismo, es responsabilidad del fabricante garantizar la inocuidad del utensilio.

Art. 14.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace, y con las NTE de rotulado específicas para cada producto.

Para el caso de bebidas alcohólicas se debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas o documento que lo reemplace.

Art. 15.- Para el uso de aditivos alimentarios en las formulaciones de los alimentos procesados, tanto nacionales como extranjeros, se deben regir a lo establecido en la NTE INEN Codex 192 "Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios" o en la Norma Codex Stan 192-1995 "Norma General para los Aditivos Alimentarios" vigente, o Reglamentos de la Unión Europea o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, directrices emitidas por Agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas.

Art. 16.- En caso que las NTE INEN no se encuentren actualizadas según los lineamientos del Codex Alimentarius, el usuario puede acogerse a los lineamientos establecidos en las Normas Codex o Reglamentos y Directivas publicadas en los Diarios Oficiales de la UE y FDA, vigente para todas las categorías contempladas en el artículo 6 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 17.- La ARCSA, durante los controles posteriores, solicitará la presentación de informes de análisis de laboratorio, para verificar que los alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o que se encuentren inscritos por línea certificada en BPM, cumplan con lo estipulado en el artículo 14 de la presente Normativa Técnica Sanitaria; los análisis deberán realizarse en laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente.

CAPÍTULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 18.- La ARCSA es el organismo público encargado de otorgar, modificar, suspender, cancelar o reinscribir la notificación sanitaria de los alimentos procesados. El solicitante de la notificación sanitaria será el titular de la misma.

Art. 19.- Se exceptúan de la obligatoriedad de la obtención de la notificación sanitaria los siguientes productos:

- a. Productos primarios de origen vegetal sean éstos refrigerados, congelados, ultracongelado, descongelado incluyendo productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado, triturado, cortado, limpiado, descascarillado, empacados o no al vacío; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos de transformación, modificación y conservación.
- b. Productos primarios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, molido, empacado o no al vacío; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja.
- c. Materias primas y aditivos alimentarios, producidos en el país o importados para su uso en la fabricación de alimentos procesados en plantas procesadoras o para elaboración de lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo. No se incluye harina de trigo, azúcar y aquellos alimentos que se importen para posteriormente envasar y comercializar en el país.
- d. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, pruebas de laboratorio y ensayos, investigación y desarrollo, las cuales requieren la autorización por parte de la ARCSA. La Agencia debe solicitar la información necesaria de sustento para autorizar la importación de este tipo de productos, de acuerdo a lo establecido en el Título III, Capítulo IV de la presente Normativa Técnica Sanitaria.
- e. Productos de panadería y pastelería que por su composición sean de venta directa del productor al consumidor final, no cuenten con un empaque específico, que se consuman por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su elaboración.
- f. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz pre-cocido.
- g. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- h. Frutos secos con cáscara.

- i. Comidas listas empaçadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
- j. Alimentos preparados en establecimientos de alimentación colectiva y otros establecimientos donde se prepare y comercialice alimentos para consumo humano y de venta directa al consumidor.
- k. Alimentos procesados elaborados e inscritos en líneas de producción certificadas con BPM.

Art. 20.- Los productos alimenticios importados podrán contar con diferentes titulares de la notificación sanitaria, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 34 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, y consecuentemente debe obtener diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

Art. 21.- Los alimentos procesados que sean importados y comercializados en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o certificado de inscripción por línea certificada en BPM como producto extranjero, no obstante, si estos mismos productos van a ser posteriormente envasados o empaçados, en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM como producto nacional para su comercialización. Estos productos deben incluir en su empaque el nombre y la dirección del fabricante extranjero, incluyendo ciudad y país de origen; así como los datos del envasador o empaçador en el Ecuador.

Art. 22.- La notificación sanitaria de un alimento procesado tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su emisión y podrá reinscribirse por períodos iguales.

Art. 23.- El código alfanumérico de la notificación sanitaria permitirá identificar al alimento procesado para todos los efectos legales y sanitarios, mismo que será un código único para el producto asignado y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

Art. 24.- Se podrá obtener una misma notificación sanitaria, en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular del producto lo autorice.
- b. Cuando se trate del mismo producto con diferente contenido neto.
- c. Cuando se trate del mismo producto nacional elaborado en diferentes plantas procesadoras, en diferentes ciudades o lugares del país bajo la responsabilidad del titular de la notificación sanitaria (solicitante). Se podrá eliminar una de las plantas previamente registradas, mediante una solicitud de modificación de la notificación sanitaria.
- d. Cuando se trate del mismo producto extranjero elaborado en diferentes plantas procesadoras en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo a los requisitos de modificación de notificación sanitaria. Se podrá eliminar una de las plantas previamente registradas, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria.

- e. Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos y la misma forma de conservación.
- f. Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo se diferencien en aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada. La ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 25.- El usuario que requiera obtener el certificado de la notificación sanitaria de un alimento procesado, debe ingresar una solicitud digital a través de la VUE, proporcionando todos los datos y documentos correspondientes. En el formulario de solicitud, se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, detallando cada ingrediente alimenticio y/o ingrediente compuesto; expresada en porcentaje con base al 100% y en orden decreciente. Adicional a las declaraciones de carácter obligatorio, se debe colocar el sistema gráfico, cuando aplique, y; el grado alcohólico por producto para el caso de bebidas alcohólicas. No se permite la declaración del grado alcohólico en rangos.

Art. 26.- Posterior al ingreso de la información, el sistema emitirá una orden de pago, de acuerdo a la categoría que consta en el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia y en relación a la regulación correspondiente a las tasas y derechos económicos por servicios vigentes de la ARCSA.

Art. 27.- Una vez emitida la orden de pago el usuario dispone de diez (10) días término, para realizar la cancelación del importe de derecho económico correspondiente; caso contrario, se cancelará dicha solicitud de forma definitiva del sistema y el usuario deberá iniciar un nuevo proceso para la obtención del certificado de la notificación sanitaria.

Art. 28.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de productos nacionales, la ARCSA confirma el pago y en el término de diez (10) días revisará la información y documentación de la solicitud ingresada; en caso de existir observaciones, el usuario podrá realizar la corrección respectiva en término de quince (15) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 29.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de productos extranjeros, la ARCSA confirma el pago y en el término de diez (10) días revisará la información y documentación de la solicitud ingresada; en caso de existir observaciones, el usuario podrá realizar la corrección respectiva en término de veinte (20) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 30.- Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el término de diez (10) días. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar e imprimir su certificado de la notificación sanitaria de forma directa accediendo a la VUE.

Art. 31.- Una vez obtenido el certificado de la notificación sanitaria para alimentos procesados nacionales o extranjeros, se evaluará el nivel de riesgo; mismo que será establecido por la Agencia a través de la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios, considerando las características del alimento, proceso de elaboración, tiempo de vida útil, forma de conservación, entre otros; según el instructivo o herramienta informática que la Agencia establezca para el efecto.

Art. 32.- La ARCSA realizará la revisión técnica de la siguiente información declarada y detallada en la solicitud para la obtención del certificado de la notificación sanitaria:

- a. **Nombre del producto.-** El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y debe ser específico y no genérico; por ende no debe inducir a error, engaño o confusión al consumidor.
- b. **Marca comercial.-** Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor.
- c. **Ingredientes.-** Los ingredientes deben ser los permitidos para alimentos de consumo humano conforme lo determinan los estándares internacionales.
- d. **Aditivos alimentarios.-** Los aditivos alimentarios deben encontrarse dentro de los límites permitidos acorde a la categoría del alimento.
- e. **Declaración del sistema gráfico.-** Se revisará que la etiqueta cuente con el sistema gráfico, según corresponda.
- f. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las Leyes y Reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado o Reglamentos específicos de acorde al producto.
- g. **Permiso de funcionamiento.-** El permiso de funcionamiento debe encontrarse vigente para la dirección del solicitante, titular del producto o fabricante, declarada en el formulario. El permiso de funcionamiento debe contener la actividad correspondiente, según el alimento a notificar.
- h. **Tamaño de empresa.-** El tamaño de empresa debe corresponder con la categoría otorgada por el MPCEIP, cuando aplique.

Toda la información declarada en la solicitud será analizada por la ARCSA en controles posteriores; en caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace, y el usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

Art. 33.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación:

Requisitos generales:

- a. Descripción e interpretación del código de lote.
- b. Proyecto de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto.
- d. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.

Requisitos específicos:

- e. En caso de maquila, se debe adjuntar la declaración del titular de la notificación sanitaria (solicitante) donde autorice al maquilador, la fabricación del producto; u otro documento legal que permita la validez de la relación comercial/laboral entre ambas partes. Ésta debe contener la siguiente información: nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC); además debe constar la firma del titular de la notificación sanitaria (solicitante) y del maquilador.
- f. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Art. 34.- Requisitos.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación:

Requisitos generales:

- a. Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior, en la que certifica al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. **En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.**
- b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto.
- d. Descripción e interpretación del código del lote.
- e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.
- g. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- f. **En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.**

Requisitos específicos:

- g. Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- h. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

Art. 35.- **Los documentos técnicos y certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés.** Se considerará por principio de

buena fe que esta traducción es una fiel interpretación del idioma original. La omisión, adición o mala traducción de la información será susceptible de procesos sancionatorios.

MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 36.- Las solicitudes para realizar modificaciones al certificado de la notificación sanitaria, deben ser realizadas de manera previa a que el producto modificado se encuentre en el mercado.

Art. 37.- Las modificaciones descritas en el presente artículo, no requerirán de la obtención de un nuevo certificado de la notificación sanitaria, pero deben ser notificadas y posteriormente autorizadas por la ARCSA:

- a. Cambio de nombre del producto.
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.
- c. Cambio de representante técnico.
- d. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto.
- e. Cambio de interpretación de código de lote.
- f. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.
- g. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.
- h. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia.
- i. Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- j. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.
- k. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.
- l. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.
- m. Inclusión, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.
- n. Cambio de nombre o razón social del fabricante.
- o. Cambio de dirección del fabricante.
- p. Cambio de nombre o razón social del titular del producto.
- q. Cambio de dirección del titular del producto.
- r. Inclusión o eliminación de una planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado en diferentes fábricas o por diferentes fabricantes, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración del producto.

- s. Cambio de envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas.
- t. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.
- u. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.
- v. Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacionales o los establecidos en la presente Resolución en su Art.-184.

Art. 38.- Las siguientes modificaciones requieren la obtención de un nuevo certificado de notificación sanitaria:

- a. Modificaciones o cambio en la fórmula de composición del producto, excepto en aditivos alimentarios para lo cual debe cumplir con el criterio establecido en el literal g del artículo 37 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.
- b. Cambio en el proceso de producción o elaboración del producto.
- c. Modificación de grado alcohólico que exceda las tolerancias positivas o negativas en referencia al valor inicial registrado, de acuerdo al tipo de bebida alcohólica, según lo establecido en el Art. 85 de la presente resolución.

El nuevo certificado de la notificación sanitaria se otorgará previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 33 y 34 respectivamente, de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 39.- Para realizar las modificaciones a la notificación sanitaria de alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria (solicitante) debe presentar para su revisión y aprobación, la solicitud de modificación a través de la VUE, adjuntando la documentación específica a modificar, según lo dispuesto en el artículo 45 de la presente Normativa Técnica Sanitaria; posterior a dicha revisión documental y siempre y cuando se apruebe la misma, deberá cancelar los importes correspondientes. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 40.- La ARCSA procederá a realizar la revisión de la documentación y requisitos para la modificación a la notificación sanitaria en el término de diez (10) días y en caso de existir observaciones a la solicitud se podrán corregir en el término de quince (15) días y veinte (20) días para alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, respectivamente. Se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones; caso contrario se cancelará la solicitud de modificación.

Art. 41.- La Agencia revisará únicamente la información correspondiente a la modificación solicitada por el titular de la notificación sanitaria (solicitante). En caso que el solicitante realice otras modificaciones no notificadas y aprobadas por la ARCSA, en controles posteriores se dará por entendido que el producto no es el mismo con el que se otorgó el certificado de la notificación sanitaria y se procederá con las sanciones dispuestas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que lo reemplace.

Art. 42.- Posterior a la revisión de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago del importe, mismo que será por cada una de las modificaciones solicitadas. Por cada solicitud de modificación a la notificación sanitaria, se podrá realizar máximo ocho (8) modificaciones con costo.

Art. 43.- Después de la emisión de la orden de pago, el usuario en el término de diez (10) días debe realizar el pago del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

Art. 44.- Los cambios de diseño y tamaño de la etiqueta, no generan modificación a la notificación sanitaria, siempre y cuando se mantenga la información técnica aprobada y se encuentre en cumplimiento de la legislación vigente referente al rotulado de alimentos procesados o documento que lo reemplace. No es necesaria la notificación de cambio de diseños de etiqueta a la Agencia.

Art. 45.- Para realizar la modificación de la notificación sanitaria para alimentos procesados, el interesado ingresará el formulario de solicitud de modificación mediante la VUE, adjuntando los requisitos acorde al tipo de modificación a realizar:

Art. 45.1.- Cambio de nombre del producto.- Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo a la NTE INEN 1334-1. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. Autorización de cambio de nombre.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de nombre del producto anterior por el nombre con el que se requiere comercializar el producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Proyecto de Etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre del producto, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- c. Adicional.-** Para alimentos procesados de fabricación extranjera, en caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el último certificado

aprobado, sea este: Certificado de Libre Venta/ Certificado Sanitario/ Certificado de Exportación o su equivalente, se deberá adjuntar la carta de autorización del cambio de nombre por parte del titular del producto, apostillado o consularizado.

