RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-007-DASP

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 su artículo 32, señala 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, (…)"*;

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 281, dispone que: *"La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: (…) 13. Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos. (…);"*

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, establece 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, mediante Suplemento del Registro Oficial N° 853, de fecha 2 de enero de 1996, se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Artículo 2 las Disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central: *"(...) 2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos.", y*; a través de su anexo 3 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 Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Artículo 5 sobre la Evaluación del riesgo y la determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria: *"1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. (...) 3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos."*; y, 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 Ley Orgánica de Salud en el artículo 6, establece que: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública";*

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, para su importación, comercialización y expendio (...)";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en los incisos primero y quinto del Artículo 138, señala lo siguiente: *"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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario.

(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";

Que, la norma Ibídem en los incisos primero y cuarto del 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.*

(...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.";

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 comprobase 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, determina que: *"La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles pos registro 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. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.";*

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 substancias 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 substancias 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 237, ordena: *"Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 239, señala: *"La reincidencia en el incumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar.";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 240, dispone: *"Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia; c) Suspensión del ejercicio profesional; d) Decomiso; y, e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: *"Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.";*

Que, la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera del 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 652, de fecha 18 de diciembre de 2015, reformó a la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 14, establece: "*Rotulado Mínimo de Alimentos. - Sin perjuicio de lo que dispongan las normas técnicas al respecto, los proveedores de productos alimenticios de consumo humano deberán exhibir en el rotulado de los productos, obligatoriamente, la siguiente información: a) Nombre del producto; b) Marca comercial; c) Identificación del lote; d) Razón social de la empresa; e) Contenido neto; f) Número de registro sanitario; g) Valor nutricional; h) Fecha de expiración o tiempo máximo de consumo; i) Lista de ingredientes, con sus respectivas especificaciones; j) Precio de venta al público; k) País de origen; y, l) Indicación si se trata de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado.";*

Que, la Ley de yodización obligatoria de la sal para consumo humano, publicada en el Registro Oficial Nro. 57, en su artículo 1, establece: *"Declarase obligatoria para todo el país la yodización de la sal para consumo humano.";*

Que, la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche, publicada en el Registro Oficial Suplemento 128, en el artículo 8, establece que: *"(...) La Autoridad Agraria Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de sus agencias adscritas y con las demás entidades competentes, dentro del ámbito de sus facultades y competencias, realizarán actividades de*

vigilancia y control a los centros de obtención de la materia prima, producción, preparación, fabricación, envasado, conservación, etiquetado, transporte y almacenamiento y expendio de alimentos procesados y derivados de la leche, aptos para consumo humano.";

Que, la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche, en el artículo 10, establece que: *"(...) La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y vigilará las actividades relacionadas con la salud y el fomento del consumo, valor nutricional y demás beneficios de la leche y sus derivados. Controlará a través de la entidad adscrita en materia de regulación, control y vigilancia sanitaria que los alimentos de los programas de alimentación implementados por el Estado, cumplan los requerimientos nutricionales de las poblaciones beneficiarias. Se impulsará el consumo de la leche y sus derivados. La entidad adscrita en materia de regulación, control y vigilancia sanitaria o quien ejerza sus competencias, será el responsable de otorgar la notificación sanitaria a los productos lácteos y permisos de funcionamiento de las industrias procesadoras de leche y sus derivados. Regulará, vigilará y controlará el componente sanitario de la leche y sus derivados lácteos, desde la industrialización de la materia prima en la planta de preparación, fabricación, envasado, conservación, etiquetado, distribución, transporte y almacenamiento, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados y derivados de la leche, aptos para consumo humano.";*

Que, la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche, en el artículo 20, establece que: *"Centro de Acopio. - Es el establecimiento donde se reúne y almacena la producción de varios productores, cuenta con infraestructura, equipos y materiales que permitan mantener y garantizar su inocuidad y trazabilidad. Su control y vigilancia estará a cargo del ente rector de Agricultura y Ganadería o de la entidad adscrita en materia de regulación y control fito y zoosanitario. (...) Excepcionalmente, y a fin de fomentar la actividad de la cadena láctea, se permitirá la venta de leche pasteurizada al granel. El proceso de venta, en envases distintos a la presentación comercial de funda o cartón y la dispensación y expendio, cumplirán las condiciones higiénicas y sanitarias que aseguren su inocuidad y trazabilidad, así como se asegurará que se minimicen los riesgos para la salud de las personas, de acuerdo con la normativa emitida por las instituciones de vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano y entes de control para el efecto.";*

Que, la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche, en el artículo 29, establece que: *"El ente rector de Salud Pública en coordinación con el ente rector de Educación, en base a sus facultades y competencias, verificarán que la leche y los alimentos de los programas de alimentación gratuitos que mantenga el Estado cuenten con una adecuada calidad nutricional, inocuidad y trazabilidad, acorde a la Ley de la materia.*

La Autoridad Sanitaria Nacional generará o actualizará regulaciones que aseguren la adecuada información al consumidor para orientar su decisión de compra, con respecto a la leche y sus derivados. Desarrollará acciones, de fomento de su consumo como parte de una alimentación variada y saludable.

La comercialización de alimentos distintos a la leche y sus derivados que contengan entre sus componentes, suero de leche líquido, provendrá exclusivamente de plantas lácteas que cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registradas en la entidad adscrita en materia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.";

Que, la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche, en el artículo 36, establece que: *"Etiquetado y rotulado.- Con el fin de garantizar la información que permita al consumidor final decidir por el producto que se adapte a sus requerimientos nutritivos, de calidad y precio, todos los productos lácteos y sus derivados deberán contar con la respectiva etiqueta y/o rótulo con la especificación clara de su contenido, valor nutricional y precio. Las características y condiciones de la etiqueta y/o rótulo serán determinadas por el ente rector de Salud Pública, acorde a los parámetros internacionales que rigen la materia.";*

Que, la Ley para prevenir y reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos y mitigar el hambre de las personas en situación de vulnerabilidad alimentaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 72, establece que: *"(...) La autoridad sanitaria nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, vigilarán y controlarán los productos y alimentos destinados al consumo humano e intervendrán en toda la cadena de producción, distribución, comercialización, e importación, de acuerdo a sus facultades y competencias.";*

Que, la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización y Reducción de Plásticos de un Solo Uso, publicada en el Registro Oficial Suplemento 354, establece en el artículo 9 que: *"Para la reducción de productos plásticos de un solo uso se tendrá en cuenta lo siguiente:*

En el plazo de 12 meses a partir de la vigencia de esta Ley, se prohíbe: (...) c) La fabricación e importación para el consumo interno, distribución, comercialización, entrega y uso de sorbetes plásticos de un solo uso.

En el plazo de 24 meses a partir de la vigencia de esta Ley, se prohíbe: (...) b) La fabricación e importación para el consumo interno, distribución, comercialización, entrega y uso de bolsas y artículos de plástico de un solo uso que incluyan aditivos que catalizan la fragmentación de dichos materiales en microplásticos .c) La fabricación e importación para el consumo interno, distribución, comercialización, entrega y uso de recipientes o envases y vasos que provengan del poliestireno, sea expandido, extraído o espuma, para alimentos y bebidas de consumo humano que no contengan el porcentaje mínimo de material reciclado postconsumo en su composición, mismo que se encuentra indicado esta Ley.

En el plazo de 36 meses a partir de la vigencia de esta Ley, se prohíbe: a) La fabricación e importación para el consumo interno, distribución, comercialización, entrega y uso bajo cualquier modalidad, de bolsas, envoltorios de plástico de un solo uso, cuya fabricación no contenga el porcentaje mínimo de material reciclado postconsumo en su composición, señalado en esta Ley. b) La fabricación e importación para el consumo interno, distribución, comercialización, entrega y uso de platos, vasos y otros utensilios y vajillas de plástico de un solo uso para alimentos y bebidas de consumo humano y de animales, que no sean reciclables ni reutilizables y cuya fabricación no contenga el porcentaje mínimo de material reciclado postconsumo en su composición, señalado en esta Ley. (...)";

Que, 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. 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 las competencias, 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 derogó 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 Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 478, de 22 de junio de 2021, declaró como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 307, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 589 de 28 de junio de 2024, y su reforma, se declaró a la mejora regulatoria como Política Nacional, 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 jurídica en el país, y en el artículo 4, dispone: *"Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán*

participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: *(...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (...)";*

Que, mediante Registro Oficial Suplemento 402, de fecha 22 de diciembre de 2014 se expidió la Resolución No. 14 511 en la cual se aprueba y oficializa con carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, que tiene por objeto: *"(...) establecer los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados con el objeto de proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.";*

Que, mediante Registro Oficial 1003, de fecha 12 de mayo de 2017, se expidió la Resolución No. 17 156 en la cual se aprueba y oficializa con carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 160 "Rotulado de Azúcar", que tiene por objeto: *"(...) establecer los requisitos de rotulado o etiquetado que debe cumplir el azúcar, blanco, refinado, crudo (rubio) en todas las presentaciones, con el objetivo de proteger al consumidor contra prácticas engañosas que confundan y puedan perjudicar la salud de los consumidores.*";

