

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

(Decreto No. 4114)

León Febres-Cordero Ribadeneyra,
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA,

Considerando:

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 142, publicado en el Registro Oficial No. 35 de 21 de octubre de 1968, se expidió el Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos;

Que en los Títulos IV y V del Libro II del Código de la Salud, se establecen las disposiciones sobre Registro Sanitario, producción, comercialización, almacenamiento, transportación y control de alimentos;

Que es necesario disponer de normas reglamentarias actualizadas que hagan aplicables las disposiciones del mencionado Código de la Salud y a fin de proteger la salud de la población ecuatoriana que las consume; y,

En uso de las facultades que le concede el literal c) del Art. 78 (147, num. 13) de la Constitución de la República,

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE ALIMENTOS.

Título I

Capítulo I

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones del presente Reglamento, rigen para todo el territorio nacional, en lo concerniente a:

- a) Producción, fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de alimentos y materias primas para el consumo humano; y,
- b) Control e inspección que ejercen las autoridades sanitarias, en el área de alimentos.

Capítulo II

DEFINICIONES

Art. 2.- Alimento, es todo producto natural o artificial, que ingerido aporta al organismo del hombre o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende por extensión sustancias y/o mezclas de las mismas, que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Art. 3.- Alimento natural, es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, salvo las prescritas por la higiene, o las necesarias para la separación de partes no comestibles.

Art. 4.- Alimento procesado, es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, que es puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, no alcohólicas, condimentos y especias que se elaboren o envasen bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

Art. 5.- Alimento artificial, es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

Art. 6.- Alimento enriquecido, es aquel alimento al cual se le han agregado aminoácidos esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

a) Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,

b) Agregar nuevos valores ausentes del alimento en su forma natural.

Art. 7.- Alimento dietético, es aquel que ha sufrido en su elaboración alguna modificación química, física o biológica, que lo hace apto para regímenes alimenticios especiales.

Art. 8.- Alimento irradiado, es aquel alimento que ha sido tratado con radiaciones ionizantes.

Art. 9.- Alimento perecedero, es aquel alimento que por sus características, exige condiciones especiales de conservación, en sus períodos de almacenamiento y transporte.

Art. 10.- Alimento alterado, es aquel alimento que por acción de agentes físicos, químicos y/o biológicos, ha sufrido variaciones o deterioro en sus características organolépticas, composición intrínseca o valor nutritivo, en tal forma que su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inocuo.

Art. 11.- Alimento adulterado, es aquel que sus ingredientes han sido reemplazados total o parcialmente por otras sustancias extrañas o han sido tratados con agentes diversos para encubrir deficiencias de calidad, defectos de elaboración o causar daño.

Art. 12.- Alimento falsificado, es aquel alimento que ha sido preparado o rotulado para simular otro conocido y se denomina como éste sin serlo o que no procede de su verdadero fabricante, lugar de producción conocido y/o declarado.

Art. 13.- Alimento contaminado, es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes banales en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Art. 14.- Ingredientes, cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Art. 15.- Aditivos alimentarios, son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, de uso permitido que se agregan a los alimentos modificando directa o indirectamente sus características físicas, químicas y/o biológicas con el fin de preservarlos, estabilizarlos o mejorar sus características organolépticas sin alterar su naturaleza y valor nutritivos.

Art. 16.- Materia prima, sustancia natural o artificial procesada o no; apta para el consumo humano, empleada en la elaboración de un alimento.

Art. 17.- Producto intermedio o semielaborado, es la sustancia o mezcla de sustancias sometidas a un proceso parcial de fabricación.

Art. 18.- Producto terminado, es aquel producto apto para el consumo humano, en su forma de presentación definitiva que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Art. 19.- Manipulación de alimentos, todas las operaciones de cultivo, recolección, selección, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y consumo de alimentos.