Art. 45.2.- Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Autorización de cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio, inclusión o eliminación de marca del producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Proyecto de etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta de la nueva marca introducida, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Art. 45.3.- Cambio de representante técnico.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Autorización de cambio de representante técnico.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular de la notificación sanitaria (solicitante), la autorización de cambio del representante técnico anterior por el representante técnico con el que se requiere registrar ante la ARCSA.

Art. 45.4.- Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa).- Para modificar el material de envase de un producto alimenticio procesado se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto y adjuntar lo siguiente:

- a. Especificaciones técnicas del nuevo material del envase.-** Documento de especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas. Adicional, en caso de cambiar la vida útil del producto deberá presentar la documentación solicitada en el artículo 45.11.

Art. 45.5.- Cambio de interpretación de código de lote.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Autorización de interpretación de código de lote.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización e interpretación de código de lote.

Art. 45.6.- Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Carta aclaratoria del nuevo método de conservación.-** Carta donde se mencione el cambio del método de conservación, firmado por el representante técnico y/o representante legal.
- b. Declaración de especificaciones del producto.-** Documento en el cual se declare que el producto no ha sufrido cambios con respecto a las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo a la norma técnica nacional, internacional aplicable o propias del fabricante, con la que se obtuvo la notificación sanitaria.
- c. Declaración del tiempo de vida útil del producto.-** En caso que cambie el tiempo de vida útil por cambio del método de conservación se deberá entregar los documentos establecidos en el cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil de la presente normativa.

Art. 45.7.- Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa.-** Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio, firmado por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. Ficha técnica del aditivo, saborizante y/o colorante.-** Si se incluye o cambia un aditivo, saborizante y/o colorante, se debe adjuntar la ficha técnica del mismo emitido por el fabricante del aditivo, saborizante, y/o colorante.
- c. Proyecto de etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- d. La ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.**

Si al realizar el cambio de aditivo, saborizante y/o colorante implica un cambio en el nombre del producto, sistema gráfico y/o inclusión o eliminación de mensajes

obligatorios establecidos en el reglamento de rotulado de alimentos procesados para consumo humano vigente; el mismo deberá ser comunicado y adjuntar los documentos establecidos para los cambios contemplados en la presente normativa, según corresponda.

Art. 45.8.- Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Documentos legales que acrediten el cambio.-** Constitución legal o documento legal donde conste el cambio de razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. Poder del fabricante o propietario al nuevo titular.-** Para productos de fabricación extranjera, cuando sea un nuevo titular de la notificación sanitaria (solicitante) diferente al registrado en el certificado de la notificación sanitaria, se debe presentar un poder que otorga el titular del producto al nuevo titular de la notificación sanitaria (solicitante), en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular de la notificación sanitaria (solicitante), registrar y comercializar el producto en el Ecuador. Además, en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular de la notificación sanitaria (solicitante) actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- c. Cesión de la titularidad de la notificación sanitaria.-** Acuerdo debidamente legalizado, a través del cual el titular de la notificación sanitaria (solicitante) actual cede/transfiere la titularidad de la misma, a un nuevo titular de la notificación sanitaria (solicitante); con el fin que el mismo conserve el número de notificación sanitaria otorgado al titular de la notificación sanitaria (solicitante) inicial.
En caso que no se cuente con la cesión de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria del titular de la notificación sanitaria (solicitante) revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

Art. 45.9.- Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria (solicitante).-
Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación inclusión o cambio de dirección de titular de la notificación sanitaria (solicitante).-** Carta de declaración del cambio de dirección, firmada por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. Proyecto de etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Art. 45.10.- Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Declaración del nuevo contenido neto.-** Documento dirigido a la Agencia donde se declare el cambio, inclusión o eliminación del contenido neto del producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la notificación sanitaria, y que solo variará el contenido neto del producto y el número de porciones por envase cuando aplique. Este documento debe ir firmado por el representante legal y/o representante técnico de la empresa.
- b. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado.-** En el caso de inclusión de varios contenidos en los que se mantenga la misma información técnica y solo cambie la información correspondiente al contenido del envase; se aceptará una sola etiqueta que cumpla con los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido, los nuevos contenidos requeridos. Este documento debe ir firmado por el representante legal y/o representante técnico de la empresa.

Art. 45.11.- Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Declaración del tiempo de vida útil del producto.-** Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando que se mantendrán la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria con la firma del representante técnico. Esta declaración debe estar acorde a la ficha de estabilidad. Para el caso de productos extranjeros, el documento debe ir firmado por el representante técnico en Ecuador. Adicional, en caso de cambiar el material de empaque deberá presentar la documentación solicitada en el artículo 45.4.

La ficha de estabilidad del alimento no debe ser adjuntada ni revisada en el proceso de modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados, sin embargo dicha documentación será solicitada durante controles posteriores realizados por la ARCSA.

Art. 45.12.- Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.- La inclusión o modificación de la información nutricional puede ser por cambio del tamaño de la porción, por actualización de valores diarios de referencias, nuevos monitoreos analíticos o por actualización de la tabla de acuerdo a la normativa vigente, para lo cual se debe adjuntar:

- a. Inclusión o cambio de información nutricional.-** Documento firmado por el representante técnico, en el que se especifique la inclusión o modificación de la información nutricional, y se sustente técnicamente el motivo del cambio, incluyendo pero no limitado a los análisis de laboratorio realizados.

- b. Proyecto de etiqueta.-** El proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

En caso de que el cambio de la información nutricional modifique el sistema gráfico, se debe incluir éste cambio en los requisitos previamente indicados.

Art. 45.13.- Inclusión, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Sustento técnico.-** Se debe adjuntar estudios del producto y/o sustento técnico y científico proveniente de una fuente oficial (FAO/OMS, Codex Alimentarius, FDA o fuentes bibliográficas de publicaciones periódicas reconocidas internacionalmente y actualizadas).
- b. Proyecto de etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Art. 45.14.- Cambio de nombre o razón social del fabricante.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Documento que certifique el cambio.-** Este documento puede ser de constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante. El titular del producto deberá autorizar el cambio de nombre o razón social del fabricante para el caso de productos extranjeros cuando aplique.

Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

- b. Proyecto de Etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Si el cambio de razón social del fabricante o titular del producto implica un cambio de dirección de la planta se deberá comunicar a la ARCSA, y deberá adjuntar los documentos establecidos en cambio de dirección del fabricante.

Art. 45.15.- Cambio de dirección del fabricante.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación inclusión o cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección.
- b. Código de lote.-** Documento donde se explique la interpretación del código de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se elabora para realizar la identificación del producto.
- c. Proyecto de Etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Art. 45.16.- Cambio de nombre o razón social del titular del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Documento que autentique el cambio.-** Este documento puede ser de constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del titular del producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Poder del fabricante o nuevo titular del producto al titular de la notificación sanitaria (solicitante).-** Cuando sea un nuevo titular de producto, se debe presentar un documento legal que otorga el nuevo titular del producto al titular de la notificación sanitaria (solicitante), en el cual debe quedar explícito que lo autoriza a distribuir y comercializar el producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

Art. 45.17.- Cambio de dirección del titular del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación inclusión o cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección.

Art. 45.18.- Inclusión o eliminación de una planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado en diferentes fábricas o por diferentes fabricantes, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. Notificación inclusión o eliminación de planta procesadora.-** Documento legal emitido por parte del titular del producto dirigido a la ARCSA, donde se comunique la inclusión de un nuevo fabricante o la exclusión de unos de los fabricantes

previamente autorizados. En este documento se deberá incluir el respectivo nombre y dirección de la planta procesadora fabricante a incluir o excluir.

b. Código de lote.- Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se elabora para realizar la identificación del producto.

c. Proyecto de Etiqueta.- Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Art. 45.19.- Cambio de envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

a. Notificación de cambio de fabricante o envasador.- Documento emitido por parte del titular de la notificación sanitaria (solicitante) dirigido a la ARCSA, donde se comunique y especifique el nombre y la dirección de cada planta, tanto la fabricante como la envasadora o empacadora.

b. Proyecto de Etiqueta.- Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

c. Poder otorgado por el fabricante.- Documento otorgado por el fabricante del producto al titular del mismo donde autorice el cambio o la inclusión del nuevo envasador.

Art. 45.20.- Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

a. Proyecto de etiqueta.- Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto, y el capítulo de rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias.

Art. 45.21.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacionales o los establecidos en la presente Resolución en su Art.- 184.

Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria. Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a.- Solicitud firmada por el Titular de la Notificación Sanitaria.
- b.- Sustento técnico del motivo de la modificación con firma del responsable técnico nacional.
- c.- **Proyecto de etiqueta.**- Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN respectiva de acuerdo al tipo de bebida alcohólica respectiva.

REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 46.- La reinscripción de la notificación sanitaria de un alimento procesado se debe realizar dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la misma; no se aceptarán solicitudes de reinscripción previo al tiempo establecido.

Art. 47.- Para realizar las reinscripciones de la notificación sanitaria de alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria (solicitante) debe realizar la solicitud de reinscripción a través de la VUE.

Art. 48.- Los alimentos procesados que cuenten con su respectiva notificación sanitaria y que durante su periodo de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción de la notificación sanitaria se realizará una vez presentada la solicitud de reinscripción a través de la VUE y cancelado el valor del importe por reinscripción.

Art. 49.- En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la notificación sanitaria y haya vencido la vigencia de la misma, se deberá iniciar un nuevo proceso de obtención del certificado de la notificación sanitaria, cancelando el importe correspondiente y se asignará un nuevo número de notificación sanitaria. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo para agotamiento de etiquetas.

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 50.- El titular del certificado de BPM que elabore un producto alimenticio procesado dentro de la línea certificada en BPM y registrada en la ARCSA, para comercializar el producto a nivel nacional debe inscribir el producto a través del sistema BPM, VUE o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto. En caso que el usuario requiera inscribir un producto que no se encuentre bajo la línea certificada en BPM, el mismo debe obtener notificación sanitaria; para lo cual deberá seguir el proceso establecido en los artículos 33 y 34, según sea el caso, para el efecto. Se exceptuarán de la inscripción en línea certificada en BPM los productos descritos en el artículo 19.

Art. 51.- La inscripción del alimento procesado elaborado en línea certificada en BPM se debe realizar en el sistema de BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, para fabricantes nacionales; o VUE para fabricantes extranjeros por medio de una solicitud digital. En el formulario de solicitud se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente con base al 100%.

Art. 52.- El alimento procesado que sea inscrito bajo línea certificada en BPM en el sistema de BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, debe encontrarse acorde al alcance de la certificación; es decir, en conformidad con la descripción del tipo de alimento y la línea de producción/proceso certificada. De detectarse que un producto está inscrito en una línea que no corresponde, se procederá a notificar al usuario la eliminación o suspensión del producto en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

La suspensión del código único BPM, lleva implícita la prohibición de la elaboración, importación, exportación y comercialización del alimento procesado; al igual que su sanción respectiva.

DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 53.- Para la inscripción en línea certificada en BPM de alimentos procesados de fabricación nacional, se debe adjuntar al formulario de solicitud, los siguientes documentos:

Requisitos generales:

- a. Descripción e interpretación del código de lote.
- b. Proyecto de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Requisitos específicos:

- c. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

Art. 54.- Para la inscripción de alimentos procesados de fabricación extranjera en línea certificada en BPM, se debe adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

Requisitos generales:

- a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que

el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

- b. Descripción e interpretación del código de lote.
- d. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- c. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

Requisitos específicos:

- d. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

Art. 55.- Los documentos técnicos adjuntos al formulario de inscripción del alimento procesado por línea certificada en BPM, redactados en otro idioma deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés; en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano o inglés.

Art. 56.- Los productos a ser inscritos en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, deben cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 57.- Los productos que se encuentren dentro de los alcances de los acuerdos comerciales con Ecuador, deberán cumplir con los requisitos que se deriven de dichos acuerdos; mismos que serán emitidos a través de instructivos para su aplicación e implementación, según corresponda.

Art. 58.- Los alimentos procesados y suplementos alimenticios, que en su formulación contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados, están sujetos a la revisión técnica y documental y no se podrá realizar su inscripción a través del sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, pero si podrán ser registrados mediante sistema VUE.

Art. 59.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA en controles posteriores; en caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se procederá a eliminar la inscripción del producto en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, y se aplicarán las sanciones

pertinentes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que lo reemplace. Los productos que cuenten con incumplimiento en su rotulado no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

ALIMENTOS PROCESADOS INSCRITOS EN LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 60.- El código único para la comercialización del alimento procesado inscrito en línea certificada en BPM, será el correspondiente al código único establecido por la ARCSA al certificado de BPM registrado. Dicho código permitirá identificar los productos para todos los efectos legales y sanitarios, mismo que será un código único asignado para el establecimiento procesador de alimentos y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

Art. 61.- Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con BPM podrán comercializarse durante la vigencia del certificado de BPM o rigurosamente superior registrado en la Agencia.

Art. 62.- Una vez que se renueve y reinscriba el certificado de BPM o rigurosamente superior en la ARCSA, y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se reinscribirán automáticamente según la línea de producción certificada.

En caso de detectarse incumplimientos en la descripción y rotulado del producto, se procederá a notificar al usuario la eliminación o suspensión del producto en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto. La suspensión del código único BPM, lleva implícita la prohibición de la fabricación, importación, exportación y comercialización del alimento procesado, objeto de sanción.

Art. 63.- El titular del producto inscrito en línea certificada en BPM, debe comunicar a la ARCSA las modificaciones realizadas en el alimento procesado descritas en el artículo 65 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, previo a la comercialización del mismo; con la finalidad que se incluyan en la inscripción del producto y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. Otras modificaciones que no se encuentren detalladas en el artículo posterior, requerirán una nueva inscripción del producto. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior de ser comunicadas a la Agencia.

Art. 64.- Las siguientes modificaciones se deben informar sin costo a través del sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto:

- a. Cambio de nombre del producto.- Aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, ajustado a lo que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.