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 Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, de fecha 5 de enero de 2023, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos y servicios de atención de servicios 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 Acuerdo Interministerial Nro. 177 publicado en Registro Oficial 91, se expiden las acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea, que señala en su artículo 5: *"El suero de leche líquido que se genere en plantas que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la ARCSA, no podrá destinarse para la elaboración y/o comercialización de productos, ingredientes o insumos de consumo humano. Este suero de leche líquido será tinturado y podrá destinarse al consumo animal; para otros usos industriales no vinculados al desarrollo de productos lácteos, no será obligatorio su tinturado previa autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario";*

Que, mediante Registro Oficial 495 de fecha 20 de julio de 2011, se expidió el Acuerdo Ministerial 00000564 "Refórmese el Reglamento de fortificación y enriquecimiento de la harina de trigo en el Ecuador para la prevención de las anemias nutricionales", que señala en su artículo 1: " *Reformar el Acuerdo Ministerial No. 00000370 del 9 de agosto del 2010, en su Art. 4, Capítulo II del Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en el Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales referente a los nutrientes en forma química el mismo que dirá: (...)";*

Que, mediante Resolución No. 001-2022-CIMC, de fecha 1 de abril de 2022, el Comité Interministerial de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, señala en su Disposición General Segunda: *"El Ministerio de Producción, Comercio Exterior Inversiones y Pesca - MPCEIP, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario -AGROCALIDAD, serán las instituciones encargadas de aplicar y ejecutar la presente Resolución.";*

Que, la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la OMC, establece el análisis de riesgos como un marco esencial para garantizar la inocuidad alimentaria, el cual incluye la Evaluación de Riesgos, la Gestión de Riesgos y la Comunicación de Riesgos;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEIP-DGEC-2024-0023-O de fecha 27 de noviembre de 2024, la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, aprobó el informe del

análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2024-052 de la presente Normativa Técnica Sanitaria;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-ALM-2024-010, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2024-0249-M, de fecha 20 de febrero de 2024, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control y Control Posterior, realizó el requerimiento de modificación a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTC-2024-026, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2024-0194-M, de fecha 22 de marzo de 2024, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, solicitó la modificación y/o actualización de los articulados de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su Reforma Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización Y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTLR-2024-035, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTLR-2024-0770-M, de fecha 12 de abril de 2024, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, solicitó la reforma de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-1334-M, de fecha 29 de noviembre de 2024, el Director de Asesoría Jurídica, determinó que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Reforma a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2025-078, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0321-M, de fecha 13 de junio de 2025, la Coordinación General Técnica de Certificaciones solicitó a la Coordinación General Técnica de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario la incorporación de propuestas de forma al borrador del proyecto normativo;

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

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 REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA. PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO No. 234 DE 20 DE ENERO DE 2023.

Art.1.- Inclúyase en el artículo 3 del TÍTULO PRELIMINAR. CAPITULO II "DEFINICIONES", las siguientes definiciones:

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

***Bancos de Alimentos.** - Organizaciones sin fines de lucro cuya misión consiste en la reducción del hambre, la malnutrición y el desperdicio de alimentos. Basándose en donaciones y/o compras a muy bajo costo, estas instituciones recolectan y almacenan excedentes de alimentos y los distribuyen a organizaciones no lucrativas, las que, a su vez, los proporcionan a las personas que padecen hambre.*

***Cadena Láctea.** - Conjunto de procesos y actividades involucradas en la producción, transformación, distribución, transporte, comercialización, almacenamiento, y consumo de leche y productos lácteos. La cadena láctea vincula a los protagonistas relacionados desde la producción primaria hasta la comercialización al consumidor final.*

***Clase funcional.** - Función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el producto alimenticio (Reglamento (CE) No 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios)*

***Consumidor.** - Toda persona natural o jurídica que, como destinatario final, adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello. (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor)*

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

Metales pesados. *- Grupo de elementos químicos que presentan una densidad relativamente alta y cierta toxicidad para el ser humano. Entre los metales pesados con mayor toxicidad, y comúnmente evaluados en alimentos, se pueden encontrar el plomo, arsénico, cadmio y mercurio. Todos ellos muestran formas de toxicidad específicas que dependen en gran medida de su concentración, tiempo de exposición y, en algunos casos, de su forma química.*

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

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

Producto lácteo. *- Producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración. (Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados)*

Productos sin transformar. *- Productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado. (Resolución No. 001-2022-CIMC del Comité Interministerial de la Calidad)*

Productos transformados. *- Productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas. (Resolución No. 001-2022-CIMC del Comité Interministerial de la Calidad)*

Servicio de alimentación hospitalaria. *- Conjunto de actividades, procesos y recursos destinados a planificar, preparar, servir y distribuir alimentos adecuados y seguros para los pacientes, el personal de salud y, en algunos casos, los visitantes. Existen dos modalidades de servicio de alimentación: la proporcionada por el hospital a través de sus funcionarios en sus instalaciones, y la externalizada, que es brindada por una empresa privada contratada para tal fin.*

Sistema Internacional de Unidades, SI. *- Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie*

de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas - CGPM.

Suero de leche. - *Producto lácteo líquido obtenido durante la elaboración del queso, la caseína o productos similares, mediante la separación de la cuajada, después de la coagulación de la leche pasteurizada y/o los productos derivados de la leche pasteurizada. La coagulación se obtiene mediante la acción de principalmente, enzimas del tipo del cuajo. Su uso se efectuará acorde a la normativa constitucional, legal y reglamentaria vigente. (Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados)*

Transformación. - *Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos." (Resolución No. 001-2022-CIMC del Comité Interministerial de la Calidad)*

Art.2.- Sustitúyase en el TÍTULO PRELIMINAR. CAPITULO II "DEFINICIONES", en el artículo 3, las definiciones de Acta de inspección, Contaminantes, Establecimiento de alimentación colectiva, Etiqueta (Rótulo), Envase primario, por las siguientes:

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

Contaminantes. - *Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción, 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. (La Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995))*

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

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

Envase primario. - *Cualquier recipiente o envoltura de tipo sanitario elaborado con materiales resistentes, inocuos, que entra en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria, facilitando su manejo en el*

almacenamiento y distribución. (Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso)

Art.3.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO I "DE LAS GENERALIDADES", los artículos 10, 14 y 16 por los siguientes:

*"**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, deberán contar con la respectiva notificación sanitaria o estar inscritos bajo 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 deberá constar en la notificación sanitaria o inscripción BPM del producto individual. Durante el control posterior, se verificará que los combos o paquetes promocionales cuenten con su notificación sanitaria o se encuentren inscritos bajo una línea certificada en BPM vigente, y que cumplan con el rotulado establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o en el documento que lo reemplace"*

*"**Art. 14.-** El titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de BPM debe asegurar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en leyes orgánicas y ordinarias, decretos, reglamentos, acuerdos, resoluciones, y demás normativas emitidas por el Ministerio de Salud Pública. Adicionalmente, 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 no existe una normativa nacional específica, se debe cumplir con lo establecido en las normas del Codex Alimentarius; y, en caso de no existir normas específicas del Codex Alimentarius aplicables, se debe cumplir con lo establecido en otras normas internacionales de agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria para alimentos procesados o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Si no existe normativa nacional ni internacional aplicable, debe establecer y notificar a la ARCSA las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basadas en los resultados de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados, conforme a los requisitos establecidos para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM.*

Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente, o documento que lo reemplace, así como con las NTE de rotulado específicas para cada producto.

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deberán estar sometidas a un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad. Este sistema debe incluir, entre otros aspectos, planes de muestreo, especificaciones (fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique según su producto), y métodos de ensayo oficialmente reconocidos o validados, con el fin de asegurar que los resultados sean confiables.

Asimismo, debe establecerse en sus procedimientos la frecuencia de análisis de laboratorio para el control de calidad e inocuidad, los cuales deberán realizarse en laboratorios acreditados por el SAE conforme a la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica según esta norma o cualquiera que la reemplace.

Para las bebidas alcohólicas, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN vigente de rotulado para estos productos, o documento que la reemplace.

En situaciones que impliquen alertas sanitarias relacionadas con temas de salud pública, y con el objetivo de proteger la salud de la población, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA podrá solicitar al titular de la notificación sanitaria o al titular del certificado de BPM los análisis de laboratorio correspondientes sobre los contaminantes del producto alertado."

*"**Art. 16.-** Los niveles máximos permitidos de contaminantes en los alimentos deberán cumplir con lo dispuesto en la Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) vigente, o en el documento que la reemplace, o conforme a las directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria, o por legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas."*

Art.4.- Inclúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO I "DE LAS GENERALIDADES" después del artículo 14, el siguiente artículo:

*"**Art. 14.1.-** Los alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como las bebidas elaboradas con suero de leche, además de lo especificado en el artículo 14 de la presente normativa, deben cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o el documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o el documento que lo reemplace; en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o el documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica aplicable a cada producto."*

Art.5.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO I "DE LAS GENERALIDADES", el artículo 17, por el siguiente:

*"**Art. 17.-** La ARCSA, durante los controles posteriores, solicitará a los titulares de la notificación sanitaria o del Certificado de BPM la presentación del informe de análisis de laboratorio de los productos, de acuerdo con lo establecido por el titular en su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad, y en concordancia con el artículo 14 de la presente normativa.*

Esto no limita la facultad de la Agencia para requerir informes de análisis adicionales en un control posterior relacionado con alertas sanitarias, denuncias ciudadanas u otras razones de control justificadas en procesos administrativos en curso. Asimismo,

la ARCSA podrá solicitar dichos informes cuando lo estime pertinente para salvaguardar la salud de la población, de conformidad con lo establecido en el artículo 14 de la presente normativa."