Art. 20.- Plantas industriales procesadoras de alimentos, establecimientos donde se procesan materias primas y/o productos intermedios para la elaboración de alimentos. El proceso comprende la selección, purificación, transformación, etiquetado y/o embalaje del producto.

Art. 21.- Área, espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Art. 22.- Sección, parte de un área donde se lleva a cabo una etapa del proceso.

Art. 23.- Proceso, etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Art. 24.- Equipo, el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Art. 25.- Envase, es todo recipiente que contiene un producto que se encuentra en contacto directo con el mismo y está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Art. 26.- Embalaje, es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Art. 27.- Lote, es una cantidad determinada de envases de productos alimenticios, con características similares obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

Art. 28.- Identificación del lote, es la designación del producto alimenticio, mediante un código, número y/o letra que permite identificar el lote de producción y la fecha de fabricación.

Art. 29.- Código de lote, un modo simbólico acordado para identificación de un lote.

Art. 30.- Rótulo, es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un

producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

Art. 31.- Marca comercial, es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos y demostrar su procedencia.

Art. 32.- Tiempo máximo para el consumo, tiempo límite durante el cual, bajo condiciones adecuadas de conservación, el alimento mantiene sus propiedades organolépticas, bromatológicas y microbiológicas.

Art. 33.- Fecha de elaboración, día, mes y año de fabricación de un lote.

Art. 34.- Fecha de elaboración, día, mes y año en las cuales un producto mantiene sus características originales durante un lapso de tiempo superior al que es dable esperar cuando no ha sido sometido a ese tratamiento.

Art. 35.- Depósitos de alimentos, es el establecimiento destinado exclusivamente para el almacenamiento de materias primas y alimentos para el consumo humano.

Art. 36.- Expendio de alimentos, comprende las operaciones de comercialización de alimentos para consumo humano.

Art. 37.- Protección de alimentos, medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases.

Art. 38.- Inspección alimentaria, se entiende por tal, aquella destinada a comprobar el cumplimiento de las disposiciones técnicas y legales vigentes.

Art. 39.- Muestra (muestra representativa), parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Art. 40.- Muestreo, procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Art. 41.- Permiso de funcionamiento, documento expedido por la autoridad de salud competente al establecimiento que cumple con buenas prácticas de manufactura y previo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Art. 42.- (Reformado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).- Certificado de Registro Sanitario, es el documento otorgado por las entidades descritas en el inciso primero del artículo 101 del Código de Salud a los alimentos procesados y aditivos, mediante solicitud de una persona natural o jurídica y sometidos al trámite correspondiente, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Código de la Salud y en este Reglamento.

Notas:

- Actualmente el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el Registro Sanitario (Ley 2000-12, R.O. 59, 17-IV-2000).

- El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 43.- (Reformado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).- Número de Registro Sanitario, es el número asignado por las entidades descritas en el inciso primero del artículo 101 del Código de Salud a un producto para el que se ha emitido un certificado de Registro Sanitario.

Nota:

Actualmente el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el Registro Sanitario (Ley 2000-12, R.O. 59, 17-IV-2000).

Art. 44.- Norma alimentaria, conjunto de requisitos técnicos, legales y administrativos que deben satisfacer los alimentos previa a su comercialización.

Art. 45.- Consumidor, toda persona o grupo de personas que procuren alimentos para el consumo propio.

Art. 46.- Publicidad, acciones destinadas a fomentar o promover el conocimiento de un producto, mediante cualquier medio de difusión.

Título II

DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Capítulo I

GENERALIDADES

Art. 47.- Todas las plantas industriales procesadoras de alimentos que funcionen en el territorio nacional deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 48.- Los permisos de funcionamiento tendrán una validez de un año, a partir de la fecha que fueron otorgados.

Art. 49.- Previo a la concesión del permiso de funcionamiento, se realizará una inspección a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones del Código de la Salud, de este Reglamento y demás regulaciones vigentes.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 50.- La concesión del permiso de funcionamiento se realizará previo al pago de la tasa respectiva establecida en el Reglamento de Tasas por Permisos de Funcionamiento.