- c. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto.
- d. Cambio de interpretación de código de lote.
- e. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.
- f. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación varíe máximo 1% del valor declarado para cada aditivo, colorante o saborizante en la fórmula base o principal. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante o colorante, dicha variación siempre se compensará con la proporción de otro ingrediente/aditivo para completar el 100% de la fórmula.
- g. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.
- i. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas por fuentes oficiales, siempre que no cambie la formulación inicialmente aprobada.
- k. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA idoneidad de orgánico, emitido por AGROCALIDAD, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.
- l. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.
- m. Modificaciones en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto de la ARCSA.
- n. Otras modificaciones especificadas en el instructivo de modificaciones que la Agencia emita para el efecto.

Art. 65.- Cuando un mismo alimento procesado se fabrique en dos o más plantas diferentes certificadas en BPM, registradas en la ARCSA, deben inscribir el producto en cada una de las líneas certificadas y en su etiqueta deben colocar los respectivos códigos BPM y el nombre del fabricante correspondiente a cada una de las líneas certificadas y la identificación la deberán realizar por medio del código de lote.

TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS

CAPÍTULO I DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 66.- La ARCSA otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento. Toda planta procesadora de alimentos debe contar con un representante técnico para su funcionamiento.

Art. 67.- Toda planta procesadora de alimentos debe contar con permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA, y debe cumplir con los lineamientos de las BPM establecidas en el Anexo 1 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 68.- Una planta procesadora o establecimiento procesador que elabora, produce, fabrica, envasa o empaca una o más categorías de alimentos, debe contar con áreas separadas o divisiones para cada una de ellas; y, cuyas actividades constarán en el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 69.- Las plantas procesadoras de alimentos que en las mismas instalaciones realicen actividades de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos, no requerirán obtener el permiso de funcionamiento como distribuidora de alimentos.

Art. 70.- Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado a la comercialización y expendio de sus productos al consumidor en las mismas instalaciones, requerirá el respectivo permiso de funcionamiento para cada una de las actividades que realice, así como el cumplimiento de las condiciones sanitarias.

Art. 71.- El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, debe comunicarlo a la ARCSA mediante oficio dirigido a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior y la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.

Art. 72.- Las plantas procesadoras que cuenten con certificación en BPM, registrado u homologado en la ARCSA, se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento para las líneas dentro del alcance de la certificación; en el caso de plantas procesadoras que cuenten con líneas adicionales a las que tiene alcance su certificación, deberán obtener el permiso de funcionamiento por éstas.

Art. 73.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, el propietario o representante legal, al momento de renovar el permiso de funcionamiento debe adjuntar la categoría actualizada y otorgada por dicho Ministerio.

En el caso de que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos que cuente con certificación BPM, sea recategorizada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; debe notificar a la ARCSA para realizar la actualización correspondiente en el sistema.

Art. 74.- Si una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, cambia la ubicación de sus instalaciones, se deberá obtener un nuevo permiso de funcionamiento con los datos actualizados y cancelar el permiso de funcionamiento con la dirección anterior.

CAPÍTULO II

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS

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

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

Art. 77.- Cuando se seleccione al OIA, el propietario/gerente/representante legal o representante técnico de la planta procesadora debe comunicar a la ARCSA, mediante el sistema informático que se implemente para el efecto, en el término de veinte (20) días previos a la inspección, los siguientes datos:

- a. Nombre de OIA seleccionado.
- b. Número de RUC.
- c. Dirección y número de establecimiento.
- d. Número de planta.
- e. Razón social.
- f. Fecha y hora de la inspección.
- g. Nombre del inspector designado.

Art. 78.- En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en el artículo que antecede, la ARCSA podrá verificar in situ, previo a registrar el certificado de BPM, el cumplimiento de los requisitos establecidos para BPM, de no cumplir con los mismos, la ARCSA no procederá con el registro de dicho certificado.

Art. 79.- La ARCSA, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico, podrá acompañar en las inspecciones que realice el OIA o cuando lo solicite el establecimiento sujeto a la certificación.

Art. 80.- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las BPM se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los OIA no corresponde a las evidencias encontradas por el inspector de acompañamiento de la ARCSA; la Agencia realizará una notificación de la auditoría a la planta procesadora para que tome las acciones necesarias, y al SAE para las acciones a que haya lugar.

Art. 81.- Una vez concluida la inspección y la misma haya sido favorable, el OIA debe entregar al usuario en el término de diez (10) días los siguientes documentos:

- a. Certificado de BPM.
- b. Acta de inspección.
- c. Informe de inspección favorable, donde se indique que la empresa cumple con las BPM;
- d. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones, clasificado por el tipo de producto y por línea certificada, firmada y sellada por el OIA.
- e. Guía de verificación.

La información expuesta en los documentos de la inspección realizada, deben estar acorde a lo estipulado en el certificado de BPM y deben cumplir con los lineamientos establecidos en el instructivo que se emita para el efecto.

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

Art. 82.- El titular del certificado de BPM de la planta procesadora de alimentos, debe solicitar a la Agencia el registro del certificado mediante solicitud de inscripción, en el sistema automatizado que la Agencia emita para el efecto, adjuntando copias de los documentos descritos en el artículo 82 de la presente Normativa Técnica Sanitaria; adicional, se debe adjuntar, cuando aplique, el plan de acción de cierre de no conformidades verificado por el OIA.

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

Art. 84.- La ARCSA validará el pago realizado en el término de cinco (5) días y procederá a registrar el certificado en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

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

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

Art. 87.- Los derechos económicos por concepto de homologación de certificados de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las BPM, para plantas procesadoras nacionales y extranjeros, se establecen en la normativa referente a pago de importes vigente.

Art. 88.- El registro del certificado de BPM de alimentos en la ARCSA tendrá una vigencia igual a la vigencia establecida en el certificado concedido por el OIA, siempre y cuando la misma no supere los cinco (5) años.

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

Art. 89.- Las plantas procesadoras de alimentos que cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las BPM, otorgado por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

El valor del importe por homologación del certificado se establece en la normativa referente a pago de importes vigente y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEIP o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria".

Art. 90.- En caso de que un usuario cuente con un certificado de BPM vigente registrado en la ARCSA y requiera realizar la homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior o viceversa, para este mismo establecimiento y planta, debe solicitar la actualización del mismo ingresando una solicitud a la ARCSA, para registrar el nuevo certificado adjuntando toda la documentación descrita en el artículo 83, 92 o 94 según corresponda.

Se mantendrá el código único BPM inicialmente concedido, siempre y cuando se encuentre en la misma ubicación y haya cumplido con la normativa vigente. La solicitud de homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior se puede realizar en cualquier momento, sin tomar en cuenta la vigencia del certificado previamente registrado. La nueva fecha de vigencia será la de la última homologación registrada.

Art. 91.- Los requisitos, detallados a continuación, para la homologación de un certificado de BPM o rigurosamente superiores para plantas procesadoras nacionales deben adjuntarse al formulario de solicitud que la ARCSA implemente para el efecto.

- a. Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM, emitido por el OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- b. Certificado de acreditación y alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE donde se mencione el tipo de certificación obtenida.
- c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento dentro del alcance de la certificación que se comercializa.

Art. 92.- Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con el certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM,

otorgadas por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA. El valor del importe por homologación del certificado se encuentra establecido en la normativa referente a pago de importes o derechos económicos, vigente.

Art. 93.- Las plantas procesadoras extranjeras que requieran homologar un certificado de BPM o rigurosamente superiores en la ARCSA deben ingresar una solicitud en la Agencia, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora de alimentos.
- b. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmado por el fabricante, solicitante del registro de certificado de BPM o representante técnico.
- c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- d. Documento emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior donde se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y autorice al solicitante en Ecuador homologar el certificado y comercializar los productos en el país, mismo que debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

Art. 94.- La vigencia del registro del certificado homologado será la vigencia establecida en el mismo desde su fecha de concesión, siempre y cuando no supere los cinco (5) años. En caso de que el certificado cuente con una fecha de vigencia mayor a cinco (5) años el usuario, previo a que se culminen los cinco años, podrá realizar nuevamente el registro del mismo, por la vigencia restante del certificado, la cual no debe superar los cinco (5) años.

Art. 95.- Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, si al momento de solicitar la recertificación cumpliendo con lo establecido en los artículos 86, 87 y 94, faltare algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA; el solicitante del registro de certificado de BPM deberá informar y presentar a la Agencia la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera. La ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos ingresados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la información de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a aplicar. De aprobarse los justificativos ingresados, se otorgará un plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.

Si el solicitante del registro de certificado de BPM no ha presentado la documentación faltante, en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del mismo y de los productos inscritos bajo este código único BPM, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace; por lo cual, deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

Art. 96.- Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgados por la Subsecretaría Calidad e Inocuidad del MPCEIP o quién ejerza sus competencias.- Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de cinco (5) años. El titular del certificado de BPM debe informar a la Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgado por la Subsecretaría Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias.

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

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

Art. 97.- La ARCSA autorizará el registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila; en el cual el titular del producto para registrar el certificado de BPM o rigurosamente superior del fabricante, debe presentar la debida autorización notariada o contrato de maquila notariado, por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.

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

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

Art. 99.- Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por autorización de maquila se

establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEIP o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria".

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

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O SISTEMAS RIGUROSAMENTE SUPERIORES EMITIDOS POR OIA NACIONALES

Art. 101.- El certificado de BPM debe contener la siguiente información básica:

- a. Número secuencial del certificado.
- b. Nombre del OIA.
- c. Razón social de la planta o establecimiento.
- d. Titular del certificado de BPM.
- e. Categoría del alimento que procesa la planta.
- f. Líneas(s) de producción(es) certificada(s).
- g. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de alimento y por la línea certificada (como un anexo).
- h. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle (nomenclatura), teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
- i. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular.
- j. Categorización del MPCEIP, para certificados nacionales.
- k. Número de RUC, número de establecimiento certificado y número de planta.
- l. Nombre del representante técnico de la planta.
- m. Fecha de emisión y vigencia del certificado.
- n. Fechas de modificaciones realizadas al certificado, en caso de haberlo, conforme la normativa vigente.
- o. Firmas y sellos: representante del OIA.

Art. 102.- El OIA según lineamientos internos o por solicitud del usuario podrá colocar en el certificado información adicional a la requerida en el artículo que antecede.

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

Art. 103.- Los cambios o modificaciones, a las condiciones iniciales con las que se otorgó el certificado de BPM, deben ser notificados hasta máximo en el término de treinta (30) días

posteriores al cambio, por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al OIA que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 106 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento. En caso de no notificarse en el tiempo establecido, el usuario deberá empezar un proceso de inscripción de un nuevo certificado.

Art. 104.- Una vez concluida la verificación, el OIA debe entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en el término de quince (15) días. El titular del certificado de BPM debe registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

Art. 105.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción.
- b. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada.
- c. Cambio o traspaso de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM.
- d. Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación.
- e. Cambio de representante técnico. 
- f. Cambio de representante legal.
- g. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).

Art. 106.- En caso de que el cambio de dirección sea por traslado de planta procesadora a otra ubicación, se debe registrar el nuevo certificado otorgado por el OIA, cancelando el importe por registro de certificado, al cual se le otorgará un nuevo código único BPM. Podrá acogerse al agotamiento de etiquetas a un tiempo no mayor a un (1) año calendario, siempre y cuando los datos sean iguales a excepción de la dirección de la planta.

Art. 107.- La ARCSA autorizará el cambio del OIA cuando el mismo deje de contar con la acreditación otorgada por SAE o decline de realizar actividades de certificación BPM o certificaciones rigurosamente superiores; el usuario debe notificar a la ARCSA en un plazo máximo de quince (15) días, el nuevo OIA elegido, el cual debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El OIA debe entregar copia del informe de inspección a la ARCSA, máximo en el término de diez (10) días, de ser favorable se procederá a cambiar al OIA de la base de datos de la ARCSA y se mantendrá el código único BPM.

Art. 108.- El propietario/gerente/representante legal, para realizar un cambio del OIA o del OEC, por otro motivo no estipulado en el artículo que antecede y cuyo registro del certificado se encuentre vigente en la ARCSA, deberá solicitar a la ARCSA la cancelación de la certificación emitida e iniciar el procedimiento con el nuevo OIA o el OEC para la certificación de BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior, cancelando los derechos por concepto de registro de la certificación. Se obtendrá un nuevo código único BPM.

Art. 109.- Todas las plantas procesadoras deben realizar cada año una auditoría de seguimiento, la cual debe ser comunicada a la ARCSA en el término de diez (10) días previos a realizarse la misma; y no podrá unificarse con otra auditoría de inspección. En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA procederá a la suspensión del código único BPM, hasta que se realice la debida inspección.

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

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

TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES

CAPÍTULO I AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS

Art. 112.- Se autoriza el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria o cambios en otras normativas transversales que pudieran afectar a la presente normativa.
- b. Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados.
- c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria.
- d. Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito.
- e. **Modificaciones estipuladas en los artículos 37 y 65 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia.**
- f. Errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo.
- g. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos bajo un código único BPM diferente, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad.

En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de etiquetas.

Art. 113.- Los titulares de la notificación sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con BPM, que requieran agotar etiquetas según los literales c y d del artículo 113, deben adjuntar además de las etiquetas, el número de notificación sanitaria o código único BPM, nombre del producto y marca, tipo de envase, contenido o presentación para agotamiento, cantidad de etiquetas a agotar y tiempo para agotamiento, por el medio que indique el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Art. 114.- El tiempo para agotar etiquetas no debe superar un (1) año calendario, siempre y cuando el tiempo de agotamiento de etiquetas no supere el tiempo de vigencia de la notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda. Se puede otorgar únicamente una prórroga de un (1) año calendario a la solicitud inicial de agotamiento.