Art.6.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA", los artículos 19, 22 y 24 por los siguientes:

"Art. 19.- *Se exceptúan de la obligatoriedad de la obtención de la notificación sanitaria los productos que se detallan a continuación; sin embargo, estos productos estarán sujetos a vigilancia y control sanitario por parte de la ARCSA, en estrecha coordinación con las entidades correspondientes:*

a. Productos primarios de origen vegetal sin transformar, empacados o no al vacío.
b. Productos primarios de origen animal sin transformar, empacados o no al vacío. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja.
c. Materias primas y aditivos alimentarios, nacionales o importados, destinados a la fabricación de alimentos procesados en plantas procesadoras o para la elaboración de lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo. No se incluye la harina de trigo, el azúcar y aquellos alimentos que se importen para posteriormente envasar y comercializar en el país, conforme a lo dispuesto en el Título III, Capítulo IV de la presente Normativa Técnica Sanitaria.
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 solicitará 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, sin empaque específico, y que se consuman por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su elaboración.
f. Granos secos en cualquier presentación que no hayan sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación (a excepción del proceso de secado), modificación o conservación.
g. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares, que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación o conservación;
h. Frutos secos con cáscara.
i. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
j. Alimentos de consumo diario; así como alimentos preparados de consumo diario 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. 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. El alimento procesado que cuente con Certificación BPM no podrá ser sujeto a la reinscripción de la notificación sanitaria y podrá solicitar agotamiento de etiquetas de acuerdo al artículo 112."*

*"**Art. 24.-** Los siguientes casos podrán estar amparados bajo una misma notificación sanitaria:*

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.
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.
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 condición 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 base.
g. Cuando se trate del mismo producto con diferentes tiempos de vida útil, y mantengan la misma condición de conservación.

Art.7.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, los artículos 25, 26, 28, 29, 30 y 32 por los siguientes:

*"**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, conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma.*

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%, en orden decreciente.

Adicionalmente, a las declaraciones o frases obligatorias establecidas en leyes y reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado, se debe incluir el sistema gráfico, cuando aplique, y en el caso de bebidas alcohólicas, el grado alcohólico por producto. No se permitirá declarar el grado alcohólico ni los contenidos netos en rangos, salvo que esta última condición se establezca en la normativa de rotulado específica para un tipo de producto debido a su naturaleza de masa variable. La declaración del contenido debe expresarse en unidades del Sistema Internacional (SI)."

*"**Art. 26.-** Posterior al ingreso de la información, el sistema emitirá una orden de pago, de acuerdo a la categoría del establecimiento que consta en el permiso de funcionamiento del solicitante o fabricante otorgado por la Agencia según sea el caso y en relación a la regulación correspondiente a las tasas y derechos económicos por servicios vigentes de la ARCSA."*

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

En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria."

*"**Art. 29.-** Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de productos extranjeros, la ARCSA verificará el pago y revisará la información y documentación de la solicitud ingresada en el término de quince (15) días. En caso de existir observaciones, el usuario podrá realizar la corrección respectiva en el término de veinte (20) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, de acuerdo con las observaciones realizadas, caso contrario, se dará de baja dicho proceso.*

En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria."

*"**Art. 30.-** Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el analista técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el término de quince (15) días. En caso de no existir observaciones, se procederá 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. 32.-** La ARCSA realizará la revisión técnica de la información declarada y detallada en la solicitud para la obtención del certificado de la notificación sanitaria, la cual deberá ser concordante con la información técnica del proyecto de etiqueta y los demás documentos adjuntos:*

***a. Nombre del producto. -** Debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, ser específico, no genérico, y no inducir a error, engaño o confusión al consumidor.*
***b. Marca comercial. -** Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas o que puedan confundir al consumidor o inducirlo a error.*
***c. Ingredientes. -** Deben declarar su verdadera naturaleza y deben ser los permitidos para alimentos de consumo humano conforme lo determinan los estándares nacionales o internacionales (cuando aplique), en concentraciones que no generen actividad terapéutica.*
***d. Aditivos alimentarios. -** Deben encontrarse dentro de los límites permitidos según la categoría del alimento y declarar su clase funcional, conforme el artículo 15 de la presente Normativa.*
***e. Declaración del sistema gráfico. -** Se revisará que la etiqueta cuente con el sistema gráfico correspondiente, acorde a lo establecido en el Reglamento Técnico*

Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o el documento que lo reemplace.
f. Declaraciones o frases obligatorias. - *Deben cumplir con las leyes y reglamentos vigentes sobre disposiciones de rotulado, así como con los reglamentos específicos aplicables según el tipo de producto.*
g. Permiso de funcionamiento. - *Debe encontrarse vigente para la dirección del solicitante, del fabricante, según aplique, y debe contener la actividad correspondiente según el alimento a notificar.*
h. Tamaño de empresa. - *Según la categoría otorgada por el MPCEIP, o según la categoría declarada en el permiso de funcionamiento vigente.*
i. Contenido neto. – *Debe ser declarado acorde al sistema internacional de unidades (SI), sin perjuicio de que se presente en otras unidades como información complementaria.*
j. *Para los alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o documento que lo reemplace; en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto.*

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

Art.8.- Sustitúyase el artículo 33 del TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES, por el siguiente:

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

Requisitos generales:

a. Descripción e interpretación del código de lote: *Debe incluir una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato y significado.*
b. Proyecto de etiqueta: *Ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace, y conforme a las NTE INEN de rotulado específica para cada producto.*

c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto: *Se deberá presentar un resumen general, detallando las etapas clave del proceso. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando lo considere necesario.*

d. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario: *Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.*

e. Informe de análisis de laboratorio del producto: *Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables según el tipo de producto, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 14 de la presente normativa. Este informe debe presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*

f. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado: *Deben cumplir con la NTE INEN correspondiente, según la verdadera naturaleza del producto, o conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa vigente.*

g. Estudios de estabilidad*: Para los productos que estén obligados a declarar vida útil, debe presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será*

sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.

Requisitos específicos:

h. En caso de maquila: *Se debe adjuntar la autorización notariada del titular de la notificación sanitaria, o el contrato de maquila notariado, donde el titular autorice al maquilador para la fabricación del producto. Este documento debe permitir validar la relación comercial o laboral entre ambas partes y debe incluir la siguiente información: nombre o razón social del fabricante del producto, número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carnet de refugiado, pasaporte o RUC), la firma del titular de la notificación sanitaria y del maquilador.*
i. Para alimentos orgánicos: *Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.*
j. Uso del logo de una certificación: *Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, donde se verificará documentalmente que se cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace; a excepción de la certificación orgánica que deberá cumplir con lo dispuesto en el literal i del presente artículo."*

Art.9.- Sustitúyase el artículo 34 del TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS, por el siguiente:

"Art. 34.- *Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros, se debe adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:*

Requisitos generales:

a. Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior: *El fabricante extranjero o propietario del producto debe otorgar al solicitante una autorización para registrar y comercializar el producto en Ecuador. Si el fabricante transfiere la titularidad del producto al titular de la notificación sanitaria, esta condición deberá constar expresamente en la autorización. Dicho documento debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*
No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.

***b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente**: Se debe presentar un certificado emitido por la autoridad gubernamental competente del país de origen, que confirme que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo. El certificado debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*
Si el nombre del producto en los documentos presentados no coincide con el Certificado de Libre Venta (CLV), se debe presentar una carta firmada por el titular del producto solicitando la modificación del nombre para reflejar la denominación con la cual será comercializado en Ecuador. Esta modificación debe estar en conformidad con el CLV, pero no se requiere legalizar este cambio.
No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.
***c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto:** Se deberá presentar un resumen general, detallando las etapas clave del proceso. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando lo considere necesario.*
***d. Descripción e interpretación del código de lote:** Debe incluir una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato y significado.*
***e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:** Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.*
***f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta** tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de rotulado específica para cada producto. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.*

g. Informe de análisis de laboratorio del producto: *Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables según el tipo de producto, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 14 de la presente normativa. Este informe debe presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*

h. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado: *Deben cumplir con la NTE INEN correspondiente, según la verdadera naturaleza del producto, o conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa vigente.*

i. Estudios de estabilidad*: Para los productos que estén obligados a declarar vida útil, debe presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular deberá adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*

Requisitos específicos:

j. Para productos que son importados por terceros*, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar una carta firmada por el titular del producto, que establezca la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria.*

k. Para alimentos orgánicos: *Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.*

l. Uso del logo de una certificación: *Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, donde se verificará documentalmente que se cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace; a excepción de la certificación orgánica que deberá cumplir con lo dispuesto en el literal i del presente artículo.*

m. Declaración de autorización para maquila entre titulares y fabricantes extranjeros: *En el caso de una operación de maquila entre el titular del producto y un fabricante, ambos de origen extranjero, se debe presentar una declaración emitida por el titular del producto, autorizando al fabricante a llevar a cabo la producción del producto. Esta declaración debe incluir la siguiente información: nombre o razón social del fabricante o envasador del producto, así como su dirección. Esta declaración debe ser debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen del fabricante o apostillada, según corresponda. Si no existe representación consular ecuatoriana en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. En caso de que la información solicitada ya esté contenida en otros documentos legales debidamente apostillados o autenticados por un consulado ecuatoriano, tales como el Certificado de Libre Venta (CLV) o la Autorización del fabricante, se podrá presentar dicha documentación como equivalente, para su análisis documental."*

Art.10.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFACIÓN SANITARIA, los artículos 37, 40, 45.1, 45.2, 45.3, 45.6, 45.8, 45.9, 45.11, 45.12, 45.14, 45.16, 45.17 y 45.18 por los siguientes:

"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).
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, ni cambios en el proceso de elaboración del producto previamente aprobado.
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, sin cambios en el proceso de elaboración y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula base aprobada en la inscripción.
h. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; 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.
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, ni cambios en el proceso de elaboración del producto previamente aprobado.
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; que obtuvieron 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. 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 nacional o los establecidos en la presente Resolución en su artículo 184.
v. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas, que no se encuentren enlistadas en el artículo 37.
w. Cambio de Representante Legal (solicitante y fabricante).
x. Inclusión, modificación o eliminación del distribuidor o del importador."