Art. 51.- La construcción, transformación, ampliación o cambio del local, la apertura y funcionamiento de plantas industriales procesadoras de alimentos requieren de permiso previo de la autoridad de salud, la misma que verificará que se ajusten a los requisitos establecidos.

Art. 52.- Para efectos del presente Reglamento se considera también como plantas industriales procesadoras de alimentos las envasadoras de alimentos.

Art. 53.- Los establecimientos dedicados al empaque de alimentos que no son sometidos a proceso de transformación, sin marca comercial, requieren permiso para su funcionamiento.

Art. 54.- Para otorgar el permiso de funcionamiento a una planta industrial procesadora de alimentos que procesa dos o más productos de diferentes tipos, ésta deberá contar con áreas para cada uno de ellos, los mismos que se sujetarán a la reglamentación respectiva, particular que se hará constar en el permiso de funcionamiento.

Art. 55.- Cuando una planta industrial procesadora de alimentos, disponga de un local destinado al expendio de sus productos, se requerirá permiso de funcionamiento para cada una de las actividades.

Art. 56.- La Dirección General de Salud y las Direcciones Provinciales llevarán un registro de las plantas industriales procesadoras de alimentos, en el que se hará constar la clase, características, ubicación, nombre del propietario, nómina de productos que se procesan y demás requisitos que la autoridad de salud estime convenientes.

Capítulo II

DE LA ORGANIZACIÓN Y SANEAMIENTO AMBIENTAL

Art. 57.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberán cumplir con las siguientes condiciones sanitarias:

a) Estar ubicadas en zonas donde su funcionamiento no ocasione molestias a la comunidad, alejadas de áreas de vivienda y focos de insalubridad.

b) Sus alrededores se mantendrán limpios, libres de hacinamientos de cualquier naturaleza.

c) El edificio e instalaciones serán de construcción sólida debidamente protegidos del medio exterior por cerramiento y dispondrán de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones que involucren la elaboración del producto.

d) Los locales deberán estar debidamente protegidos para evitar el ingreso de roedores e insectos.

e) Las vías de acceso y zonas utilizadas por la planta industrial procesadora de alimentos y sus inmediaciones deberán tener una superficie dura, apta para el tráfico rodado, dotándolas de los sistemas de desagüe adecuados.

f) Los pisos de las diferentes áreas serán contruidos con materiales resistentes que cumplan con las siguientes características: lisos, impermeables, lavables, no resbaladizos, con pendiente mínima del 2% que permita un buen drenaje hacia los sifones de desagüe, que se conserven en buen estado de mantenimiento e higiene.

g) El cielo raso debe ser liso, contruido con materiales que no se agrieten ni desprendan partículas al ambiente, de color claro y mantenerse limpios, debe evitarse los techos falsos por el riesgo que tienen de convertirse en albergue de roedores y otros animales.

h) Las paredes serán de material impermeable, no poroso, lavable, lisas, y pintadas de color claro, revestidas con material de superficie vítrea hasta la altura de 1.80 metros cuando el proceso lo requiera. Las uniones entre las paredes y el piso, y entre las paredes y el techo, deberán ser redondeadas.

i) Las puertas deberán ser de superficie lisa e impermeable, de cierre automático y los exteriores protegidos con malla de dieciséis hiladas por pulgada cuadrada.

j) Las ventanas y otras aberturas serán en número suficiente y protegidas con malla de dieciséis hiladas por pulgada cuadrada.

