

No. ARCSA-DE-024-2015-GGG

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA****Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, establece que: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. La normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina el orden jerárquico de aplicación de las normas que será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, prevé 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 (...)”;

Que, la norma *Ibidem* en su artículo 134 manda que: “La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos (...) están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 140 dispone que: “Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta ley”;

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 “Dr. 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, señalado en sus artículos 9 y 10 la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Suplemento publicado en el Registro Oficial No. 260 de fecha 4 de junio de 2014 se publicó el Acuerdo Ministerial No. 4871 del Ministerio de Salud Pública, por medio del cual se expide el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos Procesados;

Que, mediante Registro Oficial No. 369 de fecha 6 de noviembre de 2014, se publicó el Acuerdo Ministerial No. 5179, que reforma el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos Procesados

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro.428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establece las nuevas atribuciones y responsabilidades a la agencia;

Que, es fundamental que las regulaciones nacionales se amparen en estándares internacionales para proteger adecuadamente el acceso de los ciudadanos al derecho de la salud e inocuidad de los alimentos; y, de conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 y la Disposición Transitoria séptima del Decreto en mención, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, en uso de sus atribuciones,

Resuelve:

Expedir la Normativa Técnica que determina el procedimiento para la Obtención del Registro Sanitario por Línea de Producción Certificada Sobre la Base de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados Nacionales

CAPITULO I**OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1. Objeto.- Los productos alimenticios procesados provenientes de la una planta que ha obtenido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura obtendrán el respectivo Registro Sanitario con fundamento al procedimiento establecido en la presente resolución.

Artículo 2. Adiciones y emisiones de registros Sanitarios.- Las adiciones y emisiones de los Registros Sanitarios, se efectuarán luego de la presentación de la solicitud del usuario por medio del sistema informático del ARCSA y la verificación del pago respectivo, sin la necesidad de realizarse los análisis documentales, los mismos que revisarán en los procesos de control posterior.

Artículo 3. Las eliminaciones.- Las eliminaciones de Registros Sanitarios podrán ser solicitadas por el usuario por medio del sistema informático del ARCSA, o serán resultantes de las inspecciones de vigilancia y control posterior de acuerdo a los niveles de incumplimientos evidenciados.

CAPITULO II**PRODECIMIENTO, REQUISITOS Y
OBLIGACIONES PARA AL OBTENCIÓN
DEL REGISTRO SANITARIO POR LÍNEA DE
PRODUCCIÓN CERTIFICADA SOBRE LA BASE
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Artículo 4. Procedimiento.- Para obtener el Registro Sanitario por Línea de Producción certificada sobre la

base de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados nacionales, se lo realizará a través del sistema informático, que para este efecto determine la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

Artículo 5. Requisitos.- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos para todos los productos que se quieran registrar, los cuales se utilizarán en el proceso de vigilancia y control posterior:

- 1.- Fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran de acuerdo al proceso de manufactura o naturaleza del ingrediente, presentando su debida justificación técnica, soportada en las normas acorde al numeral 2 del presente artículo;
- 2.- Declaración de cumplimiento la Norma Técnica con firma del técnico responsable de la planta. La norma técnica a cumplir debe ser la norma responsable de la planta. La norma técnica a cumplir debe der la norma nacional correspondiente, y en caso de no existir podrán ser las normas oficiales internacionales reconocidas por los organismos de acreditación del país que la emite. En caso de no existir una Norma Técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante con la justificación y presentación de estudios técnicos una vez revisados y aprobados por la ARCSA;
- 3.- Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de los productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;
- 4.- Declaración del tiempo de vida útil del producto con la debida justificación técnica y con firma del Representante Técnico;
- 5.- Descripción e interpretación del código de lote con firma del Representante Técnico;
- 6.- En caso de incluir una etapa nueva dentro del proceso de una línea de producción contenida en el alcance del certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, se deberá adjuntar el detalle de esta etapa abarcando los puntos de control;
- 7.- En caso de que el producto nuevo a registrarse se elabore en una nueva línea de proceso de que no esté incluida en el alcance del certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, se deberá acompañar además el detalle del proceso, circunscribiendo los puntos de control y serán verificadas en el alcance de las inspecciones de vigilancia.