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

Si no se realizan las correcciones correspondientes dentro del tiempo establecido o si se excede el número total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria."

*"**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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.
b. Proyecto de Etiqueta. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre del producto, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" 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.
No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular."

*"**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.
No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.
b. Proyecto de etiqueta. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta de la nueva marca introducida, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" 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, el titular de la notificación sanitaria debe declarar, mediante una carta de autorización, el cambio del representante técnico anterior por el nuevo representante técnico con el que se requiere registrar ante la ARCSA. Los profesionales que opten ser representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, acorde a lo establecido en el Art. 153 de la presente Resolución."

"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, ni cambios en el proceso de elaboración del producto previamente aprobado. - Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:*

a. Carta aclaratoria de la condición de conservación. - Carta donde se mencione la nueva condición de conservación, indicando que se mantiene el proceso de fabricación presentado en la inscripción, firmada 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 e inocuidad con las 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 de la condición de conservación, se deberán entregar los documentos establecidos en el artículo 45.11 de la presente normativa."

"Art. 45.8.- *Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia. - Se debe presentar a la ARCSA 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. Este requisito se exceptúa cuando el titular de la notificación sanitaria mantiene el mismo RUC y únicamente cambia la razón social.
b. Poder del fabricante o propietario al nuevo titular de la notificación. - Para productos de fabricación extranjera, se debe presentar un poder otorgado por el titular del producto al nuevo titular de la notificación sanitaria, en el cual debe quedar explícito que se autoriza al nuevo titular de la notificación sanitaria, registrar y comercializar el producto en el Ecuador. Este documento debe incluir la revocatoria que deroga al titular de la notificación sanitaria actual, y 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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.

c. Cesión de la titularidad de la notificación sanitaria. – Acuerdo notariado a través del cual el actual titular de la notificación sanitaria cede/transfiere la titularidad de la misma a un nuevo titular de la notificación sanitaria, con el fin de que se conserve el número de notificación sanitaria inicialmente otorgado. Este requisito se exceptúa cuando el titular de la notificación sanitaria mantiene el mismo RUC y únicamente cambia la razón social.

En caso que no se cuente con la cesión de la titularidad de la notificación sanitaria notariada, se deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

En el supuesto deceso del titular de la notificación sanitaria, se debe presentar a la ARCSA los siguientes documentos:

a. Posesión efectiva: Documento notariado que indique el número de la notificación sanitaria.
b. Cesión de derechos de los herederos al nuevo titular: Documento notariado que ceda los derechos de los herederos al nuevo titular de la notificación sanitaria"

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

a. Notificación de cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria. - Carta de declaración del cambio de dirección, firmada por el titular de la notificación sanitaria.
b. Proyecto de etiqueta. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de rotulado específica para cada producto.
c. Si el cambio de dirección difiere de la declarada en el permiso de funcionamiento, en productos de procedencia extranjera, se requerirá una carta firmada por el titular de la notificación sanitaria, en la que declare que la dirección del formulario corresponde a la dirección del solicitante, y que la dirección del permiso de funcionamiento, con la categoría correspondiente, es la dirección del lugar donde se almacenará y de donde se distribuirá el producto."

***"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, ni cambios en el proceso de elaboración del producto previamente aprobado. - Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:*

a. Declaración del tiempo de vida útil del producto. - Documento donde se justifique el cambio de tiempo de vida útil, y se especifique el nuevo tiempo de vida útil del producto, indicando que se mantendrá la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria, con la firma del representante técnico; el cual será sometido a revisión y aprobación de la Agencia. Esta declaración debe estar acorde a los estudios de estabilidad del producto. 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 envase deberá presentar la documentación solicitada en el artículo 45.4.

b. Estudios de estabilidad. - Para aquellos productos que estén obligados a declarar vida útil, se deberá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas, conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 33 y 34 de la presente normativa.

***"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 nutricional 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, pudiendo incluir análisis de laboratorio realizados, u otro documento técnico que respalde los nuevos valores.
b. Proyecto de etiqueta. - El proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de rotulado específica para cada 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. 45.14.-** 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 legal 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. Esta autorización debe ser autenticada 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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.
b. Proyecto de Etiqueta. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" 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 el artículo 45.15 de la presente normativa."

*"**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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.
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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular."

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

a. Notificación de inclusión o cambio de dirección del titular del producto. - 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.

En el supuesto deceso del titular de la notificación sanitaria, se debe presentar a la ARCSA los siguientes documentos:

a. Posesión efectiva en el cual se indique el número de la notificación sanitaria, documento que deberá estar debidamente notariado.
b. Cesión de derechos de los herederos al nuevo titular de la notificación sanitaria, documento que deberá estar debidamente notariado."

*"**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. En caso de productos de fabricación extranjera, esta declaración debe ser debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda. En caso de que no exista representación consular ecuatoriana en el país de origen, el documento deberá ser autenticado por el consulado ecuatoriano más cercano. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.
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 Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto."

Art.11.- Inclúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFACIÓN SANITARIA, después del artículo 45.21, los siguientes artículos:

***"Art. 45.22.-** Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas, que no se encuentren enlistadas en el artículo 37. - Se debe cumplir con los siguientes requisitos:*

a. Carta justificativa. - Carta donde se mencione el cambio solicitado y la normativa actualizada / reformada, firmada por el representante técnico y/o representante legal.
b. Proyecto de etiqueta en donde conste el cambio solicitado, siempre que la normativa actualizada implique modificar los proyectos de etiquetas previamente aprobados, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto."

***"Art. 45.23.-** Cambio de Representante Legal (solicitante y fabricante). - Se debe cumplir con el siguiente requisito:*

a. Nombramiento del representante legal, el cual será verificado en la Superintendencia de compañías u otras instituciones del Estado donde se declare públicamente esta información."

"Art. 45.24.- *Inclusión, modificación o eliminación del distribuidor o del importador. - Se debe cumplir con los siguientes requisitos:*

a. Autorización firmada por el titular de la notificación sanitaria donde autorice la inclusión, la modificación o eliminación de un importador y/o distribuidor del producto, y se incluya los datos del nuevo importador y/o distribuidor.
b. Declaración firmada por el titular de la notificación sanitaria de no haber cambiado la información técnica con la cual fue aprobada, únicamente declarará el nuevo importador y/o distribuidor.
c. Proyecto de etiqueta en donde conste el cambio solicitado. Se aceptará un proyecto de etiqueta con al menos uno de los nuevos importadores/distribuidores según corresponda, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
d. En caso de inclusión o modificación, se verificará el permiso de funcionamiento vigente, con los datos del nuevo importador y/o distribuidor proporcionados en el literal a."

Art.12.- Sustitúyase el artículo 46 del TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, por lo siguiente:

*"**Art. 46.-** La reinscripción de la notificación sanitaria de un alimento procesado se debe realizar dentro de ciento veinte (120) días previos al vencimiento de la misma. No se receptarán solicitudes de reinscripción previo al tiempo establecido."*

Art.13.- Inclúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, después del artículo 46, el siguiente artículo:

*"**Art. 46.1.-** El usuario dispondrá de diez (10) días termino para realizar el pago correspondiente al importe por reinscripción. En caso contrario, se cancelará el trámite y se deberá ingresar una nueva solicitud de reinscripción dentro del tiempo establecido en el artículo 46."*

Art.14.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, los artículos 51 y 52, por los siguientes:

*"**Art. 51.-** La inscripción del alimento procesado bajo línea certificada en BPM debe realizarse en el sistema de BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, para fabricantes nacionales, o a través de VUE para los fabricantes extranjeros. En el formulario de solicitud, se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa*

del producto final, expresada en porcentaje y en orden decreciente, con base al 100%. La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma.

Adicionalmente, a las declaraciones o frases obligatorias establecidas en leyes y reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado, se debe incluir el sistema gráfico, cuando aplique, y en el caso de bebidas alcohólicas, el grado alcohólico por producto. No se permitirá declarar el grado alcohólico ni los contenidos netos en rangos, salvo que esta última condición se establezca en la normativa de rotulado específica para un tipo de producto debido a su naturaleza de masa variable. La declaración del contenido debe expresarse en unidades del Sistema Internacional (SI).