CAPÍTULO II COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SURTIDOS

Art. 115.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o el titular del certificado de BPM según sea el caso, debe comunicar a la ARCSA la comercialización de alimentos procesados surtidos, mediante solicitud en el sistema automatizado estipulado para el efecto.

Art. 116.- Para el caso de productos que cuenten con notificación sanitaria para comercializar alimentos procesados en presentaciones surtidas, el usuario debe ingresar una solicitud de modificación a la notificación sanitaria en cualquiera de los productos que conformen el alimento procesado surtido, donde debe incluir como presentación comercial la presentación surtida. Mientras que para el caso de productos que cuenten con inscripción en línea certificada en BPM deben inscribir la presentación surtida bajo la línea certificada.

Art. 117.- Para el caso de comercialización de alimentos procesados surtidos que tengan alimentos con certificación en BPM y notificación sanitaria, siempre que el titular de la notificación sanitaria (solicitante) sea el mismo titular del certificado de BPM, se debe inscribir la presentación surtida a través de la VUE y declarar el código único BPM de los otros productos.

Para el caso de comercialización de alimentos procesados surtidos que tengan alimentos con certificación en BPM y notificación sanitaria, y el titular de la notificación sanitaria (solicitante) sea diferente al titular del certificado de BPM, deberá ser inscrito por parte del titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM, del alimento procesado surtido.

Art. 118.- El alimento procesado surtido que cuente con un envase secundario o envoltura que tape la información obligatoria de cada uno de los alimentos procesados que lo conforman, debe incluir en dicho empaque secundario la información obligatoria oculta conforme a lo descrito en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano y NTE, vigentes.

Art. 119.- Para el registro de alimentos procesados surtidos se debe remitir a la ARCSA la siguiente documentación:

- a. Formulario de solicitud de modificación en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante.
- b. Proyecto de rótulo o etiqueta, en caso que tenga su propio rotulado; el cual debe contener como mínimo la siguiente información:
 1. Nombre comercial, cuando aplique.
 2. Nombre de cada producto que conforma la presentación.
 3. Contenido neto.
 4. Notificación sanitaria o código único BPM de cada producto que conforma el alimento procesado surtido.
 5. Fecha de caducidad*.
 6. Condiciones de conservación y almacenamiento.
 7. Sistema gráfico según lo dispuesto en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano, vigente.
 8. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las Leyes y Reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado.

*La fecha de caducidad será el tiempo de vida útil del producto más próximo a vencer.

En caso que algunos de los envases primarios de los productos que conforman el alimento procesado surtido, por el tamaño de las unidades, no puedan llevar un rótulo, la información obligatoria de los mismos deberá ser incluida en el rótulo del envase secundario.

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS AL GRANEL

Art. 120.- Los alimentos procesados al granel, en todas sus presentaciones comerciales, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio deben contar con la respectiva notificación sanitaria o inscripción por BPM otorgada por la ARCSA, conforme a la normativa vigente.

Art. 121.- La comercialización o fraccionamiento de alimentos procesados al granel debe realizarse en condiciones que garanticen el acceso del consumidor a la información mínima de cada producto, la conservación y protección de estos, para ello:

- a. Se dispondrá de envases de material apto para estar en contacto con alimentos, que evite la contaminación del producto y mantenga su higiene. Estos deben estar separados del piso.
- b. Una vez abierto el sello original de los envases que contienen los alimentos, estos deben encontrarse en un lugar adecuado dentro del almacén, cumpliendo con las condiciones sanitarias que garanticen su calidad e inocuidad.
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su adecuada conservación.
- d. Los productos que no contengan un empaque primario no deben ser fraccionados directamente por los consumidores.

Art. 122.- Los establecimientos donde se comercialicen y fraccionen los alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el área donde se exhiba el producto permita un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección; y, que minimice los riesgos de contaminación.
- b. Que los envases donde se coloque el producto fraccionado para la compra directa sean aptos para estar en contacto con alimentos.
- c. Que los utensilios que se utilicen para expender y/o fraccionar los alimentos procesados al granel sean aptos para estar en contacto directo con los alimentos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.

Art. 123.- Todo establecimiento donde se fraccionen alimentos procesados al granel debe contar con personal capacitado en manipulación de alimentos, para lo cual deben contar con el certificado de asistencia correspondiente a una capacitación que demuestre el conocimiento respecto a prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.

Art. 124.- El personal del establecimiento cada vez que realice el fraccionamiento y expendio debe seguir los siguientes lineamientos:

- a. Utilizar cofia y mascarilla durante la jornada laboral.
- b. Realizar un adecuado lavado de manos con jabón líquido y desinfección, al ingreso a su lugar trabajo, antes de manipular los alimentos y luego de tener contacto con superficies y áreas comunes, después de usar los servicios higiénicos.

Art. 125.- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización debe tomar las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos, directa o indirecta, por parte del personal que se encuentra enfermo o con sospecha de estar enfermo de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida a través de los alimentos, que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas, lo cual puede comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Art. 126.- La ARCSA ejecutará acciones de vigilancia y control a los establecimientos que comercializan y fraccionan los alimentos procesados al granel, en cualquier momento, con el

objetivo de verificar que los mismos cumplan con condiciones higiénico-sanitarias necesarias para mantener los requisitos y características del producto; así como, ante denuncias presentadas ante la Agencia o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

CAPÍTULO IV

IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Art. 127.- Para la autorización de importación de materias primas y aditivos alimentarios para uso en la fabricación, producción, elaboración de alimentos procesados o lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo, los interesados deben presentar a la ARCSA una solicitud donde se indique la siguiente información:

- Nombre o razón social del solicitante.
- Detallar el uso previsto, tiempos y lugar (fabricación de alimento procesado en planta procesadora o elaboración de lotes piloto).
- Descripción general de la materia prima o aditivo alimentario.
- Descripción general del producto terminado a elaborar y proceso de elaboración.
- Justificación de la cantidad a importar (en función de la cantidad de producto terminado a elaborar).
- Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio.

Art. 128.- Para la autorización de importación de muestras sin valor comercial los interesados deben presentar a la ARCSA una solicitud donde se indique la siguiente información:

General:

- Nombre o razón social del solicitante.
- Tipo de alimento procesado.
- Descripción del producto alimenticio.
- Cantidad (unidades).
- Número(s) de lote(s).
- Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio.

Específico, según corresponda:

- Detallar el uso del producto objeto de la importación, los objetivos de dicho estudio, metodología empleada y el tiempo en el que se desarrollará (fecha de inicio y fin).

En el caso de no contar con código de lote al momento de presentar la solicitud, éste deberá ser presentado y notificado posterior a la nacionalización del producto.

Art. 129.- Las cantidades de muestras que ingresarán al país se fijarán conforme a lo dispuesto en el Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y sus reformas.

Art. 130.- Los alimentos procesados, que en cumplimiento a lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria, ingresen o circulen como muestras sin valor comercial en el país; no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la ARCSA, por comercializar el producto sin notificación sanitaria.

Art. 131.- Las muestras sin valor comercial que se encuentren circulando en el mercado, deben identificarse de manera segura, como “muestra sin valor comercial” en el envase de manera clara, legible e indeleble. Se podrán realizar inspecciones de verificación en cualquier momento de las muestras sin valor comercial que se encuentren circulando en el país.

CAPÍTULO V DONACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 132.- Toda donación de alimentos procesados procedente del exterior, cualquiera sea su destinatario en el Ecuador, debe obtener la autorización por parte de la ARCSA, para su importación y desaduanización.

Art. 133.- Los alimentos procesados que se reciban en calidad de donación deben contar con la respectiva certificación sanitaria o su equivalente, otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia, que garantice que dicho producto es apto para el consumo humano en el país que se elabora.

Art. 134.- Para obtener la autorización por parte de la ARCSA, el receptor (organizaciones receptoras o facilitadores), debe presentar la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en donde se declaren los siguientes requisitos:

- a. País de origen de la donación.
- b. Nombre o razón social del fabricante del alimento procesado donado.
- c. Nombre o razón social del donante.
- d. Número de Notificación o Registro Sanitario, Certificado Sanitario o su equivalente, otorgado por la autoridad competente del país de origen.
- e. Descripción de los alimentos procesados donados.
- f. Fecha de caducidad de los alimentos procesados donados.
- g. Fecha de mejor calidad de los alimentos procesados donados, en el caso que aplique.
- h. Cantidad de los alimentos procesados donados, en unidades y kilos.
- i. Número de lote(s) del alimento procesado donado.
- j. Declaración firmada por el donante, donde garantice que el lote(s) del alimento procesado a donar es inocuo.
- k. Destinatarios a los que se dirige la donación.
- l. Documento firmado por el receptor, donde acepta la responsabilidad de recibir la donación del alimento procesado en el Ecuador.

En caso de no contar con el código de lote al momento de presentar la solicitud, el mismo debe ser presentado y notificado a la ARCSA de manera inmediata, posterior a la nacionalización del producto.

Art. 135.- La autorización de la ARCSA para donación, se debe realizar por cada importación del alimento procesado a donar; en caso de emergencia, la misma tendrá un período de validez igual al período durante el cual se mantenga el estado de emergencia.

Art. 136.- Para efecto de la donación de alimentos procesados, el fabricante puede ajustar la presentación comercial de sus productos (cantidad, volumen) a fin de brindar una presentación que optimice la ayuda propuesta.

Art. 137.- Los alimentos procesados que ingresen al país en calidad de donación, no pueden ser comercializados bajo ninguna modalidad, y la ARCSA puede realizar la verificación de la donación.

Art. 138.- Toda donación de alimentos procesados de origen nacional, debe ser notificada a la ARCSA por parte del donante, e incluir las siguientes especificaciones del alimento procesado a donar:



- a. Nombre o razón social de la persona beneficiaria.
- b. Fecha de entrega de la donación.
- c. Número de notificación sanitaria o código BPM.
- d. Fecha de caducidad de los alimentos procesados donados.
- e. Fecha de mejor calidad de los alimentos procesados donados, en el caso que aplique.
- f. Cantidad de los alimentos procesados donados, en unidades y kilos.
- g. Número de lote(s) del alimento procesado donado.
- h. Declaración firmada por el donante, donde garantice que el lote(s) del alimento procesado a donar es inocuo.

Las etiquetas de los mismos, deben conservar toda la información técnica previamente aprobada, cumpliendo con los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para consumo humano y normativas relacionadas a la naturaleza del producto.

CAPÍTULO VI

DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

Art. 139.- La ARCSA emitirá el certificado de garantía de lote a los productos alimenticios nacionales que requieran del mismo para su exportación. El titular del producto lo solicitará a través del sistema automatizado implementado por la Agencia, la cual una vez ingresada la solicitud se genera una orden de pago. Una vez cancelado el importe para la obtención de dicho certificado, se procederá a realizar los análisis respectivos para la emisión del

documento; dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

Art. 140.- Para la extensión del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en el laboratorio de referencia de la Agencia o en los laboratorios acreditados por el SAE, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

Art. 141.- La ARCSA se encargará de emitir el Certificado de Libre Venta a productos alimenticios nacionales con notificación sanitaria o alimentos procesados que hayan sido inscritos por la línea de producción certificada en BPM, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la VUE o Sistema de BPM, respectivamente. Se generará una orden de pago con el valor correspondiente al importe por emisión de CLV. Una vez cancelado el importe se emitirá el certificado, el cual tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)

Art. 142.- Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un alimento procesado, el titular del producto debe ingresar una solicitud individual por cada tipo de producto a ser exportado, la misma debe estar debidamente firmada por el representante legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

- a. El nombre comercial o marca del producto.
- b. Forma(s) de presentación o presentación comercial.
- c. Material del envase primario y secundario.
- d. Contenidos netos.
- e. Razón social del fabricante y del titular del producto, cuando corresponda.
- f. Ciudad y dirección de la planta procesadora del alimento procesado.
- g. Correo electrónico y dirección titular del producto.
- h. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que el fabricante no sea el titular del producto.
- i. Nombre del país al que se va a exportar.
- j. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar.
- k. Vida útil del producto.
- l. Condiciones de almacenamiento.
- m. Grado alcohólico para bebidas alcohólicas.

A la solicitud individual se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- n. Descripción general del proceso de elaboración del producto.
- o. Autorización debidamente suscrita del titular del producto para solicitar el certificado sanitario de exportación, cuando aplique.
- p. Especificaciones del alimento procesado terminado.

- q. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- r. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del(los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable.
- s. Comprobante de pago correspondiente al importe del certificado sanitario de exportación.

Art. 143.- Para alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o estén inscritos bajo una línea certificada en BPM y requieran obtener certificado sanitario de exportación únicamente deben presentar los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 143 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 144.- Una vez ingresada la solicitud y documentación requerida, la ARCSA emitirá el certificado sanitario de exportación una vez cancelado el importe establecido en la Resolución de tasas e importes vigentes; dicho certificado tendrá vigencia de un (1) año calendario a partir de la fecha de expedición.

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 145.- Los alimentos procesados que se importen al país deben obtener notificación sanitaria o estar inscritos bajo la línea de producción certificada con BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior inscrito en la ARCSA, según sea el caso.

Art. 146.- Se podrán acoger a etiquetado en destino para dar cumplimiento del Reglamento referente a rotulado de alimentos procesados vigente, todos los alimentos procesados importados, cumpliendo con las disposiciones establecidas en las Resoluciones emitidas por el MPCEIP, posterior a la obtención de la notificación sanitaria o inscripción bajo una línea certificada en BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior inscrito en la ARCSA, respectivamente.

Art. 147.- La ARCSA podrá realizar, en coordinación con otras entidades de control, inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones; la inspección y muestreo se realizará conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto. Estas inspecciones serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a. El cumplimiento de la regulación sanitaria en materia de alimentos procesados.