El alfeizar de las ventanas deberá estar en pendiente para que no se use como estante y se facilite la limpieza.

k) Tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que sea posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

- l) El sistema de ventilación será adecuado a la superficie del edificio, directamente proporcional al número de empleados.
- m) Las instalaciones eléctricas estarán empotradas o protegidas convenientemente.
- n) Dispondrán de un adecuado abastecimiento de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento. Todas las instalaciones deberán estar convenientemente distribuidas y en estado satisfactorio.
- n) Deberán disponer de instalaciones para la eliminación de aguas negras, aguas industriales y sistemas independientes de tratamiento de desechos industriales a fin de asegurar que el ambiente de la comunidad no se contamine;
- ñ) Dispondrán de un adecuado sistema de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras;
- o) Las líneas de fluido (tuberías de agua potable, agua no potable, tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido, aguas de desecho, etc.) se identificarán con un color distintivo para cada una de ellas, de acuerdo al Código Internacional de Colores y debe colocarse un mural con la simbología correspondiente.
- p) Los servicios sanitarios estarán ubicados de manera tal que mantengan independencia de las otras áreas de la planta.
- Estarán separados por sexo y constarán, por lo menos de: un inodoro, un urinario, un lavamanos y una ducha por cada diez empleados.
- Estos sitios se mantendrán permanente limpios, ventilados y provistos de papel higiénico, jabón (preferentemente líquido), toallas desechables o secado automático. No se permitirán recipientes abiertos para depósitos de papeles usados.
- q) El personal de las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberá contar con un local apropiado para vestuario con capacidad suficiente; ubicados en lugares de fácil acceso e independientes de las otras áreas de la fábrica.
- Dispondrán de gabinetes individuales y en número suficiente, con las debidas seguridades.
- r) Deberán disponer de un botiquín de primeros auxilios que contará, como mínimo de los siguientes elementos:
- Agua oxigenada de diez volúmenes
 - Suero fisiológico
 - Gasa esterilizada en paquetes separados
 - Vendas
 - Algodón hidrófilo
 - Esparadrapo
 - Analgésicos
 - Antidiarréicos
 - Antiespasmódicos
 - Antipiréticos
 - Gotas ópticas y oculares
 - Equipo de cirugía menor
 - Alcohol potable
 - Alcohol yodado
 - Reverbero
 - Palanganas
 - Hilos de sutura
- El botiquín deberá estar ubicado en un lugar de fácil acceso.
- s) Contarán con un adecuado sistema de protección contra incendios. Los extinguidores se colocarán en las proximidades de los lugares de mayor riesgo y en sitios de fácil acceso.

Capítulo III

DE LA SEGURIDAD E HIGIENE

Art. 58.- Todas las áreas deben ser separadas con letreros que indiquen claramente su respectiva función y avisos alusivos

a higiene y seguridad industrial. No deben ser utilizados para otros fines que los asignados.

Art. 59.- En toda fábrica de alimentos se instalarán avisos visibles mediante señales, marcas, carteles, etc., para alertar a los trabajadores, personal en general y visitantes sobre la forma de prevenir posibles riesgos y peligros, especialmente en lo referente a:

- a) Electricidad: avisos de cargas eléctricas o equipos peligrosos y voltajes;
- b) Vapor: avisos sobre el uso y peligrosidad de líquidos calientes, posibles escapes de vapor;
- c) Maquinaria: avisos sobre manipulación, uso y mantenimiento de los equipos de producción, envases y control;
- d) La localización y uso de equipos de extinción de incendios;
- e) Talleres: instrucciones para el mantenimiento de equipos y uso adecuado de los dispositivos de protección;
- f) Bodegas y depósitos: avisos relativos a la ubicación dentro del área de las materias primas, productos elaborados, productos para despacho, productos que se encuentren en cuarentena; y,
- g) Limpieza: avisos relativos a incentivar el orden y la limpieza en todas las áreas de trabajo de la fábrica.

Capítulo IV DE LA ORGANIZACIÓN

Art. 60.- (Sustituido por el Art. 1 del D.E. 3329, R.O. 853, 2-I-1996).- Las plantas procesadoras o industrias de alimentos, aditivos alimentarios y bebidas deberán contar dentro de su personal con un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico de Alimentos o un Ingeniero en Alimentos con título registrado en el Ministerio de Salud Pública y en los Colegios respectivos.