Para alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o documento que lo reemplace; en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto."

***"Art. 52.-** El alimento procesado inscrito bajo línea certificada en BPM o en sistemas rigurosamente superiores, en el sistema de BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, debe cumplir con el alcance de la certificación; es decir, debe estar en conformidad con la descripción del tipo de alimento y la línea de producción/proceso certificada. En caso de detectarse que un producto está inscrito en una línea que no corresponde, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que la reemplace, y se notificará al usuario sobre la eliminación, cancelación y/o suspensión del producto en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto.*

La eliminación, cancelación y/o suspensión del código único BPM, lleva implícita la prohibición de la elaboración, importación, exportación y comercialización del alimento procesado, así como la imposición de la sanción correspondiente."

Art.15.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, los artículos 53, 54 y 59, por los siguientes:

***"Art. 53.-** Para la inscripción bajo 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: *Debe incluir una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato y significado.*
b. Proyecto de etiqueta: *Ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace, y conforme a las NTE INEN de rotulado específica para cada producto.*
c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto: *Se deberá presentar un resumen general, detallando las etapas clave del proceso. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando lo considere necesario.*
d. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario: *Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.*
e. Informe de análisis de laboratorio del producto: *Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables según el tipo de producto, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 14 de la presente normativa. Este informe debe presentarse al momento de realizar la inscripción del producto en una línea certificada en BPM o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de creación del producto en el sistema; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud sin costo, a través del sistema BPM o del sistema que la Agencia implemente para el efecto. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*
f. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado: *Estas especificaciones deben cumplir con la NTE INEN correspondiente, según la verdadera naturaleza del producto, o conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa vigente.*

***g. Estudios de estabilidad**: Para los productos que estén obligados a declarar vida útil, deberá presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de realizar la inscripción del producto en una línea certificada en BPM o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de creación del producto en el sistema; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud sin costo, a través del sistema BPM o del sistema que la Agencia implemente para el efecto. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*

Requisitos específicos:

***h. Para alimentos orgánicos:** Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.*
***i. Uso del logo de una certificación:** Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, donde se verificará documentalmente que se cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace; a excepción de la certificación orgánica que deberá cumplir con lo dispuesto en el literal h del presente artículo."*

***"Art. 54.-** Para la inscripción de alimentos procesados de fabricación extranjera bajo 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:** Se debe presentar un certificado emitido por la autoridad gubernamental competente del país de origen, que confirme que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo. El certificado debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*
Si el nombre del producto en los documentos presentados no coincide con el Certificado de Libre Venta (CLV), se debe presentar una carta firmada por el titular del producto solicitando la modificación del nombre para reflejar la denominación con la cual será comercializado en Ecuador. Esta modificación debe estar en conformidad con el CLV, pero no se requiere legalizar este cambio.

No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.

***b. Descripción e interpretación del código de lote**: Debe incluir una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato y significado.*

***c. Etiqueta original y proyecto de etiqueta** tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de rotulado específica para cada producto. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.*

***d. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto:** Se deberá presentar un resumen general, detallando las etapas clave del proceso. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando lo considere necesario.*

***e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:** Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.*

***f. Informe de análisis de laboratorio del producto:** Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables según el tipo de producto, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 14 de la presente normativa. Este informe debe presentarse al momento de realizar la inscripción del producto en una línea certificada en BPM o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de creación del producto en el sistema; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud sin costo, a través del sistema BPM o del sistema que la Agencia implemente para el efecto. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo*

notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.
g. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado: *Estas especificaciones deben cumplir con la NTE INEN correspondiente, según la verdadera naturaleza del producto, o conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa vigente.*
h. Estudios de estabilidad*: Para los productos que estén obligados a declarar vida útil, deberá presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de realizar la inscripción del producto en una línea certificada en BPM o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de creación del producto en el sistema; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud sin costo, a través del sistema BPM o del sistema que la Agencia implemente para el efecto. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*

Requisitos específicos:

i. Para alimentos orgánicos: *Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.*
j. Uso del logo de una certificación: *Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, donde se verificará documentalmente que se cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace; a excepción de la certificación orgánica que deberá cumplir con lo dispuesto en el literal i del presente artículo."*

"Art. 59.- *Toda la información declarada será analizada por la ARCSA, ya sea en controles posteriores o en revisiones documentales internas. En caso de que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se procederá a realizar el procedimiento establecido por la Agencia para la inactivación, cancelación y/o suspensión del producto en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, y se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que lo reemplace. Los productos cuyo rotulado presente incumplimientos no podrán acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas."*

Art.16.- Sustitúyase en el TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO II "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA". ALIMENTOS PROCESADOS INSCRITOS EN LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, los artículos 60 y 65, por los siguientes:

"Art. 60.- *El código único para la comercialización del alimento procesado inscrito bajo línea certificada en BPM corresponderá al código único asignado por la ARCSA al certificado de BPM registrado para ese número de establecimiento y número de planta. El código permitirá identificar los productos para todos los efectos legales y sanitarios. Será un código único asignado para el establecimiento procesador de alimentos y se mantendrá inalterable durante su vida comercial."*

"Art. 65.- Podrán mantener la misma etiqueta. - *Cuando un mismo alimento procesado se fabrique en dos o más plantas procesadoras de alimentos con distinta ubicación, y tanto el titular como el fabricante tengan la misma razón social y número de RUC, y cuenten con un código único BPM, podrán mantener la misma etiqueta. El alimento procesado debe estar previamente inscrito en la misma línea certificada de cada uno de los códigos únicos BPM que se requiera colocar en la misma etiqueta, y cumplir con los demás requisitos de etiquetado establecidos en la normativa vigente.*

Lo descrito en el párrafo anterior puede realizarse siempre y cuando todos los productos tengan exactamente el mismo nombre inscrito en la plataforma que la Agencia establezca para el efecto. La identificación de los productos deberá realizarse a través del código de lote, el cual deberá ser de fácil interpretación y no causar confusión al consumidor."

Art.17.- Sustitúyase en el TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS", los artículos 75 y 77 por los siguientes:

"***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 a través de los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE y registrados en la Agencia."*

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

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.

h. Tipo de inspección a realizarse (si corresponde a un seguimiento o reinspección, debe indicar el número de seguimiento y/o número de reinspección a realizarse).

Todas las inspecciones realizadas por los Organismos de Inspección Acreditados deben ser notificadas a la Agencia en el término de veinte (20) días, cumpliendo lo señalado en el párrafo que antecede."

Art.18.- Sustitúyase en el TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, los artículos 83, 86 y 87 por los siguientes:

"Art. 83.- *La ARCSA realizará la revisión de la información ingresada en el término de quince (15) días. Si la información es completa y correcta, se generará la orden de pago correspondiente al importe por el registro del certificado. En el caso de que el pago no se realice en el término de diez (10) días, establecido en la orden de pago generada, se deberá iniciar una nueva solicitud."*

"Art. 86.- *En el caso de 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 no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado previamente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado de BPM vigente, cancelando el importe correspondiente, y se le 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 extranjeras, se establecen en la normativa vigente referente al pago de importes.*

Categoría Costo de registro/recertificación

Industria 5 SBU.
Mediana Industria 4 SBU.
Pequeña Industria 3 SBU.
Microempresa 2 SBU.
Artesanos 1 SBU.

Categoría Costo de Homologación

Industria Nacional 5 SBU.
Mediana Industria Nacional 4 SBU.
Pequeña Industria Nacional 3 SBU.
Microempresa Nacional 2 SBU.
Artesanos Nacional 1 SBU.
Empresas Extranjeras 5 SBU."

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.19.- Sustitúyase en el TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR, los artículos 89, 90, 93 y 95 por los siguientes:

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

En el caso de plantas procesadoras que cuenten con líneas adicionales que no se encuentren dentro del alcance del certificado otorgado, deberán obtener o mantener la notificación sanitaria por producto. o realizar la inclusión de las líneas adicionales en la certificación BPM o en la certificación rigurosamente superior.

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

Si la inscripción del nuevo certificado se solicita posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado anteriormente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado vigente, cancelando el importe correspondiente, y se le asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas."

***"Art. 90.-** En caso de que un usuario cuente con un certificado de BPM vigente registrado en la ARCSA y requiera homologar un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior, o viceversa, para el mismo establecimiento y planta, podrá solicitar la actualización del certificado ingresando una solicitud de recertificación anticipada ante la ARCSA. En esta solicitud, deberá adjuntar toda la documentación indicada en los artículos 82, 91 o 93, según corresponda.*

Se mantendrá el código único BPM inicialmente otorgado, siempre y cuando el establecimiento mantenga la misma ubicación y haya cumplido con la normativa vigente, incluyendo la presentación de las inspecciones de seguimiento realizadas hasta el momento de su recertificación anticipada, lo cual será verificado. La solicitud de homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior se puede realizar en cualquier momento, independientemente de la vigencia

del certificado previamente registrado. La nueva fecha de vigencia será la fecha de la última homologación registrada."