- b. Cumplimiento de las condiciones sanitarias de almacenamiento del producto.
- c. Cumplimiento de la legislación sanitaria vigente o inscripción bajo la línea de producción certificada con BPM.
- d. Las condiciones de conservación, envase, y empaque del producto.
- e. Las condiciones sanitarias de manejo del producto, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará el acta suscrita por el o los funcionarios de la ARCSA que realicen la inspección y el interesado que participe de ella.

Art. 148.- Cuando se realice muestreo de alimentos en los casos antes mencionados, se realizarán los respectivos análisis en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA o en los laboratorios acreditados por SAE y autorizados por la ARCSA.

Art. 149.- Los alimentos procesados que se importen al país, previo a su nacionalización, podrán ser sujetos a inspección técnica sanitaria, debiendo ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos; en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

En caso que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos no cumplen con los requisitos con los cuales se les otorgó la notificación sanitaria o no son aptos para el consumo humano, se debe notificar al importador y se dispondrá la destrucción o reembarque del producto.

Art. 150.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos alimenticios, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Art. 151.- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto alimenticio, la Agencia en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas en puertos, aeropuertos o puestos fronterizos de ingreso. De la inspección técnica se levantará un informe adicional si es requerido se realizará toma de muestras y se emitirá un informe de análisis de control de calidad e inocuidad de las muestras tomadas.

Art. 152.- La ARCSA realizará inspecciones de control posterior en los establecimientos donde se almacenen, distribuyan o comercialicen los alimentos procesados o aditivos alimentarios.

TÍTULO IV GENERALIDADES

CAPÍTULO I DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Art. 153.- Para la obtención de la notificación sanitaria, la inscripción mediante línea certificada en BPM y para el funcionamiento del establecimiento; se debe contar con un representante técnico con formación académica y título reconocido por la SENESCYT, experiencia laboral relacionada con el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados; conforme a los lineamientos establecidos en el instructivo que la Agencia emita o actualice para el efecto.

Art. 154.- Durante las inspecciones de control posterior, se solicitará información o documentación adicional que demuestre la relación entre ambas partes.

CAPÍTULO II

DEL TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 155.- Todos los vehículos utilizados para transportar alimentos procesados deben cumplir con las disposiciones descritas en el presente capítulo.

Art. 156.- Los vehículos utilizados para transporte de alimentos deben contar con el respectivo permiso de transporte, adjuntando los requisitos establecidos en el instructivo que se emita para el efecto. La vigencia del permiso de transporte será de un año calendario.

En el caso que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de BPM vigente, no deberán solicitar el permiso de transporte.

Art. 157.- La cancelación del permiso de transporte, puede ser solicitada por el usuario, a través de oficio dirigido a la Coordinación Zonal y a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas. La Coordinación Zonal en el término de cinco (5) días laborables, emitirá el comunicado de cancelación del certificado de permiso de transporte.

Art. 158.- El transporte de alimentos debe cumplir con lo siguiente:

- a. El diseño y la construcción del contenedor debe facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura.
- b. Contar con un diseño o distribución física que garantice que no existirá contaminación cruzada (dependiendo del tipo de alimentos procesado o aditivo alimentario a transportar).
- c. Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior contruidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deben ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deben transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos.
- d. Debe proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima.
- e. El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio

ambiente, y cuando sea necesario, a brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, además de facilitar el cierre o la hermeticidad.

- f. Se mantendrán en condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad e inocuidad de los alimentos.
- g. El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o producto inscrito por línea certificada en BPM y/o distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- h. El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 159.- Se podrá transportar alimentos procesados con otros productos no tóxicos, siempre y cuando, exista una barrera física y se mantengan los productos separados para evitar una posible contaminación cruzada.

Art. 160.- Se prohíbe transportar alimentos en conjunto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 161.- El procedimiento y métodos de limpieza y, cuando sea necesario métodos de desinfección, utilizados en el interior del medio de transporte de alimentos debe estar debidamente documentado; además, debe contar con el documento de verificación de limpieza del interior del transporte previo al embarque de los alimentos procesados.

Art. 162.- Los registros de monitoreo y verificación de limpieza del transporte de alimentos deben estar a disposición del fabricante/distribuidor, del transportista y del destinatario de los alimentos; así mismo de la ARCSA durante las respectivas inspecciones.

Art. 163.- Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 164.- Los alimentos procesados no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes base, pallets, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 165.- De acuerdo a la naturaleza del producto a transportarse, se define el vehículo de acuerdo a su tipología en:

- a. **Vehículos no isoterms:** vehículos cuya caja está construida de materiales no tóxicos y de fácil limpieza, incluidas las puertas, el suelo y el techo, que puede limitar el intercambio de calor entre el interior y el exterior.
- b. **Vehículos isoterms:** son vehículos en los cuales se debe llevar el control de la temperatura, dentro de estos se encuentran:

1. **Vehículo refrigerado o frigorífico:** vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, que incorpora un dispositivo de producción de frío que permite reducir la temperatura del interior del contenedor.
2. **Vehículo calorífico:** vehículo provisto de un dispositivo de producción de calor que permite elevar la temperatura en el interior del contenedor.

Art. 166.- Los dueños de vehículos isoterms deben contar con el respaldo respectivo de los mantenimientos a los sistemas de control de temperatura.

CAPÍTULO III ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 167.- En el Anexo 2 de la presente Normativa Técnica Sanitaria se establecen los lineamientos de las condiciones sanitarias del sistema de Buenas Prácticas para el funcionamiento de los establecimientos de alimentación colectiva, a fin de proteger la salud de la población.

Art. 168.- Las disposiciones contenidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria son de aplicación obligatoria en el territorio nacional por parte de:

- a. Establecimientos públicos o privados que oferten servicios de alimentación colectiva, incluidos los medios destinados al transporte de alimentos de tales establecimientos.
- b. Embarcaciones que cuenten con áreas de preparación de alimentos y que ingresen al país. Se excluyen a aquellas que se encuentren en tránsito sin trasbordo de mercancías o personas.
- c. Establecimientos que brindan un servicio de alimentación a sectores vulnerables y priorizados: centros que brindan servicios de alimentación a niños en la primera infancia, Programas de alimentación escolar, centros de privación de la libertad, centros especializados en el tratamiento de personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas; centros del adulto mayor.

Art. 169.- La obtención del permiso de funcionamiento se realizará a través del sistema automatizado estipulado por la ARCSA y deben cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

TÍTULO V

CAPÍTULO I DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Art. 170.- La ARCSA es la responsable de la vigilancia y control, según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace.

Art. 171.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los alimentos procesados y los establecimientos de alimentos procesados, se enmarcarán en el riesgo sanitario en los

que se perfilen; además, en acciones de vigilancia en salud pública sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de sus actividades.

Art. 172.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible y actualizada a través de la plataforma que la ARCSA establezca para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 173.- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria.
- b. Por contingencia o alerta sanitaria.
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria.
- d. Por denuncia.
- e. A petición del propietario.
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 174.- La ARCSA mantendrá actualizadas las bases de datos de los alimentos procesados que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con permiso de funcionamiento o certificado de BPM inscrito en la ARCSA, para que sean considerados al momento de realizar las respectivas planificaciones de inspección.

Art. 175.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o el titular del certificado de BPM debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada para la obtención del certificado de la notificación sanitaria o inscripción de cada alimento procesado por línea certificada en BPM, y de la siguiente documentación:

- a. Análisis de laboratorio del perfil nutricional del producto que respalde la información nutricional declarada en la etiqueta o rótulo, en documento original físico o digital, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis; emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el SAE o por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.
- b. Análisis de laboratorio de los parámetros de acuerdo a las especificaciones físico-químicas y microbiológicas que demuestren la calidad e inocuidad del producto en cumplimiento con los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto; emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el SAE o por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.
- c. La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.
- d. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

Los análisis de laboratorio deberán ser actualizados cuando existan modificaciones debidamente notificadas y autorizadas por la Agencia, que podrían afectar las especificaciones de calidad e inocuidad, ficha de estabilidad e información nutricional.

Art. 176.- La ARCSA establecerá el plan anual de control posterior con base al riesgo sanitario de los alimentos procesados, para verificar cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General de aplicación, RTE y regulaciones y Normativa Técnica Sanitaria expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional o la Agencia.

Art. 177.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la ARCSA podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio y consumo de los alimentos. La cantidad de muestra a tomar por parte de los técnicos de la ARCSA, estará establecida en el instructivo que se emita para el efecto.

Art. 178.- Es responsabilidad de la ARCSA y los organismos de evaluación de la conformidad registrados en la Agencia, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 179.- Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad e inocuidad serán restituidas por el titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso. La cantidad de muestra a tomar estará establecida en el instructivo que se emita para el efecto.

Art. 180.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta, la cual debe estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra del alimento procesado muestreado.

Art. 181.- La Agencia, a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar sobre el muestreo realizado al titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM en el plazo de tres (3) días, adjuntando una copia del acta de inspección o muestreo para la reposición del producto respectiva.

Art. 182.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la ARCSA, o por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 o en los laboratorios acreditados por el SAE y autorizados por la Agencia de acuerdo al instructivo que se emita para el efecto.

Art. 183.- Los análisis de control de calidad e inocuidad se realizan para demostrar el cumplimiento de los RTE, NTE, normas internacionales o especificaciones establecidas por el fabricante de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la presente Normativa Técnica Sanitaria. Además, para verificar que el producto no contenga sustancias contaminantes, adulterantes o que puedan causar daños a la salud de los consumidores. Cuando las

especificaciones del producto sean establecidas por el fabricante, éste debe adjuntar la información pertinente que permita al laboratorio de referencia replicar los análisis y métodos cuando se requiera analizar su producto.

Art. 184.- Para el caso de las bebidas alcohólicas fermentadas y otras bebidas alcohólicas que han obtenido el certificado de la notificación sanitaria, se les permitirá una tolerancia el grado alcohólico en los resultados de los análisis de control de calidad durante las inspecciones realizadas por la ARCSA según el siguiente criterio:

Descripción	Tolerancia
Cervezas grado alcohólico menor a 5,5% vol.	±0,5% vol.
Cervezas grado alcohólico mayor o igual a 5,5% vol.	±1% vol.
Vinos de frutas con o sin gas, espumosos o no.	±1% vol.
Bebidas alcohólicas fermentadas que contengan frutas o partes de plantas en maceración.	±1,5% vol.
Otras bebidas con un grado alcohólico volumétrico superior a 1,2%	±0,3% vol.

Si durante los análisis determinan que el producto se encuentra fuera de cualquiera de los parámetros de calidad o inocuidad, incluido la variación de alcohol según el inciso anterior; el producto estará sujeto a los actos administrativos a los que hubiere lugar.

Art. 185.- Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad sean favorables para un determinado alimento, y éstos sean considerados alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces sea necesario si se encontrara incumplimientos a los RTE o NTE correspondiente al alimento procesado, o al Reglamento Técnico relacionado con el rotulado de alimentos procesados, y a la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 186.- El Ministerio de Salud Pública en calidad de Autoridad Sanitaria Nacional a través de las instancias correspondientes; ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. La información generada por dichos programas será puesta en conocimiento de la ARCSA.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS

Art. 187.- Las plantas procesadoras de alimentos y establecimientos de comercialización estarán sujetas al control de la ARCSA.

Art. 188.- La ARCSA, será la encargada de verificar las BPM de los establecimientos donde se elaboran y comercializan alimentos de acuerdo a lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 189.- Cuando se realicen inspecciones, el técnico de la ARCSA debe levantar las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se debe detallar todas las observaciones encontradas.

Art. 190.- El acta de la inspección debe ser firmada por los funcionarios que la realicen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 191.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, siendo así se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace.

Art. 192.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración y comercialización de los alimentos, se aplicarán sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 193.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 194.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de alimentos, se emitirá un informe a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

CAPÍTULO III

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 195.- Los OIA deben realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM a las plantas procesadoras inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del certificado de BPM. Los informes generados por los OIA durante las visitas de seguimiento, deben ser entregados tanto al titular del certificado de BPM de la planta y a la ARCSA. El propietario, gerente, responsable o representante técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador debe solicitar la inspección de seguimiento anual al mismo OIA que otorgó el certificado de BPM, excepto en los casos detallados en la presente Normativa Técnica Sanitaria, durante la vigencia del mismo.

Art. 196.- Los responsables de las plantas procesadoras de alimentos que solicitaron la homologación de los certificados de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria de rigurosidad superior que incluyan como pre-requisito las BPM, deben presentar a la ARCSA el informe anual de seguimiento de la certificación otorgada por los OEC acreditado o reconocido por el SAE durante la vigencia del Certificado. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan de la certificación de BPM. Los informes generados durante las visitas de seguimiento por los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados o reconocidos por el SAE, deben ser entregados tanto al titular del certificado de BPM de la planta y a la ARCSA.

Art. 197.- Si luego de los seguimientos anuales practicados por el OIA o de las visitas de inspección de la ARCSA; y una vez evaluada la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos se obtienen hallazgos, éstas de común acuerdo con los responsables de la planta establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento.

Art. 198.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de alimentos, se debe emitir un informe a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 199.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA o el OIA podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 200.- Los establecimientos de alimentación colectiva estarán sujetos al control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA, donde se verificará las condiciones higiénicas sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 201.- Cuando se realicen inspecciones, los analistas de la ARCSA levantarán las actas relativas a las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante informe donde constarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.

Art. 202.- El acta de inspección será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario, encargado o representante técnico del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 203.- Si luego de las visitas de vigilancia de la ARCSA y una vez evaluado el establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables del establecimiento, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción.