Artículo 6. Obligaciones.- En el proceso de obtención del Registro Sanitario por la línea de producción de producción certificada sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, la Agencia y los usuarios tienen las siguientes obligaciones:

1. La información debe ser con los requisitos detallados en el artículo 5 de la presente resolución al sistema informático;
2. En caso de no recibirse la información completa, se dará de baja la solicitud, para que vuelva a ser ingresada.
3. En caso de que la información estuviese completa, se emitirá automáticamente la orden de pago;
4. Posterior a la efectivización y verificación del pago se emitirá el respectivo Registro Sanitario por medio del sistema informático de la ARCSA;
5. En caso de requerir el servicio de la revisión documental, la ARCSA procederá a realizarla para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un plazo máximo de 5 días, de existir objeciones, las mismas podrán subsanarse en el plazo máximo de 30 días, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

CAPITULO III

MODIFICACIONES Y CAMBIO DE REGISTRO SANITARIO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN CERTIFICADA SOBRE LA BASE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 7. Causales de modificaciones de Registro Sanitario.- Las siguientes modificaciones no requerirán en nuevo Registro Sanitario:

- a) Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa), pero se debe declarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b) Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c) Cambio de nombre del producto;
- d) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e) Cambio de razón social del titular del producto;
- f) Cambio de nombre o razón social del solicitante;
- g) Cambio, aumento o disminución de contenidos;
- h) Cambio en la vida útil del producto;
- i) Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j) Cambio de titular del Registro Sanitario (cuando no sea el fabricante);
- k) Cambio o inclusión de marcas;
- l) Cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante;

m) Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables que se ajusten a la norma de etiquetado vigente;

n) Cambio de dirección del fabricante (incluye ciudad o país), siempre y cuando no exista cambio de dirección de la fábrica.

Artículo 8. Causales de cambio de Registros Sanitarios.- Los siguientes cambios requieren un nuevo Registro Sanitario:

a) Modificación de la fórmula de composición del producto, excepto para aditivos alimentarios de acuerdo a su definición en la norma técnica vigente; y,

b) Cambio de ubicación o dirección de la planta procesadora.

Para la modificación del Registro Sanitario para los productos alimenticios de la fabricación nacional, el usuario presentará la solicitud de modificación o alcance a través del sistema informático.

El titular del Registro Sanitario estará obligado a comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA- cualquiera de los cambios o modificaciones detallados en el artículo 7 y el presente artículo en el término de treinta (30) días de producidas, con la finalidad de que incluyan en el certificado de Registro Sanitario y se consideren en la vigilancia y el control posterior.

CAPITULO IV

PERFIL DE RIESGOS, HOMOLOGACIÓN Y VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN CERTIFICADA SOBRE LA BASE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 9. Perfil de Riesgos.- Posterior a haber sido otorgado el Registro Sanitario, la información técnica de sustento será revisada por la Unidad que tenga a su cargo el análisis de riesgos.

Posterior al análisis que realice dicha unidad de la información otorgada e información complementaria sobre las alertas sanitarias, se le dará una calificación de riesgo que para el presente caso puede ser Alto, Medio o Bajo.

Una vez que el producto con su respectivo Registro Sanitario ha obtenido su calificación de riesgo, se remite dicho informe a la coordinación que tiene a su cargo la Vigilancia y el Control Posterior, la misma que tiene la potestad de realizar inspecciones en la planta o en el mercado se su comercialización, cuando lo considere pertinente.

Artículo 10. Homologación de certificados.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales certificadas con normas que incluyan a las BPM como un pre-requisito y cuyo certificado sea emitido por un ente acreditado, se les otorgará automáticamente el certificado de BPM emitido por al ARCSA.

El listado de normas consideradas como homologables estará publicado en la página web de la ARCSA.

Artículo 11. Vigencia del Registro Sanitario.- El Registro Sanitario tendrá una vigencia igual a la del certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA: Derogase los artículos 21, 22, 23 y 24 del Capítulo III. De la obtención del Registro Sanitario, correspondiente al Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4871, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 260, de fecha 04 de junio de 2014; y todas las disposiciones de igual o menor jerarquía que se opongan a esta Normativa Técnica Sanitaria.

DISPOSICIÓN FINAL: Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA-.

La presente resolución entrará en vigencia desde su expedición sin perjuicio de si publicación en Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el 18 marzo de 2015.

f.) Mgs. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.