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

a. Copia del certificado de BPM o de 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 certificado se debe especificar la ubicación de la planta procesadora de alimentos, y 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. 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, firmada por el fabricante, solicitante del registro del certificado de BPM o por el representante técnico.
c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
d. Documento actualizado emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior, en el que se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y se autorice al solicitante en Ecuador para homologar el certificado y comercializar los productos en el país. Este 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 95.-** Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por la homologación de un 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 85, 86 y 93, falta algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA, el solicitante deberá informar a la Agencia y presentar la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera.*

En concordancia a lo indicado anteriormente, la ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos presentados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la documentación de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a seguir. De aprobarse los justificativos, 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 no ha presentado la documentación faltante en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del código único BPM y de los productos inscritos bajo dicho código, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o el documento que la reemplace. En este caso, el solicitante deberá obtener un

nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas."

Art.20.- Inclúyase en el TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR, después del artículo 95, el siguiente artículo:

*"**Art. 95.1. -** Los requisitos para la homologación de certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del MPCEIP o quién ejerza sus competencias, son:*

a. Certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del MPCEIP o quién ejerza sus competencias.
b. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones."

Art.21.- Sustitúyase el artículo 96 del TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR, por lo siguiente:

***"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 de 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 a partir de la fecha de emisión indicada en el certificado correspondiente. 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 de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias.*

En el caso de 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 notificará al usuario dicha suspensión. La suspensión del código único BPM se mantendrá hasta que el usuario actualice la documentación correspondiente, sin perjuicio de los actos administrativos a los que hubiere lugar."

Art.22.- Sustitúyase el artículo 98 del TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". AUTORIZACIÓN DE MAQUILA REALIZADAS POR PLANTAS NACIONALES CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O RIGUROSAMENTE SUPERIOR, por lo siguiente:

"Art. 98.- Requisitos para el registro de los de BPM o sistemas rigurosamente superiores de plantas procesadoras nacionales en casos de maquila. *Los requisitos son los siguientes:*

a. Certificado y anexo de productos de BPM o de sistemas rigurosamente superiores de la empresa fabricante. El anexo de productos, para empresas con BPM, es el otorgado por el OIA; y para empresas con sistemas rigurosamente superiores, debe colocar la declaración de las líneas detalladas en el registro del certificado en la ARCSA.
b. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios, y cada una de las presentaciones de los productos que van a ser realizados por el maquilador para la empresa titular.
c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
d. Autorización notariada o contrato de maquila notariado."

Art.23.- Sustitúyase el artículo 101 del TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O SISTEMAS RIGUROSAMENTE SUPERIORES EMITIDOS POR OIA NACIONALES, por lo siguiente:

"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.24.- Sustitúyase el artículo 105 del TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, por lo siguiente:

"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. Inclusión de un nuevo producto o cambios en un producto en la línea de producción certificada (notificar al OIA y posteriormente a la ARCSA).
d. Cambio, traspaso o compraventa de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM.
e. Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación.
f. Cambio de representante técnico.
g. Cambio de representante legal.
h. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).
i. Cambio de categorización."

Art.25.- *Sustitúyase el artículo 106 del TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, por lo siguiente:*

"Art. 106.- Cambio de dirección por traslado de la planta procesadora. - *En caso de que el cambio de dirección sea por traslado de la 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.*

Una vez solicitado el agotamiento de etiquetas por cambio de dirección, el representante legal debe solicitar la cancelación voluntaria del código BPM anterior."

Art.26.- Sustitúyase en el TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS. CAPITULO II "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS". DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, los artículos 109 y 11 por los siguientes:

"Art. 109.- Inspecciones de seguimiento. - *Todas las plantas procesadoras deben realizar, anualmente, una auditoría de seguimiento con el OIA que otorgó el certificado registrado en la Agencia. La notificación de auditoria debe ser comunicada a la ARCSA en el término de veinte (20) días previos a realizarse la misma, conforme al artículo 77 de la presente normativa, y no podrá unificarse con otra auditoría de inspección. En caso de que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA llevará a cabo la verificación correspondiente y procederá con la suspensión del código único BPM hasta que se realice la debida inspección.*

En el caso de que se postergue la inspección de seguimiento, esta debe ser notificada a la ARCSA para su control. Se podrá solicitar un máximo de dos (2) postergaciones por cada inspección de seguimiento con un máximo de seis (6) meses de postergación a partir de la fecha que se preveía realizar la inspección de seguimiento. En casos de fuerza mayor, deberá justificarse oportunamente ante la ARCSA para su aprobación. La solicitud de postergación debe contener el justificativo correspondiente y la nueva fecha de inspección. Adicional, se indica que no se podrán unificar las inspecciones de seguimiento."

"Art. 111.- *Las cancelaciones voluntarias deben ser solicitadas por el usuario hacia el OIA, con su debida carta de justificación. Posteriormente, el OIA debe notificar a la ARCSA la cancelación de la certificación, y la Agencia comenzará con el proceso de cancelación del código único BPM."*

Art.27.- Sustitúyase en el TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO I AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS, los artículos 112 y 114 por los siguientes:

"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 vigente o caducada, haya sido inscrito bajo una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria. Para el caso de un producto con notificación sanitaria caducada, el tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la caducidad de la 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. El tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la caducidad del código único BPM.
e. *Modificaciones que sean causales de agotamiento estipuladas en los artículos 37 y 64 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia. Se incluyen las modificaciones por cambio o traspaso de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM, y por cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura). El tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la aprobación de la modificación al certificado.*
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 bajo una línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos con diferente ubicación, bajo un código único BPM diferente y estos correspondan a la misma razón social del titular del código único BPM; siempre que el alimento procesado mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad.

h. Cuando un alimento procesado sea elaborado en una planta procesadora de alimentos con mismo número de establecimiento e igual ubicación, pero diferente número de planta, debido a que cuenta con un nuevo certificado registrado en la Agencia; siempre que los códigos correspondan a la misma razón social del titular del código único BPM.

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. 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. La solicitud de prórroga se podrá realizar dentro de los noventa (90) días previos a que se culmine el tiempo de agotamiento de etiquetas autorizado por la Agencia."*

Art.28.- Sustitúyase el artículo 119 del TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO II COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SURTIDOS, por lo siguiente:

*"**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. En este formulario se debe detallar la modificación, indicando el nombre de cada producto que conforma la presentación, el número de notificación sanitaria o el código único BPM de cada producto que conforma el alimento procesado surtido, así como los contenidos netos de los productos que lo integran. La información que se presente de cada uno de los alimentos procesados debe estar previamente aprobada o inscrita.

b. Proyecto de rótulo o etiqueta, en caso que tenga su propio rotulado. Este proyecto 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 Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace.*
8. *Declaraciones o frases obligatorias, acorde a las Leyes y Reglamentos vigentes sobre rotulado.*

**La fecha de caducidad corresponderá al 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."

Art.29.- Sustitúyase en el TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO III COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS AL GRANEL, los artículos 120, 121 y 126 por los siguientes:

*"**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. En consecuencia, deben cumplir con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente, o el documento que lo reemplace, o con el Rotulado Mínimo de Alimentos según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, o el documento que la reemplace".*

*"**Art. 121.-** Para la comercialización o fraccionamiento de alimentos procesados al granel, el establecimiento debe como mínimo:*

a. Disponer 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. Mantener condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el fabricante: Una vez abierto el sello original de los envases que contienen los alimentos, estos deben encontrarse en un lugar adecuado dentro del establecimiento, cumpliendo con las condiciones sanitarias que garanticen su calidad e inocuidad. Asimismo, se deberá asegurar la protección de los productos frente a factores externos tales como humedad, temperatura, luz, aire, contaminantes, o plagas, mediante el uso de materiales permitidos y adecuados para cada tipo de alimento.
c. El propietario o representante legal del establecimiento 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. 126.-** La ARCSA ejecutará acciones de vigilancia y control en los establecimientos que comercializan y fraccionan alimentos procesados al granel, en cualquier momento, con el objetivo de verificar que dichos establecimientos cumplan con las condiciones higiénico-sanitarias necesarias para prevenir contaminaciones o problemas de salud pública relacionados con los alimentos. Además, realizará estas acciones en respuesta a denuncias presentadas ante la Agencia o a alertas sanitarias.*

La vigilancia y control del procesamiento y comercialización de la leche al granel que haya sido transformada y/o procesada por cualquier mecanismo, lo realizará la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, incluido su transporte; conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su Reglamento vigente o documento que lo reemplace."

Art.30.- Sustitúyase en el TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO IV IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL, los artículos 127 y 128 por los siguientes:

"Art. 127.- *Para la autorización de importación de materias primas y aditivos alimentarios destinados a la fabricación, producción o elaboración de alimentos procesados, así como para lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo, los interesados deben ingresar una solicitud a la ARCSA a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto. La solicitud debe incluir la siguiente información:*

a. Nombre o razón social del solicitante.
b. Detallar el uso previsto, tiempos y lugar (fabricación de alimento procesado en planta procesadora o elaboración de lotes piloto).
c. Descripción general de la materia prima o aditivo alimentario: Nombre de materia prima o aditivo, país de origen, fabricante, lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, etc.
d. Descripción general del producto terminado a elaborar y proceso de elaboración.
e. Justificación de la cantidad a importar (en función de la cantidad de producto terminado a elaborar).
f. Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio.
g. Factura de producto a importar o documento equivalente, que especifique la cantidad del producto a importar.
h. Certificado de calidad emitido por el fabricante o proveedor de la materia prima para cada lote importado, que incluya las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, y que será verificado mediante revisión documental.