Art. 204.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y de común acuerdo se establecerá un plazo para su enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 205.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 206.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 207.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, el informe técnico que contenga las observaciones se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

TÍTULO VI SANCIONES

Art. 208.- El incumplimiento a los diferentes articulados contenidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria, serán sancionados de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 209.- Los alimentos procesados que en los análisis de control posterior se demuestre que no sean inocuos, que contengan sustancias adulterantes o que puedan causar daños a la salud de los consumidores, se cancelará la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior registrado en

la ARCSA, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 210.- Toda la información declarada será analizada por la ARCSA. En controles posteriores se verificará el cumplimiento de los requisitos del producto establecidos en los RTE o NTE o normas internacionales para la obtención de la notificación sanitaria o inscripción BPM; al igual que se constatará las condiciones higiénicas sanitarias de las plantas procesadoras de alimentos. En caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se abrirá un expediente administrativo, en caso que el usuario no cuente con el debido sustento, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria.

Art. 211.- La suspensión o cancelación de la notificación sanitaria o del código único BPM, lleva implícita la prohibición de la fabricación, importación, exportación y comercialización del alimento procesado, al igual que su retiro inmediato del mercado, para su posterior disposición final siguiendo los lineamientos establecidos por la autoridad ambiental competente.

Art. 212.- En caso de detectarse incumplimientos críticos, se procederá a notificar al usuario la eliminación o suspensión del producto. La suspensión de la notificación sanitaria, lleva implícita la prohibición de la fabricación, importación, exportación y comercialización del alimento procesado, al igual que su sanción respectiva.

TÍTULO VII DISPOSICIONES

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión del certificado de la notificación sanitaria, inscripción de los alimentos procesados, reinscripción y control pos-notificación deben realizarse conforme los lineamientos establecidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria y los instructivos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA.

SEGUNDA.- La categorización de microempresa, artesanal y emprendedor registrados en el Ministerio Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, y las Organizaciones de Economía Popular y Solidaria; podrán asociarse para contar con un representante técnico para el funcionamiento de sus establecimientos.

TERCERA.- La ARCSA realizará el control de las plantas procesadoras de sal, para verificar el cumplimiento del Manual de Normas y Procedimientos para el control del estado nutricional del yodo y desórdenes por deficiencia de yodo, conforme a lo establecido en la Ley de Yodación Obligatoria de la Sal para Consumo Humano y su Reglamento. Asimismo, realizará el control en las plantas procesadoras de harina de trigo para consumo humano, que se consuman o comercialicen en el país, en forma primaria o como productos

elaborados, para verificar el cumplimiento de la fortificación y enriquecimiento con hierro, ácido fólico y vitaminas del complejo B, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales.

CUARTA.- La ARCSA realizará el control de cumplimiento del Acuerdo Ministerial 4439, publicado mediante Registro Oficial Suplemento 134 de 29 de noviembre de 2013; donde establece los límites máximos de grasas trans, en grasas y aceites comestibles, margarinas e insumos para las industrias de alimentos, panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering).

QUINTA.- La ARCSA realizará el control de cumplimiento del Acuerdo Interministerial 0007-2020 – Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación, publicado mediante Registro Oficial Edición Especial 1232 de 28 de octubre de 2020; donde se establecen las condiciones higiénicas que deben cumplirse en los bares escolares, para que los alimentos y bebidas que se preparan y expenden en dichos lugares sean sanos, nutritivos e inocuos.

SEXTA.- Los laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que realicen análisis físico-químicos, bromatológicos y microbiológicos a los alimentos procesados deben tener dentro de su alcance de acreditación la metodología de análisis utilizada para medir los parámetros del alimento procesado, dependiendo del tipo de producto.

SÉPTIMA.- Toda la documentación digital proporcionada para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción por línea certificada en BPM, será verificada en los procesos de monitoreo, control y vigilancia realizado por la Coordinación General Técnica de Control Posterior; la misma que, de ser el caso emitirá un informe de novedades de autenticidad e incumplimiento regulatorio de la Normativa Técnica Sanitaria vigente, a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y Dirección de Asesoría Jurídica, para que proceda con la suspensión o cancelación de la notificación sanitaria o código único BPM conforme el procedimiento establecido en la Ley de Salud, sin perjuicio de los actos administrativos a los que hubiere lugar.

OCTAVA.- Los establecimientos de alimentación colectiva y plantas procesadoras de alimentos deben realizar las actividades única y exclusivamente de acuerdo a su respectivo permiso de funcionamiento vigente, conforme los requisitos determinados en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, a excepción de los establecimientos y servicios de atención de salud del sistema nacional de salud.

NOVENA.- Las disposiciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria se aplicarán también a los establecimientos públicos y privados que preparan alimentos en un local y lo expenden en otro diferente.

DÉCIMO.- Los alimentos procesados que se inscriban por línea de producción certificada en BPM deben reemplazar en las etiquetas la palabra Notificación sanitaria por “Código BPM”, seguido del código otorgado por la Agencia, el cual será único para todos los productos elaborados en las líneas certificadas en BPM. Se aceptarán otras abreviaturas como “Cód. BPM”, siempre y cuando sea legible y se refiera al código único BPM. El usuario podrá solicitar el agotamiento de etiquetas respectivo acorde en el tiempo señalado en el artículo 115 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

DÉCIMO PRIMERA.- Los alimentos procesados que inicialmente fueron inscritos por línea de producción certificada en BPM, en caso de no renovar la certificación, deben obtener en primera instancia la notificación sanitaria, y reemplazar en las etiquetas el “Código BPM” u otras abreviaturas relacionadas al código único BPM, se reemplace por la palabra “Notificación Sanitaria” seguido del código otorgado por la Agencia. Se aceptarán otras abreviaturas como Notif. San.” o “NS”, siempre y cuando sea legible y claro que se refiere al número de la notificación sanitaria. El usuario podrá solicitar el agotamiento de etiquetas con un plazo máximo de un (1) año, prorrogable con el mismo tiempo inicialmente otorgado.

DÉCIMO SEGUNDA.- Los alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria y sean inscritos por líneas certificadas en BPM, se cancelará la notificación sanitaria otorgada y se comercializarán con el código único de la línea certificada, y podrán solicitar agotamiento de etiquetas. La reinscripción de la notificación sanitaria no será otorgada a los productos que se encuentren dentro de la línea certificadas BPM.

DÉCIMO TERCERA.- Los establecimientos destinados a una o más de las siguientes actividades: almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos procesados o aditivos alimentarios deben cumplir con las BPM para mantener la inocuidad y seguridad de los productos.

DÉCIMO CUARTA.- Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará la apostilla o consularización de los mismos.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los propietarios o administradores de los establecimientos de alimentación colectiva tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Normativa Técnica Sanitaria para cumplir con las condiciones establecidas en la misma.

SEGUNDA.- En el plazo de un (1) mes, contado a partir de la vigencia de la presente normativa, los titulares del certificado de BPM de alimentos procesados y suplementos alimenticios, que en su formulación contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados, que inscribieron su producto dentro de una línea certificada con BPM, previo a la entrada en vigencia de la presente Normativa Técnica Sanitaria, deben migrar la información registrada en el sistema de BPM a la VUE, por medio de una solicitud de inscripción de alimentos procesados.

A la solicitud de inscripción del alimento además de los criterios de la presente Normativa Técnica Sanitaria, deben adjuntarse los requisitos establecidos en la normativa vigente correspondiente al tipo de producto a registrar.

Una vez concluido el plazo para la migración de la información, los alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y alimentos que en su formulación contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados, se inactivarán y/o eliminarán del sistema de BPM.

TERCERA.- Los vehículos utilizados para el transporte de alimentos procesados que se encuentren abiertos, deben adecuar el vehículo en el plazo de dos (2) años a partir de la entrada en vigencia de esta Normativa Técnica Sanitaria, según las condiciones establecidas en el Título IV del Capítulo II de la presente normativa.

CUARTA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria, la ARCSA elaborará o actualizará, según corresponda, los instructivos para su aplicación e implementación.

QUINTA.- Todas las plantas procesadoras de alimentos, tendrán un plazo de tres (3) años a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, para adecuar sus instalaciones y cumplir con los lineamientos de las BPM establecidos en el Anexo 1 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.

CAPÍTULO III DISPOSICIÓN DEROGATORIA

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente las normativas técnicas sanitarias, expedidas por la Agencia.

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 681 de fecha 01 de febrero de 2016, que contiene la Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva, y sus reformas Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG publicada en Registro Oficial Nro. 700 de 26 de Febrero del 2016 y la Resolución ARCSA-DE-019-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Nro. 851 de 29 de Septiembre del 2016.

- Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG, que contiene la Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctivas de higiene expedida el 16 de octubre del 2015.
- Los artículos del 19, 20, 21, 22, 25, 26 y la Disposición General Cuarta de la Resolución ARCSA-DE-012-2017-JCGO, que contiene la Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano, exclusivos para exportación, publicada en Registro Oficial Nro. 1010 de fecha 23 de mayo de 2017.
- Resolución ARCSA-DE-031-2017-JCGO, que contiene la Normativa técnica sanitaria para donación de alimentos procesados expedida el 17 de noviembre del 2017.
- Resolución ARCSA-DE-003-2021-FMGT, que contiene la Normativa técnica sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 444 de fecha de 04 de mayo de 2021.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la ARCSA.

Encárguese a la Dirección Administrativa Financiera el análisis y la fijación de las tasas correspondiente a todos los servicios que generen importe y se deriven de la presente normativa técnica.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 29 de diciembre de 2022.

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

ANEXO 1

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1) Condiciones mínimas básicas

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que no exista riesgo de contaminación y alteración o que el riesgo sea mínimo.
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

La localización de los establecimientos donde se procesen, envasen, almacenen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

2) Ubicación

El establecimiento procesador de alimentos procesados debe estar ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas; la construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.

3) Diseño y construcción

La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal.
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas dependiendo de las etapas de producción.

Las áreas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

i. Distribución de áreas

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado.
4. Contar con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual debe diseñarse y construirse de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.

ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos. No deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitirán una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.
2. Los pisos deben estar diseñado para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.
3. Los drenajes deben estar cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.
4. Las superficies de las paredes, techos y pisos no deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitir una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.
5. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas.
6. Los drenajes del piso deben contar con la debida protección, estar aptos para su uso y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.
7. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.
8. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para

evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.

9. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial estableciendo un programa de limpieza y mantenimiento.

iii. Ventanas, puertas y otras aberturas

1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.
2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.
3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.
5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.

iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y contruir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.
3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

v. Instalaciones eléctricas y redes de agua

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el

alimento. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.

2. No debe existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.

vi. Iluminación

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.
2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

vii. Calidad del aire y ventilación

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.
3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.
5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.
6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

viii. Control de temperatura y humedad ambiental

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.

ix. Instalaciones sanitarias

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, deben estar ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.
2. Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, no deben tener acceso directo a las áreas de producción.
3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.
4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

4) Servicios de plantas

i. Suministro de agua

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.
2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.
5. En caso de contar con cisternas, las mismas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual debe estar documentado.

6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.
7. El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 “Agua para Consumo Humano. Requisitos” vigente. Se deberá realizar los análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio.

ii. Suministro de vapor

El vapor de contacto directo con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

iii. Disposición de desechos líquidos

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

iv. Disposición de desechos sólidos

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.

5) Equipos y utensilios

i. Diseño de equipos

La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las

máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de alimentos.

Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y deben cumplir los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- b. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico.
- c. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- d. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.
- e. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.
- f. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser contruidos de tal manera que faciliten su limpieza.
- g. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.
- h. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- i. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no debe representar una fuente de contaminación del alimento.

Se deben cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

- b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

6) Requisitos higiénicos de fabricación

i. Obligaciones del personal

Durante la fabricación de alimentos, el personal que manipula directa o indirectamente los mismos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal.
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el punto v del presente numeral.
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

ii. Educación y capacitación del personal

Toda planta procesadora o establecimiento procesador debe implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan Normas o Reglamentos relacionados al producto y al proceso que ejecuta; además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

iii. Estado de salud del personal

Se deben observar al menos los siguientes aspectos:

- a. El personal que manipula alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar

contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.

- b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

iv. Higiene y medidas de protección

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

- a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - 1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
 - 2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, los cuales deben encontrarse limpios y en buen estado.
 - 3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. En caso de que la fábrica realice la operación de lavado, la misma debe realizarse en un lugar donde no exista contaminación de olores y física.
- c. Todo el personal que manipula los alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
- d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas.

v. Comportamiento del personal

Se debe observar al menos estas disposiciones:

- a. El personal manipulador de alimentos en una planta procesadora de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar,

utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento.