Art. 61.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos, dispondrán básicamente de las siguientes áreas:

- 1.- Recepción y selección de materia prima
- 2.- Elaboración
- 3.- Envase y embalaje
- 4.- Almacenamiento
- 5.- Control de calidad
- 6.- Departamento administrativo y de servicios
- 7.- Mantenimiento.

Art. 62.- El área de recepción y selección de materia prima estará separada convenientemente del área de procesamiento.

La materia prima será seleccionada y clasificada desechando materias descompuestas, en mal estado o contaminadas con parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, y se mantendrá en condiciones de higiene y conservación.

Art. 63.- El área de elaboración estará subdividida en diferentes secciones de acuerdo a los alimentos que procesen y deberá cumplir con disponibilidades técnicas, requisitos de saneamiento básico general, de seguridad e higiene industrial y una sección de higienización de envases y utensilios.

Art. 64.- Cada una de las secciones serán suficientemente amplias para permitir la ubicación adecuada y funcional de los equipos, los que estarán de acuerdo a la producción.

Art. 65.- Durante el proceso de elaboración definitiva, se prohíbe la entrada a personas no autorizadas, desprovistas de medios de protección.

Art. 66.- El producto elaborado se colocará sobre mesas o estantes y en ningún caso sobre el piso, previo a su almacenamiento.

Art. 67.- El envasado, etiquetado y embalaje de alimentos se realizará en áreas destinadas para dicho fin y ordenadas de tal forma que garanticen el flujo regular del proceso sin dar lugar a confusiones.

Art. 68.- Las áreas destinadas a almacenar materias primas, materiales de envase, materiales de embalaje, productos en cuarentena y productos terminados, deben disponer de espacio suficiente, poseer buena iluminación, ventilación y contar con estantes o tarimas que tendrán una altura mínima de 0.15 metros y colocadas de tal manera que permitan una fácil limpieza y rotación de los productos y materiales almacenados. Además, si la naturaleza de los mismos así lo requiere, se considerará los requisitos de temperatura, humedad y otros factores que permitan mantener la calidad de los mismos.

Art. 69.- El área de control de calidad contará con una sección de control físico químico y de control microbiológico.

Art. 70.- (Sustituido por el Art. 2 del D.E. 3329, R.O. 853, 2-I-1996).- El área de laboratorio de control de calidad deberá estar dirigido por un profesional Bioquímico, Químico Farmacéutico de Alimentos o Ingeniero en Alimentos, con título

registrado en el Ministerio de Salud y en el Colegio respectivo, quien será el responsable de la calidad del alimento procesado, el que llevará un protocolo de análisis de los resultados obtenidos en cada uno de los lotes fabricados y mantendrá un archivo de los análisis de la materia prima que se emplea, del producto en proceso, del producto terminado y del ambiente.

Art. 71.- Se entiende por equipo el conjunto de maquinarias, implementos, utensilios y vajillas que se empleen en la selección, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y expendio de los alimentos.

Art. 72.- Los equipos y utensilios que intervienen en el proceso de fabricación de alimentos, cumplirán con los siguientes requisitos:

- a) Deben ser de material inalterable, inoxidable y de superficies interiores lisas;
- b) Ser diseñados de tal manera que facilite su inspección y limpieza.
- c) Permanecer en buen estado de funcionamiento durante todo el proceso y evitar que cualquier sustancia utilizada en el mismo, tales como lubricantes y otros, no constituyan riesgo de contaminación para el producto alimenticio;
- d) Las instalaciones estarán ordenadas de acuerdo con una línea funcional de producción y distribución;
- e) El equipo se mantendrá permanentemente limpio y desinfectado antes y después de cada proceso, utilizando sustancias permitidas;
- f) Las cubiertas de las mesas de trabajo serán lisas con bordes redondeados de material impermeable, inalterable y/o inoxidable, que permita una fácil limpieza;
- g) El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso ágil y limpieza adecuada;
- h) Las vitrinas, estantes o muebles destinados a almacenar, mantener o exhibir alimentos deberán ser de material inalterable y fácilmente lavable.