En el caso de no contar con fecha de elaboración y fecha de caducidad al momento de presentar la solicitud, estas deberán ser presentadas y notificadas posterior a la nacionalización del producto."

"Art. 128.- *Para la autorización de importación de muestras sin valor comercial, los interesados deben presentar a la ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para su efecto, una solicitud donde se indique la siguiente información:*

General:

a. Nombre o razón social del solicitante.
b. Tipo de alimento procesado.
c. Descripción del producto alimenticio: Nombre de producto, país de origen, fabricante, fecha de elaboración, fecha de caducidad, etc.
d. Cantidad (en unidades).
e. Número(s) de lote(s).

f. Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio.
g. Factura del producto a importar o su equivalente, especificando la cantidad del producto.

Específico, según corresponda:

h. Detallar el uso del producto objeto de la importación (especificando con qué fin será utilizado el producto: codificación, estudio, investigación, análisis de laboratorio, u otro debidamente justificado, conforme evaluación realizada por la Agencia), y el tiempo en el que se desarrollará (fecha de inicio y fin).

En el caso de no contar con código de lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad al momento de presentar la solicitud, esta información deberá ser presentada y notificada posterior a la nacionalización del producto.

Para el caso de materias primas de leche en polvo, se deberá considerar lo dispuesto en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su Reglamento vigente o documento que lo reemplace."

Art.31.- Sustitúyase en el TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO V DONACION DE ALIMENTOS PROCESADOS, los artículos 134 y 138 por los siguientes:

"Art. 134.- *Para obtener la autorización de la donación de alimentos procesados procedentes del exterior, las organizaciones receptoras deberán presentar una solicitud dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA, a través del sistema informático designado para el efecto, incluyendo las siguientes especificaciones del alimento a donar:*

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. 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.
j. Declaración firmada por el donante, donde garantice que el lote(s) del alimento procesado a donar es inocuo y no pone en riesgo la salud humana.
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."

"Art. 138.- *Toda donación nacional de alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o código único BPM, debe ser previamente notificada a la ARCSA a través del sistema informático designado para tal efecto, incluyendo la siguiente información:*

a. Información del donante: Nombre o razón social de la persona natural o jurídica nacional que realiza la donación, así como su RUC.
b. Información de la organización receptora: Nombre o razón social de la persona natural o jurídica nacional que recibe la donación, así como su RUC.
c. Descripción de los alimentos donados: Número de notificación sanitaria o código BPM, fecha de caducidad, fecha de mejor calidad (cuando aplique), condiciones de almacenamiento, número de lote(s), cantidad en unidades y kilos, y los alérgenos presentes (cuando aplique).
d. Fecha de entrega de la donación.
e. Declaración firmada por el donante, donde garantice que el lote(s) del alimento procesado a donar es inocuo y no pone en riesgo la salud humana.

Las etiquetas de los alimentos procesados a donar, deben conservar toda la información técnica previamente aprobada, cumpliendo con los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace, y normativas relacionadas a la naturaleza del producto."

Art.32.- Sustitúyase el artículo 141 del TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO VI. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV), por lo siguiente:

"Art. 141.- *La ARCSA se encargará de emitir el Certificado de Libre Venta para 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, o del sistema que la Agencia implemente para el efecto, según corresponda. 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 (1) calendario a partir de la fecha de expedición."*

Art.33.- Sustitúyase en el TÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES. CAPITULO VI. CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE), los artículos 142 y 143 por los siguientes:

"Art. 142.- *Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un alimento procesado, el titular del producto debe ingresar, por cada categoría de producto a exportar, una solicitud a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto. La solicitud debe estar debidamente firmada por el representante legal o apoderado del establecimiento, y debe detallar 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 del 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 producción o elaboración del producto: Se debe proporcionar un resumen general, detallando las etapas clave del proceso. La Agencia podrá solicitar de ser necesario, mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros.
o. Autorización debidamente suscrita del titular del producto para solicitar el certificado sanitario de exportación, cuando aplique.
p. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario: Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.
q. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
r. Certificado de análisis de control de calidad e inocuidad 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 que requieran obtener el Certificado Sanitario de Exportación, se deberá presentar una solicitud individual por cada categoría de producto a exportar, a través del sistema establecido por la Agencia para el efecto. En este caso, únicamente deben presentar los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 142 de la presente Normativa Técnica Sanitaria."*

Art.34.- Sustitúyase en el TÍTULO V. CAPÍTULO I. DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA, los artículos 175, 177, 180, 182, 184 y 185 por los siguientes:

"Art. 175.- *El titular de la notificación sanitaria 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, en documento original físico o digital, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis; emitido por laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente o laboratorios que demuestren competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 vigente o cualquiera que la reemplace.
b. Análisis de laboratorio de los productos, de acuerdo con lo establecido por el titular en su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad, en concordancia con el artículo 14 de la presente normativa.
c. Estudios de estabilidad para aquellos productos que estén obligados a declarar vida útil, ya sea mediante pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas, conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto.
d. Permiso de funcionamiento vigente, conforme lo declarado en el formulario para la dirección del solicitante o del fabricante, según aplique.
e. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.
f. Certificado de calidad emitido por el fabricante o proveedor de la materia prima para cada lote importado, que incluya las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, y que será verificado mediante revisión documental."

"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 y expendio 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.*

El titular de la notificación sanitaria o código BPM, debe evidenciar la trazabilidad del producto en todas las fases del proceso que la ARCSA muestree, asegurándose de que esté debidamente identificado."

"Art. 180.- *De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta, que debe ser firmada tanto por él como por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento. Al finalizar la inspección o control, el funcionario de la ARCSA dejará en el establecimiento una copia del acta (física o digital) junto con una contra muestra del alimento procesado muestreado, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:*

a. El propietario, representante legal o encargado del establecimiento debe custodiar el alimento procesado hasta la fecha de vencimiento del producto o hasta recibir una

solicitud escrita de un nuevo análisis por parte de los laboratorios de la ARCSA o cualquier instancia legal que lo requiera.
b. El titular deberá garantizar la cadena de custodia y la cadena de frío del producto en caso de ser necesario.
c. Queda estrictamente prohibida la adulteración o modificación del documento. En caso de incurrir en esta falta, la infracción será sujeta a sanciones conforme al Código Orgánico Integral Penal (COIP) o la normativa que lo reemplace."

***"Art. 182.-** Los análisis de laboratorio que aseguren el cumplimiento de los alimentos procesados con sus especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, y metales pesados, se realizarán en los laboratorios de la ARCSA o en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma o cualquiera que la reemplace. Estos análisis se llevarán a cabo para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados o los que aplique según el producto, de acuerdo con el instructivo de externalización emitido para el efecto."*

***"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

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

Si durante los análisis se determina que el producto no cumple con cualquiera de los parámetros de calidad o inocuidad, incluida la variación de alcohol según el inciso anterior, el producto estará sujeto a los actos administrativos correspondientes."

***"Art. 185.-** Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad sean favorables para un determinado alimento, y este sea considerado un alimento de alto riesgo físico, químico, toxicológico, biológico o epidemiológico (según el análisis de riesgos, la identificación de los puntos críticos de control PCC o los informes de los sistemas de vigilancia, prevención y control de salud), podrá ser muestreado y analizado cuantas veces sea necesario si se detectan incumplimientos con los RTE o NTE correspondiente al alimento procesado, con el Reglamento Técnico relacionado con el rotulado de alimentos procesados, y con la presente Normativa Técnica Sanitaria."*

Art.35.- Sustitúyase en el TÍTULO V. CAPÍTULO II. DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS, los artículos 187 y 190 por los siguientes:

*"**Art. 187.-** Las plantas procesadoras de alimentos y los establecimientos de comercialización estarán sujetos al control de la ARCSA.*

Adicional, para plantas procesadoras y establecimientos de comercialización de alimentos procesados como leche, derivados y subproductos lácteos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche; estas deben cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su Reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea vigente o documento que lo reemplace."

*"**Art. 190.-** El acta de inspección debe ser firmada por los funcionarios que la realicen, así como por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento. Al término de la inspección el funcionario de la ARCSA, entregará una copia del acta (física o digital)."*

Art.36.- Inclúyase en el TÍTULO V DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO IV "DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA", después del artículo 200 los siguientes artículos:

*"**Art. 200.1.-** Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de la Salud, los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de control y vigilancia. En caso de ser necesario, podrán requerir la intervención de la fuerza pública."*

*"**Art. 200.2.-** Si, durante el proceso de control y vigilancia, se evidencia que el establecimiento no se encuentra ubicado en la dirección declarada en el permiso de funcionamiento, se activará el procedimiento administrativo sancionatorio conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente correspondiente."*

Art.37.- Sustitúyase el artículo 207 del TÍTULO V DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS. CAPITULO IV "DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA", por lo siguiente:

*"**Art. 207**.- Se podrá realizar hasta dos (2) reinspecciones, acorde a las observaciones técnicas señaladas en los respectivos informes de control. En caso de no evidenciarse subsanaciones a los hallazgos encontrados, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente."*

Art.38.- Sustitúyase el artículo 210 del TÍTULO VI. SANCIONES, por lo siguiente:

"*__Art. 210.-__ Toda la información declarada será analizada por la ARCSA. En controles posteriores, se verificará el cumplimiento de los requisitos del producto conforme lo señalado en el artículo 14 de la presente normativa, así como las condiciones higiénicas sanitarias de las plantas procesadoras de alimentos. En caso de que la información legal o técnica presente incumplimientos con la legislación vigente, se*

abrirá un expediente administrativo. Si el usuario, no cuenta con el debido sustento, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria."