- b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello.
- c. Debe contar con uñas cortas y sin esmalte.
- d. No debe portar joyas o bisutería.
- e. Debe laborar sin maquillaje.
- f. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

vi. Obligación del personal administrativo y visitantes

Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas

Debe existir un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

viii. Señalética

Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

7) Materias primas e insumos

i. Condiciones mínimas

No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

ii. Inspección y control

Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

iii. Condiciones de recepción

La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

iv. Almacenamiento

Las materias primas e insumos deben almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

v. Recipientes seguros

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y debe de cumplir con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor.

vi. Instructivo de manipulación

En los procesos que requieran ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

vii. Condiciones de conservación

Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deben descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser congelados nuevamente, ni utilizados en el proceso de producción.

viii. Límites permisibles

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

ix. Agua

- a. Sólo se podrá utilizar agua para consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

- b. El hielo debe fabricarse con agua para consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- c. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser apta para consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- d. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser nuevamente utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

8) Operaciones de producción

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento.

i. Técnicas y procedimientos

La organización de la producción del alimento procesado debe ser concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

ii. Operaciones de control

La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto; con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.

iii. Condiciones ambientales

- a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

iv. Verificación de condiciones

Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
- b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles y actualizados.
- c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se debe mantener registros documentados de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.

v. Manipulación de sustancias

Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

vi. Métodos de identificación

En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

vii. Programas de seguimiento continuo

La planta contará con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

viii. Control de procesos

El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control.

ix. Condiciones de fabricación

Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y

refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

x. Medidas prevención de contaminación

Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.

xi. Medidas de control de desviación

Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deben determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

xii. Validación de gases

Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

xiii. Seguridad de trasvase

El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.

xiv. Reproceso de alimentos

Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario éstos deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

xv. Vida útil

Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

9) Envasado, etiquetado y empaquetado

i. Identificación del producto

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.

ii. Seguridad y calidad

El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

iii. Reutilización envases

En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para uso.

iv. Manejo del vidrio

Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

v. Transporte al granel

Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

vi. Trazabilidad del producto

Los alimentos envasados deben contar con su número de lote claramente identificado que permita conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.

vii. Condiciones mínimas

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

- a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.
- b. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

viii. Embalaje previo

Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

ix. Embalaje mediano

Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

x. Entrenamiento de manipulación

El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

xi. Cuidados previos y prevención de contaminación

Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

10) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

i. Condiciones óptimas de bodega

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

ii. Control condiciones de clima y almacenamiento

Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir instrumentos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.

iii. Infraestructura de almacenamiento

Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.

iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte

Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

v. Condiciones y método de almacenaje

En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

vi. Condiciones óptimas de frío

Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

vii. Medio de transporte

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos procesados deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- c. Para los alimentos procesados que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
- d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones al alimento.
- e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.
- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

- g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

viii. Condiciones de exhibición del producto

La comercialización o expendio de alimentos debe realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

11) Del aseguramiento y control de calidad

i. Aseguramiento de calidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

ii. Condiciones mínimas de seguridad

El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y

procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

iii. Laboratorio de control de calidad

Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deben validar, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de la planta, conforme su sistema de calidad, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.

iv. Registro de control de calidad

Se debe llevar un registro individual escrito, el cual debe ser documentado, correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros. Además, se debe contar con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento de medición utilizado en el proceso y en el laboratorio de control de calidad.

Se deben calibrar, por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones, los equipos e instrumentos de medición como mínimo una vez cada doce (12) meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.

v. Métodos y proceso de aseo y limpieza

Los métodos de limpieza de la planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

- a. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

- b. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
- c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.

vi. Control de Plagas

Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deben ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:

- a. El control puede ser realizado directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad;
- b. Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos;
- c. Lista de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados;
- d. Los resultados del control de plagas deben ser analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.

12) Retiro de productos

Se debe poner en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

Se debe contar una lista de contactos claves en caso de retiro de productos. Si se retiran los productos debido a peligros inminentes de salud, se debe evaluar la seguridad de los demás productos que fueron elaborados bajo las mismas condiciones y se debe considerar la necesidad de una alerta pública.

ANEXO 2

BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA (CONDICIONES SANITARIAS)

1) Condiciones higiénicas de manipulación

a. Recepción o compra directa

Durante la recepción o compra directa de alimentos se deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Efectuarse en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso, y protegidas de fuentes de contaminación.
2. Durante el proceso de recepción o compra directa, el personal encargado debe inspeccionar los alimentos y verificar lo siguiente:
 - i. Que los alimentos se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura aptas para la conservación y frescura de los mismos.
 - ii. Que los alimentos se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas y deterioro.
 - iii. Que los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin.
 - iv. Que los alimentos procesados a utilizar deben estar claramente identificados, contar con su respectiva notificación sanitaria y estén dentro del período de vida útil.
 - v. El propietario o administrador del establecimiento deberá contar con un registro de proveedores con la información del mismo.

b. Almacenamiento

El almacenamiento de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Las áreas de almacenamiento deben estar ubicadas en un lugar exclusivo para este fin y en condiciones de limpieza óptima, evitando la exposición a fuentes de contaminación.
2. Conforme al tipo de producto se garantizará que las condiciones ambientales y de temperatura sean aptas para la conservación y frescura, las cuales minimicen el deterioro y la contaminación de los alimentos.
3. Durante las actividades de almacenamiento se debe aplicar el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) o PCPS (próximo a caducar primero en salir) dependiendo de la naturaleza del producto.
4. En las áreas de almacenamiento, los alimentos deben estar separados del piso, paredes y techo de forma que se evite la contaminación, en superficies limpias y en buen estado de mantenimiento.
5. La disposición de los alimentos en las áreas de almacenamiento debe permitir el fácil acceso para el personal autorizado.

6. Los alimentos se deberán ubicar de manera que permitan la circulación de aire, de tal manera que no se presente hacinamiento de los productos almacenados.
7. Los alimentos se almacenarán de manera que eviten la contaminación cruzada, de preferencia en recipientes cerrados o herméticamente sellados y separados e identificados conforme su naturaleza.
8. Los alimentos semielaborados, trasvasados o elaborados como salsas, aderezos, condimentos, y otros similares procesados en el establecimiento para su propio uso deben almacenarse debidamente rotulados con el nombre del producto y su fecha de elaboración; previo a su uso se verificará que el producto este apto para el consumo.
9. Los equipos de refrigeración y congelación o las áreas destinadas para este fin permitirán el fácil acceso para la limpieza y mantenimiento. En caso de existir cuartos fríos o de congelación estos deberán garantizar que el agua producida por la condensación no caiga sobre los alimentos almacenados.
10. La ubicación de los productos alimenticios en los equipos de refrigeración y congelación debe permitir la circulación de frío.
11. Las estanterías, bandejas, ganchos, entre otros, destinados a almacenar los productos alimenticios serán de materiales resistentes a las operaciones de limpieza y desinfección y se encontrarán en perfecto estado de conservación e higiene.
12. Las áreas de almacenamiento de alimentos no se utilizarán como bodegas de utensilios y equipos en desuso o inservibles, u otros materiales que puedan contaminar los alimentos.

c. Preparación previa

Previo a la preparación de alimentos se debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Verificar que la condición del producto alimenticio sea apta para el consumo previo a su proceso de preparación, caso contrario este debe ser eliminado higiénicamente.
2. Los alimentos deben ser lavados con agua para consumo humano previo al proceso de cocción o servido.
3. Los alimentos a ser consumidos sin pelar y crudos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección con productos aptos para alimentos utilizados de conformidad a las instrucciones del fabricante.
4. Los alimentos picados y troceados que no se utilicen en la preparación inmediata se deben almacenar según las características del producto debidamente protegidos hasta su cocción o servido.
5. Los alimentos que han sido previamente preparados y posteriormente sometidos a procesos de refrigeración o congelación para su posterior cocción y servido, deberán ser rotulados de preferencia con el nombre del producto, la fecha de elaboración y nombre del responsable de la misma.

d. Cocción y preparación

1. Las bebidas calientes o frías, así como el hielo de consumo directo o que tenga contacto directo con el alimento deberán ser preparados con agua para consumo humano.
2. El hielo utilizado como un medio para enfriar alimentos, serpentines o tubos de los equipos no podrá ser utilizado para consumo humano, tampoco está permitido el uso de escarcha o hielo químico procedente de los equipos de congelación.
3. Las grasas y aceites utilizados para freír no deben estar quemados y deben renovarse inmediatamente cuando los cambios de características organolépticas sean evidentes. Se debe contar con un registro que indique las renovaciones efectuadas. No deben ser desechados en los sumideros y deben ser almacenados en recipientes apropiados e identificados.
4. Se utilizarán exclusivamente aditivos alimentarios permitidos según la normativa nacional, Codex y otros permitidos por Agencias de alta vigilancia; en cantidades que correspondan a las especificaciones indicadas en las fichas técnicas del producto.
5. La degustación de los alimentos preparados se realizará con utensilios limpios, mismos que no se podrá introducir nuevamente en el alimento preparado.

e. Transporte

1. El transporte en los establecimientos de alimentación colectiva debe ser adecuado para el uso de esta actividad cumpliendo con las condiciones higiénicas y sanitarias establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.
2. Deberá ser de fácil limpieza, desinfección y mantenerse limpio, en buenas condiciones y equipado de manera apropiada para satisfacer cualquier requisito especial durante el transporte de los alimentos preparados.
3. El transporte los alimentos debe estar equipado de manera que proporcione la temperatura adecuada conforme a la naturaleza del alimento.
4. Los alimentos preparados deben transportarse en recipientes o contenedores cerrados aptos para alimentos, que prevenga contaminación por contacto o derramamiento, los mismos deberán ser higienizados posterior a su utilización.
5. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos preparados deberán ser adecuados, cerrados y que garanticen la inocuidad de los mismos.

f. Servicio de alimentos preparados

1. Previo al servido de los alimentos, los utensilios a usar deben estar en óptimas condiciones de higiene y en buen estado de conservación.
2. Durante el servido de los alimentos, los dedos del personal que los manipulan no deben entrar en contacto con los mismos.
3. No se deberá colocar los platos o fuentes con los alimentos unos sobre otros.
4. El hielo de consumo no debe manipularse directamente con las manos, se lo realizará con pinzas, cucharas o similares.

5. Para servir el azúcar, café soluble y productos complementarios a la comida como salsas y aderezos, entre otros, se servirán en porciones individuales envasadas comercialmente. En caso de servirse en recipientes, éstos deberán ser de uso exclusivo, aptos para alimentos y se mantendrán limpios.
6. Las salsas, aderezos y otros productos que no estén envasados comercialmente, deben ser mantenidos en refrigeración previo a su servido y en caso de no ser consumidos una vez servidos, estos deberán ser desechados higiénicamente.

g. Mantelería y paños de limpieza

1. La mantelería utilizada debe estar en buen estado y en óptimas condiciones de limpieza. Se debe almacenar limpia, en un lugar exclusivo y cerrado, libre de fuentes de contaminación.
2. Las servilletas de tela deben reemplazarse posterior a cada uso y ser lavadas.
3. En caso de utilizar individuales, estos deben ser higienizados posterior a cada uso.
4. Para limpiar los derrames de alimentos de la vajilla causados durante el servicio se debe utilizar papel toalla desechable.
5. Los paños en uso para limpiar las superficies de mesones y de otros equipos se deben mantener en una solución química desinfectante entre usos y ser lavadas diariamente.
6. Los paños en uso para limpiar las superficies que tienen contacto con los alimentos de origen animal crudos, se deben mantener separados de los paños que tienen otros usos.
7. Los paños utilizados en limpieza y las soluciones químicas desinfectantes especificadas, no deben tener residuos de alimentos ni suciedad visible y deben ser ubicados en un lugar específico a fin de evitar la contaminación de alimentos, equipos, utensilios y mantelería.
8. Se debe utilizar paños limpios para el secado de vajilla y serán de uso exclusivo para esta actividad.

h. Temperaturas

El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, durante las actividades de recepción, almacenamiento, conservación, preparación, transporte y venta de alimentos, debe monitorear y registrar las temperaturas a fin de garantizar la conservación y preparación de alimentos.

1. Descongelación, recalentamiento y enfriamiento.

La descongelación de alimentos debe cumplir lo siguiente:

- i. Se debe realizar a temperaturas controladas y no a temperatura ambiente, evitando la contaminación cruzada.

- ii. Los alimentos descongelados no pueden volver a congelarse; en caso que se requiera porcionar los alimentos, se recomienda hacerlo a temperaturas no mayores de 4 grados centígrados.

2. El recalentamiento de alimentos debe cumplir lo siguiente:

- i. Las porciones que se hayan mantenido en frío, deben recalentarse y consumirse inmediatamente.
- ii. Los alimentos recalentados que no se consuman en ese instante no podrán ser ofrecidos posteriormente para el consumo humano y deben ser desechados higiénicamente.

i. Contaminación cruzada

Para prevenir la contaminación cruzada se deben aplicar las siguientes medidas:

- 1. En caso que el personal, utensilios o superficies hayan entrado en contacto con alimentos crudos, se realizará los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios, previo al contacto con alimentos en preparación o listos para el consumo.
- 2. Los alimentos y bebidas en exhibición se deben proteger de fuentes de contaminación.
- 3. Los alimentos que no se ingieran o sean devueltos por los consumidores no se pueden ofrecer nuevamente para el consumo humano y deben ser desechados bajo condiciones higiénicas adecuadas.
- 4. El personal que manipula alimentos no pueden utilizar un utensilio más de una vez para degustarlos alimentos que se están en proceso de preparación o expendan.
- 5. En caso que el consumidor lo requiera se debe proporcionar información precisa sobre el contenido de los alimentos preparados (alérgenos).
- 6. En caso de roturas accidentales de material de vidrio o cerámica en áreas donde existan alimentos expuestos, éstos deberán ser desechados y el material para la limpieza será de uso exclusivo para este fin.

2) Ubicación

Los establecimientos de alimentación colectiva deben estar situados en zonas exentas de fuentes de contaminación y contar con los permisos necesarios para su funcionamiento.

3) Instalaciones

- a. El diseño, la construcción del establecimiento de alimentación colectiva; así como, la ubicación de equipos y utensilios a ser utilizados en estos establecimientos, deben permitir la limpieza, desinfección, mantenimiento y contar con la

señalización adecuada, a fin de prevenir la contaminación cruzada garantizando la inocuidad de los alimentos.

- b. El cableado y las tuberías de servicios públicos se deben instalar de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos.
- c. Los pisos donde se utilice métodos de limpieza de flujo de agua deben evitar la acumulación de agua y en caso de contar con desagües; estos deben contar con rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten la contaminación.
- d. En caso de contar con escaleras y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deben estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos, con materiales que permitan fácil limpieza y desinfección.
- e. No se utilizarán cubiertas para pisos tales como alfombras u otro material similar en áreas de preparación de alimentos, cuartos frigoríficos, áreas de lavado de utensilios, baños o baterías sanitarias, cuartos de almacenaje de desechos u otras áreas donde el piso está sujeto a la humedad y métodos de limpieza mediante agua, el piso de preferencia será antideslizante.
- f. Los materiales para superficies de pisos, paredes y techos en las áreas en donde se realicen las operaciones de manipulación de alimentos, deberán ser resistentes, fáciles de limpiar y desinfectar; y no deben generar espacios propicios para la proliferación de microorganismos y plagas.
- g. En las áreas donde se llevan a cabo las operaciones de manipulación de alimentos, las puertas deben mantenerse en buen estado de funcionamiento y ser de materiales fáciles de limpiar que impidan la contaminación cruzada; de presentar cortinas plásticas o barrederas, estas deben mantenerse en buen estado.
- h. En caso de contar con aberturas que den al exterior se deben contar con mallas protectoras desmontables para su fácil limpieza, las mismas deben estar en buen estado de funcionamiento.