Capítulo V

DEL PERSONAL DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Art. 73.- En una planta industrial procesadora de alimentos, el personal manipulador de alimentos cumplirá con los siguientes requisitos y normas sanitarios:

- a) Certificado de salud conferido por la autoridad de salud correspondiente, el mismo que tendrá la validez de un año. El Ministerio de Salud o las Direcciones Provinciales de Salud, podrán exigir exámenes complementarios con la periodicidad que el caso lo requiera.
- b) Equipo de trabajo, que constará de uniforme de material apropiado: delantales, botas, gorro, mascarillas, protectores auditivos limpios y en buen estado.
- c) El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento de productos alimenticios, no podrá comer, fumar o escupir en esas áreas.
- d) El personal que labora en las plantas industriales de procesamiento de alimentos, deberá tener el cabello recogido, uñas cortadas, y sin esmalte, no portar anillos, pulseras, aretes, se dará énfasis a esta disposición, en especial al personal que realiza tareas de elaboración, envase y embalaje de alimentos.
- e) Toda persona que presente afecciones cutáneas, heridas infectadas o enfermedades infecto contagiosas, deberá ser excluida de las tareas de la manipulación de alimentos mientras no demuestre que está recuperada de su salud.
- f) Se incrementará por parte de la administración de la fábrica, los sistemas de educación para la salud mediante avisos alusivos a la higiene personal, en sitios visibles y en las diferentes secciones de la fábrica.

Capítulo VI

CLASIFICACIÓN DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PROCESADORAS DE

ALIMENTOS

Art. 74.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos para efectos de pago de tasas, se clasificarán de acuerdo a su capacidad física instalada en Industria, Pequeña Industria y Artesanía.

Capítulo VII DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 75.- Para obtener el permiso de funcionamiento, el interesado deberá presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud dirigida al Director Provincial de Salud, el original en papel sellado con un valor de timbres fiscales de acuerdo a la tasa vigente con una copia en papel simple y la misma contendrá la siguiente información:

Nota:

El numeral 10 del Art. 126 de la Ley de Régimen Tributario Interno (R.O. 341, 22-XII-1989) derogó la Ley de Timbres y Tasas Postales y Telegráficas.

1.1. Razón social de la fábrica.

1.2. (Reformado por el Art. 3 del D.E. 3329, R.O. 853, 2-I-1996) Nombre del propietario o representante legal, del representante Bioquímico o Químico Farmacéutico de Alimentos o Ingeniero en Alimentos y su respectivo número de Registro en el Colegio profesional.

1.3. Ubicación de la fábrica, especificando ciudad, calle, número y teléfono.

1.4. Detalle de los productos a fabricarse.

1.5. Información referente al edificio en base a las características fijadas en el presente Reglamento.

2. (Reformado por el Art. 28 de la Ley 12, R.O. 82-S, 9-VI-1997; y, por la Disposición Final Primera del D.E. 1633, R.O. 566, 8-IV-2009) Certificado de categoría de la fábrica, conferido por el Ministerio de Industrias y Productividad.

3. Planos de la planta industrial procesadora de alimentos en escala 1:50 con la distribución de las áreas correspondientes.