Art.39.- Inclúyase en el TÍTULO VI. SANCIONES, después del articulo 212 los siguientes artículos:

"Art. 213.- *Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de la Salud, su reglamento, la presente resolución y demás normativa sanitaria vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar."*

"Art. 214.- *La reincidencia en el incumplimiento Ley Orgánica de la Salud, su reglamento, la presente resolución y demás normativa sanitaria vigente, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar."*

Art.40.- Inclúyase en el TÍTULO VI. SANCIONES, después del artículo 214, un nuevo capítulo: "CAPITULO I, DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCION".

Art.41.- Inclúyase en el TÍTULO VI. SANCIONES, en el "CAPITULO I, DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCION", los artículos 215, 216, 217, 218, 219 y 220:

*"**Art. 215.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en caso de identificar acciones que se contrapongan con las disposiciones de la Ley Orgánica de la Salud, su reglamento y la presente resolución, podrá adoptar de manera justificada y de acuerdo a la gravedad del incumplimiento, las siguientes medidas provisionales de protección:*

1. Clausura de establecimientos.
2. Suspensión de la actividad.
3. Decomiso de los productos, que han sido objeto de investigación contraponiendo los principios legales.
4. Retiro de productos, que han sido objeto de investigación contraponiendo los principios legales."

*"**Art. 216.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá de manera motivada ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurran las siguientes condiciones:*

1. Que se trate de una medida urgente.
2. Que sea necesaria y proporcionada.
3. Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.

Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción.

Las medidas provisionales ordenadas quedan sin efecto si no se inicia el procedimiento en el término previsto en el párrafo anterior o si la resolución de iniciación no contiene un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

Las medidas provisionales de protección se adoptarán garantizando los derechos amparados en la Constitución."

"Art. 217.- *Para la ejecución de las demás medidas provisionales de protección, determinadas en el artículo 180 del Código Orgánico Administrativo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, contará con la intervención de otras instituciones en el ejercicio de sus funciones, de lo cual, se deberá dejar constancia a través del sistema de gestión documental Quipux o mediante la herramienta oficial generado por la institución correspondiente, la entrega del informe técnico de los productos de alimentos procesados motivo de esta acción."*

"Art. 218.- Prohibición*: No se puede adoptar medidas provisionales de protección que impliquen violación de derechos amparados constitucionalmente o que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados."*

"Art. 219.- *En caso de que se niegue el acceso a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, durante las inspecciones en establecimientos relacionados o involucrados en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empacado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano en territorio ecuatoriano, así como en los establecimientos de alimentación colectiva, se procederá a la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Notificaciones Sanitarias y Permisos de Funcionamiento, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo vigente, o documento que los sustituya."*

"Art. 220. *En situaciones donde se identifiquen alertas sanitarias por parte de las Agencias de Regulación de Alta Vigilancia u otros organismos de control y vigilancia sanitaria, la ARCSA llevará a cabo inspecciones en los establecimientos que se relacionen o intervengan en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empacado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización en territorio ecuatoriano, de alimentos procesados para consumo humano. Asimismo, se inspeccionarán los establecimientos de alimentación colectiva para verificar la veracidad de dichas alertas. En caso de que se niegue el acceso a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, se procederá a la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Notificaciones Sanitarias y Permisos de Funcionamiento,*

según corresponda, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo vigente, o documento que los sustituya."

Art.42.- Inclúyase en el TÍTULO VI. SANCIONES, después del artículo 220, un nuevo capítulo: "CAPITULO II, DE LAS MEDIDAS CAUTELARES".

Art.43.- Inclúyase en el TÍTULO VI. SANCIONES, en el "CAPITULO II, DE LAS MEDIDAS CAUTELARES", los artículos 221, 222 Y 223:

*"**Art. 221**.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador en caso de considerarlo pertinente podrá adoptar de manera justificada y de acuerdo a la gravedad del incumplimiento, las siguientes medidas cautelares proporcionales y oportunas para asegurar la eficacia de la resolución:*

1. Clausura de establecimientos.
2. Suspensión de la actividad.
3. Decomiso de los productos, que han sido objeto de investigación contraponiendo los principios legales.
4. Retiro de productos, que han sido objeto de investigación contraponiendo los principios legales."

*"**Art. 222.-** Modificación o revocatoria. Las medidas cautelares pueden ser modificadas o revocadas, de oficio o a petición de persona interesada, durante la tramitación del procedimiento, en virtud de circunstancias imprevistas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción. La caducidad del procedimiento extingue la medida cautelar previamente adoptada."*

*"**Art. 223.-** Notificación y ejecución de medidas cautelares. El acto administrativo que suponga la adopción de medidas cautelares destinadas a asegurar la eficacia de la resolución adoptada se pueden ejecutar sin notificación previa."*

Art.44.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, en el numeral 4, Servicios de Plantas, la parte correspondiente a:

"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.
3. Para las plantas procesadoras de lácteos y derivados que NO CUENTEN CON CERTIFICADO BPM registrado en la ARCSA, deben presentar registros que evidencien la disposición final del suero de leche liquido conforme lo dispuesto en el

Acuerdo Interministerial Nro. 177 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea vigente o documento que lo reemplace"

Art.45.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, en el numeral 6, Requisitos higiénicos de fabricación, la parte correspondiente a:

"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 debe 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 y se debe demostrar la efectividad de estas mediante evaluaciones al personal, u otro método que la empresa considere para el fin.

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."

Art.46.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, en el numeral 7, Materias Primas e Insumos, las partes correspondientes a:

"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. En caso de que la materia prima utilizada para su producto sea importada, el solicitante debe presentar de cada lote, el certificado de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad, realizados en el país de origen, cuando aplique, mismos que serán verificados documentalmente.

Para el caso de materias primas de leche en polvo y suero de leche, se deberá considerar lo dispuesto en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados o documento que la reemplace.,

"v. Recipientes seguros

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización,

Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que la reemplace."

Art.47.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, en el numeral 9, Envasado, etiquetado y empaquetado, las partes correspondientes a:

"i. Identificación del producto:

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto.

Adicional, para alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche; además de lo especificado en el artículo anterior, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o documento que lo reemplace; en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto."

"iv. Manejo del vidrio y plástico quebradizo:

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

Art.48.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, en el numeral 10, Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, la parte correspondiente a:

"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.

d. Para el expendio de alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche; además de lo especificado en el artículo anterior, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o documento que lo reemplace; en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto."

Art.49.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, en el numeral 11, Del aseguramiento y control de calidad e inocuidad, las partes correspondientes a:

"i. Aseguramiento de calidad e inocuidad:

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad apropiado. Los procedimientos de control deben identificar y 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 e inocuidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

a. Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad e inocuidad 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 o calidad 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, o un justificante técnico expedido por el fabricante que valide la periodicidad con la que se efectúan los análisis de sus productos

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."

Art.50.- Sustitúyase en el Anexo 1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, el numeral 12, por lo siguiente:

"12). Retiro de productos.

Se debe disponer de un procedimiento que describa los pasos y garantice 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, acorde al instructivo que la Agencia mantiene para el efecto.

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. Es fundamental contar con ejercicios de recall, conforme lo establecido en el procedimiento correspondiente."

Art.51.- Sustitúyase en el Anexo 2. BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA (CONDICIONES SANITARIAS), el numeral 1, Condiciones higiénicas de manipulación, las partes correspondientes a:

"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. Deberá mantenerse registros del control de este proceso.
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 dentro de los límites permitidos según la categoría del alimento, conforme el artículo 15 de la presente Normativa.
5. La degustación de los alimentos preparados se realizará con utensilios limpios, mismos que no se deben 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.
6. Debe disponer de un contrato con los transportes de los servicios de delivery, en el cual se comprometen a mantener las condiciones higiénico sanitarias de la caja de transporte de uso exclusivo de alimentos.
7. Debe disponer de un check list interno para revisión de las condiciones higiénico sanitarias de los vehículos empleados para el transporte de alimentos."

"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 o alérgenos que no formen parte de la receta, 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 degustar los alimentos que 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."

Art.52.- Sustitúyase en el Anexo 2. BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA (CONDICIONES SANITARIAS), el numeral 6, Servicios básicos, por lo siguiente:

"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 un 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, malos olores o presencia de plagas.
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."

DISPOSICIÓN GENERAL

Única. - Toda la documentación correspondiente a los requisitos para la inscripción y modificación de la notificación sanitaria, así como aquella presentada para la inscripción y modificación de alimentos en líneas certificadas bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), será de uso exclusivo y confidencial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación en Registro Oficial de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de siete (7) meses contados a partir de la fecha de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 30 de junio de 2025.

Firmado electrónicamente por:
DANIEL ANTONIO SANCHEZ PROCEL
Validar únicamente con FirmaEC

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.