4) Ventilación

- a. El establecimiento de alimentación colectiva en caso de ser requerido debe contar con ventilación suficiente para evitar la acumulación del calor. En caso de no contar con suficiente ventilación se debe disponer de campanas extractoras u otros mecanismos, con sus respectivos ductos, las cuales deben encontrarse en buen estado de funcionamiento y contar con registros de mantenimiento.
- b. En caso de requerir dispositivos de ventilación, calefacción o aire acondicionado, estos deben encontrarse en buen estado de funcionamiento bajo un procedimiento de limpieza y mantenimiento; y deben ser instalados de manera que asegure que el escape de aire no provoque la contaminación de alimentos en la etapa de producción y de consumo, así como sobre superficies que tienen contacto con los alimentos, equipos y utensilios.
- c. Las rejillas o respiraderos en las terminales de ventilación cuando se disponga de estos, deben ser de material resistente y deben retirarse fácilmente para su limpieza y mantenimiento.

5) Iluminación

- a. Las áreas de manipulación de alimentos deben contar con iluminación natural o artificial que permita una adecuada visibilidad durante las actividades.
- b. En caso de tener luz artificial, las lámparas en las áreas de operación deben contar con protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas, deben mantenerse limpias y en buen estado de funcionamiento.

6) Servicios básicos

- a. Las instalaciones de los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con servicios básicos como agua para consumo humano, energía eléctrica y un sistema eficaz de evacuación de efluentes y recolección de desechos.
- b. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua para consumo humano. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües.
- c. Se debe contar con procedimiento y registro de la limpieza de cisternas o tanques de almacenamiento de agua.
- d. Los basureros ubicados en las áreas de operación deben ser de material lavable con tapa, identificados, de preferencia de apertura con pedal, los cuales deben contener una funda plástica en su interior. Se debe asegurar el retiro frecuente de desechos para evitar su acumulación.
- e. Los establecimientos cuando aplique deberán contar con trampas de grasa que permitan un tratamiento del agua utilizada en la producción antes de enviarla al alcantarillado público. Las cuáles se mantendrán limpias y en buen estado.
- f. Los establecimientos deberán contar con un área exclusiva, adecuada e identificada para la acumulación de los desechos, con protección de plagas, y su disposición deberá ser realizada a través de un sistema eficaz de recolección.
- g. En el caso de utilizar agua no potable para la producción de vapor, la refrigeración, extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con preparación de alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas.

7) Condiciones sanitarias para los baños o baterías sanitarias

- a. Los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con baños o baterías sanitarias, las mismas que deberán cumplir con las siguientes condiciones:
 - 1. Lavamanos.
 - 2. Inodoro y urinario, cuando corresponda.
 - 3. Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido.
 - 4. Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias.
 - 5. Equipos automáticos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos.

6. Dispensador provisto de papel higiénico.
 7. Basurero con funda plástica.
 8. Provisión permanente de agua.
 9. Energía eléctrica.
 10. Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos.
 11. Sistema de eliminación de desechos.
- b. Los baños o baterías sanitarias no deben tener acceso directo a las áreas de manipulación de alimentos y las puertas deben encontrarse completamente cerradas.
- c. Estas áreas deben estar señalizadas, ventiladas, en buen estado de funcionamiento e higiene.
- d. Los procesos de limpieza y desinfección de estas áreas deberán contar con un procedimiento establecido y sus respectivos registros.

8) Condiciones sanitarias para el área de la cocina

- a. El diseño de las instalaciones debe permitir que todas las operaciones se realicen en condiciones higiénicas y permitan fluidez de movimiento del personal, sin generar riesgos de contaminación cruzada.
- b. Los espacios en la cocina de preferencia se distribuirán de la siguiente manera:
1. Área de almacenamiento: lugar donde son ubicados los alimentos exclusivamente para su conservación, previo a su preparación, sujeta a condiciones de temperatura y humedad relacionadas a la naturaleza de los productos alimenticios. Adicionalmente, deben contar con una zona identificada y limitada para almacenamiento de productos químicos e insumos no comestibles.
 2. Área de preparación previa: donde se realizarán actividades de limpieza de los alimentos. El área de preparación previa estará próxima al área de almacenamiento de alimentos.
 3. Área de preparación intermedia: donde se realizarán actividades de pelado, corte, picado y cocción de los alimentos que requieran estas prácticas.
 4. Área de preparación final: donde se realizará el armado y servido de los platos o porciones para el consumo en el establecimiento, o para ser enviados a domicilio.
- c. Si el espacio físico no fuera suficiente para establecer las áreas requeridas, se determinará al menos el área de preparación previa y para las otras áreas se realizarán las actividades por etapas, con el fin de evitar la contaminación cruzada. Después de cada etapa se debe realizar la limpieza de las superficies utilizadas y que se emplearán en la siguiente etapa.
- d. Los lavabos deben estar ubicados de manera que faciliten el acceso al personal que manipula los alimentos y de preferencia para el lavado de utensilios y equipos.

9) Condiciones higiénicas para el área del comedor

- a. El comedor estará ubicado próximo a la cocina, donde la distribución del mobiliario permitirá la adecuada circulación de las personas que concurran al establecimiento.
- b. El mobiliario debe ser de material resistente, mantenerse en buen estado de conservación e higiene y ser de fácil limpieza y desinfección.

10) Condiciones sanitarias para los equipos, utensilios y superficies en contacto directo con alimentos

- a. El material constituyente de los utensilios, equipos y superficies en contacto con los alimentos deberá ser resistentes, no tóxicos, que no permita el traspaso de colores, olores o sabores a los alimentos, que no presente porosidad por su uso y sean de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.
- b. Las superficies que tienen contacto con los alimentos deben ser lisas, sin presencia de roturas, grietas, astillas, agujeros o imperfecciones y ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.
- c. Los equipos y utensilios que se encuentren en mal estado deberán ser retirados de las áreas donde se manipulen alimentos, mismos que no deberán ser utilizados en actividades de manipulación de alimentos.
- d. Durante su almacenamiento los utensilios deberán estar ubicados en lugares destinados para este fin y protegidos de fuentes de contaminación.
- e. Los equipos para la conservación de los alimentos tanto en frío como en caliente, deberán estar en óptimas condiciones de higiene y funcionamiento, sujetos a mantenimiento periódico con sus respectivos registros.
- f. Las tablas de picar deben ser de superficie lisa y mantenerse en buen estado de conservación e higiene; de preferencia diferenciadas para los diferentes usos.
- g. Se puede utilizar utensilios de madera, siempre y cuando el material sea duro, no poroso y esté en buen estado de conservación e higiene.
- h. Deberá existir una adecuada separación entre el equipo limpio y sucio.

11) Condiciones higiénicas para el personal

a. Higiene

El personal que manipula los alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- i. Mantener aseo personal diario.
- ii. Mantener las uñas de las manos cortas, limpias, sin esmalte o barniz de uñas y que no presenten heridas expuestas.
- iii. No portar joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio.
- iv. Llevar uniformes o vestimenta de uso exclusivo para la actividad que realizan, el cual deberá estar limpio y en buen estado. Durante las actividades de preparación de alimentos de preferencia se debe contar con delantales fáciles de lavar y de preferencia de colores claros. El calzado debe ser acorde a las actividades a realizarse, de material de fácil limpieza, antideslizante y cuando se requiera impermeable. El uniforme debe ser empleado únicamente para actividades de servicio de alimentos, se debe facilitar al personal un espacio destinado para sus artículos personales.
- v. Durante las actividades de manipulación de alimentos deben portar protección para el cabello como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello. En caso que el personal que manipula los alimentos presente barba o bigote este debe contar con protección que cubra estas áreas faciales.
- vi. No se debe comer, beber, fumar, escupir, masticar chicle, estornudar, toser sobre alimentos u otras prácticas antihigiénicas que puedan contaminar al alimento como tocarse partes del cuerpo.
- vii. El propietario o administrador del establecimiento debe proporcionar los insumos necesarios para el adecuado lavado de manos (agua, dispensador con jabón líquido, secador automático de manos o papel toalla y dispensador con antiséptico). Se debe contar con procedimiento de lavado de manos, mismo que se encontrará en un lugar visible mediante carteles ilustrativos.
- viii. El personal debe mantener las manos limpias y las partes expuestas de los brazos conforme al procedimiento de lavado de manos, en especial en los siguientes casos:
 1. Antes de manipular alimentos, equipos y utensilios.
 2. Después de tocar partes descubiertas del cuerpo humano que no sean las manos o las partes expuestas de los brazos que están limpias.
 3. Después de ir al baño.
 4. Después de toser, estornudar o usar un pañuelo.
 5. Después de manipular dinero.
 6. Durante la preparación de alimentos con la frecuencia necesaria para eliminar la suciedad y el riesgo de contaminación.
 7. Cuando se alterna la manipulación entre alimentos crudos, alimentos preparados o listos para el consumo.

8. Después de realizar actividades que contaminen las manos o partes expuestas de los brazos.
- ix. En caso que el personal que prepara alimentos utilice guantes, se recomienda cumplir lo siguiente:
 1. Que para la manipulación de alimentos los guantes sean desechables, se mantengan en buen estado mientras son utilizados por el personal y sean reemplazados al cambiar de actividad.
 2. Que se realice un control periódico de las condiciones de los guantes en uso.
 3. Que el uso de guantes no exima a quien manipule alimentos de la obligación de lavarse las manos conforme el procedimiento establecido.

b. Salud

- i. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva será el responsable de implementar programas de salud preventiva para el personal que labora en el establecimiento.
- ii. Previo a la incorporación en el establecimiento de alimentación colectiva y cada vez que se considere necesario, el personal que manipula los alimentos se debe someter a un chequeo médico, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera provocar contaminaciones en los alimentos que se manipulan. El propietario o administrador del establecimiento será directamente responsable del cumplimiento de esta disposición.
- iii. El personal que manipula los alimentos debe gozar de buen estado de salud y estar libre de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas, enfermedades respiratorias, gastrointestinales y otras infecto contagiosas y se lo deberá ubicar en una actividad donde no se encuentre en contacto directo con los alimentos.
- iv. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva excluirá o restringirá el acceso del personal que manipula los alimentos a las actividades de operación en los siguientes casos:
 1. Si presenta síntomas como vómito, ictericia, diarrea, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesión cutánea infectada con pus, una herida infectada abierta o con secreción ubicada en las manos, muñecas o zonas expuestas de los brazos.
 2. Cuando no se encuentra en condiciones de salud que le permitan realizar sus actividades, debido a que presenta enfermedades que puedan transmitirse a los alimentos.
 3. Se puede reincorporar al personal que manipula los alimentos a sus actividades si se presenta el certificado médico emitido por el profesional de la salud que señale que la persona está en condiciones aptas para manipular los alimentos.

4. El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios.

c. Capacitación

Es responsabilidad del propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva garantizar que el personal que labora en su establecimiento, cuente con capacitación al personal que manipula los alimentos sobre higiene de los mismos, procedimientos internos conforme a un programa de capacitación, con sus respectivos registros y evaluaciones, así como proporcionar las instrucciones de trabajo necesarias para garantizar la higiene durante las actividades de operación.

12) Prácticas de limpieza y control de plagas

a. Limpieza

1. Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros.
2. Los equipos, utensilios y superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte deben ser sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria conforme al procedimiento establecido con sus respectivos registros.
3. Los procesos de limpieza y desinfección deben realizarse con agua potable o segura, aplicando sustancias aptas para uso en establecimientos donde se manipulan los alimentos y conforme a las especificaciones del fabricante.
4. Todos los productos químicos y utensilios de limpieza estarán debidamente etiquetados y almacenados en un compartimiento seguro de uso exclusivo para este tipo de productos, de acceso a personal autorizado y separado de las áreas de manipulación de alimentos.
5. El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos.
6. Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.

a. Control de plagas

1. El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado.
2. En caso que la actividad se realice por personal interno, el responsable será el propietario del establecimiento o su delegado y se deberá contar con el procedimiento correspondiente y sus respectivos registros.
3. Las instalaciones contarán con protecciones contra plagas las cuales deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento. En caso de contar con

elementos físicos como protectores anti-insectos o trampas estos serán desmontables y de fácil limpieza.

4. La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas.
5. Se podrán usar únicamente métodos y sustancias químicas para el control de plagas aptos para aplicar en establecimientos de alimentación de conformidad al uso para el que estén destinados, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios.
6. Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con notificación sanitaria y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento.

b. Prohibiciones

Se prohíben las siguientes prácticas dentro de los establecimientos de alimentación colectiva:

1. La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad.
2. Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizadas como lugar de vivienda particular.
3. La venta de todo alimento que haya sido objeto de contacto con las manos contaminadas, fluidos corporales, tales como fluidos nasales u orales, u otros medios, por parte del personal que manipula los alimentos, consumidores u otras personas.
4. El ingreso de personas ajenas a las áreas de preparación o almacenamiento de los alimentos, salvo visitas breves y recorridos guiados que pueden ser autorizados por el propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, siempre que se tomen medidas para asegurar que los alimentos, los equipos, mantelería y utensilios se protejan de la contaminación.
5. La presencia de animales o mascotas en el interior de los establecimientos de alimentación colectiva a excepción de los animales de servicio. En las áreas de preparación de alimentos se prohíbe el ingreso de animales de servicio.