4. Planos de la planta industrial procesadora de alimentos con ubicación de los equipos, siguiendo el flujo del proceso.

5. Señalar los métodos y procesos que se van a emplear, para la elaboración de cada uno de los productos, en base a los siguientes puntos:

5.1. Adquisición de las materias primas, señalando su procedencia.

5.2. Descripción del método de fabricación.

5.3. Sistema de envasado y especificaciones del material de envase.

5.4. Sistema de almacenamiento y conservación de los productos terminados.

6. Indicar el número de empleados por sexo y ubicación:

6.1. Administración

6.2. Técnico

6.3. Operarios.

Art. 76.- La autoridad de salud, de acuerdo al tipo de productos a elaborarse, solicitará cualquier otro requisito.

Art. 77.- La autoridad de Salud, una vez que ha recibido la respectiva documentación, procederá a realizar una inspección al establecimiento, con la finalidad de verificar si las condiciones físicas, requisitos técnicos y sanitarios, están de acuerdo con la solicitud presentada.

Como constancia de esta inspección se levantará un Acta en la que se hará constar a más de las condiciones físicas, técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones, concediendo para su cumplimiento un plazo determinado; este informe será presentado dentro del lapso de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de inspección.

Art. 78.- La emisión del permiso de funcionamiento estará sujeta al pago de la tasa correspondiente y el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.

Art. 79.- En el permiso de funcionamiento se hará constar los nombres genéricos de los productos que están autorizados

para elaborar.

Art. 80.- El cambio de propietario y/o razón social de una planta industrial procesadora de alimentos, requieren de la aprobación de la autoridad competente, adjuntando los documentos legales que lo acrediten y la devolución de los permisos emitidos originalmente.

Art. 81.- El propietario de una planta industrial procesadora de alimentos que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total, deberá comunicarlo a la autoridad de salud correspondiente.

Art. 82.- Cuando en una planta industrial procesadora de alimentos se decida elaborar o envasar otros productos diferentes a los autorizados, el fabricante deberá solicitar ampliación del permiso de funcionamiento, previa presentación de una solicitud con los siguientes datos, según el caso:

- Nombre genérico del alimento a elaborar
- Descripción del proceso de producción
- Descripción del equipo utilizado
- Cualquier otro dato que la autoridad de salud considere pertinente.

La autorización estará sujeta a una visita de inspección a fin de verificar los datos consignados en la solicitud.

Art. 83.- El Director General de Salud podrá suspender o cancelar el permiso de funcionamiento de una planta industrial procesadora de alimentos, cuando no cumpla con las disposiciones legales vigentes.

Art. 84.- El número que se asigne para identificar el permiso de funcionamiento provendrá de la secuencia numérica establecida.

Título III

Capítulo Único

DEL ALMACENAMIENTO Y EXPENDIO DE ALIMENTOS

Art. 85.- Los lugares de almacenamiento y expendio de alimentos, requieren permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad de salud, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Art. 86.- Los lugares destinados al almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir con condiciones físicas, higiénico-sanitarias que permitan mantener la calidad de los productos, dispondrán de adecuada ventilación e iluminación y condiciones óptimas de temperatura y humedad, de acuerdo a la naturaleza del producto.

Art. 87.- Los lugares de almacenamiento y expendio de alimentos, deberán destinarse exclusivamente para dicho fin. No se almacenarán materiales o productos rechazados o recogidos del mercado.

Art. 88.- Para la colocación de los productos se utilizará estantes, vitrinas o tarimas con una altura mínima de 15 cm.

Art. 89.- El personal que labora en este tipo de establecimientos, debe poseer el certificado de salud, buenos hábitos higiénicos, provisto de ropa adecuada como: delantales u overoles, botas y gorro. No debe presentar afecciones cutáneas, heridas infectadas o enfermedades infectocontagiosas.

Art. 90.- Los equipos y utensilios de los expendios de alimentos, deben mantenerse en buenas condiciones higiénicas, sanitarias y de mantenimiento.

Art. 91.- Los lugares de almacenamiento y expendios de alimentos, cumplirán las disposiciones señaladas para plantas industriales procesadoras de alimentos.

Título IV

Capítulo I

DEL REGISTRO SANITARIO

(Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001)

Capítulo II

TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO

(Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001)

Capítulo III

DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

(Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001)

Título V DE LOS ALIMENTOS

Capítulo I DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS ALIMENTOS

Art. 130.- Los alimentos que se ofrezcan al público deberán ser aptos para el consumo humano y cumplir con lo dispuesto en las leyes, reglamentos y normas técnicas vigentes.

Art. 131.- Para efectos de este Reglamento, se consideran como códigos normativos, el conjunto de normas y regulaciones contenidas en el Código de la Salud vigente, normas técnicas INEN, Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), y otros, que a juicio de la autoridad de salud se estimen convenientes.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 132.- Se consideran alimentos no aptos para consumo humano los siguientes:

- a) Los alterados;
- b) Los adulterados;
- c) Los contaminados;
- d) Los falsificados; y,
- e) Los que por cualquier característica anormal pueden convertirse en causa de riesgo para el consumidor.

Capítulo II DE LA ELABORACIÓN

Art. 133.- Para la elaboración de alimentos se utilizarán ingredientes cuyas características se ajusten a las leyes, reglamentos y normas técnicas vigentes.

Art. 134.- Se empleará la tecnología adecuada que garantice la calidad del producto.

Art. 135.- Los productos elaborados con defectos de fabricación, conservación, que estén alterados o con fecha de expiración vencida, no podrán reprocesarse, ni utilizarse en otros procesos. Deberán ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Capítulo III DEL ENVASADO Y EMBALAJE

Art. 136.- Los envases de los alimentos deben reunir las siguientes condiciones:

- a) De forma, capacidad y cierre adecuados al alimento que contienen;
- b) De material acorde a la naturaleza físico-química del contenido y a la forma de presentación del alimento;
- c) Deben garantizar la protección, conservación e identificación del producto durante su vida útil; y,
- d) Deben garantizar su inviolabilidad.

Art. 137.- El envasado de alimentos se ajustará a prácticas tecnológicas adecuadas con la finalidad de garantizar la estabilidad y calidad del producto.

Art. 138.- Los materiales utilizados en los envases y embalajes de un alimento procesado deben cumplir con las especificaciones establecidas por las leyes, reglamentos y normas vigentes.

Art. 139.- Los envases, cubiertas, tapas o cierres deberán ser de primer uso, excepto los de vidrio, siempre que sea posible efectuar una correcta limpieza y desinfección de los mismos.

Art. 140.- Todo envase de primer uso y los destinados a ser reusados, deben mantenerse en perfectas condiciones de higiene y deberán ser lavados y desinfectados, previo a su uso.

Art. 141.- Se prohíbe emplear recipientes o envases con leyendas y marcas de otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener productos que aunque sean del mismo fabricante, los utiliza con otros fines.

Art. 142.- Los establecimientos procesadores de alimentos no podrán tener almacenados envases sucios o deteriorados.

Art. 143.- El embalaje de los alimentos procesados debe ser adecuado a su función, resistir a la acción de los agentes externos derivados de la manipulación y transporte y garantizar la conservación del producto.

Capítulo IV DEL ROTULADO

Art. 144.- El rotulado de los productos alimenticios procesados, se regirá por lo establecido en leyes, reglamentos y normas vigentes.

Art. 145.- Los envases deberán llevar un rótulo visible, impreso o adherido, con caracteres legibles e indelebles, redactados en castellano; permitiéndose con propósito de exportación la redacción en otro idioma y llevará la información mínima siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Marca comercial;
- c) Identificación de lote;
- d) Razón social de la empresa;
- e) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional;
- f) Indicar si se trata de un alimento artificial;
- g) Número de Registro Sanitario;
- h) Fechas de elaboración y de tiempo máximo de consumo;
- i) Lista de ingredientes;
- j) Forma de conservación;
- k) Precio de venta al público (P.V.P.);
- l) Ciudad y país de origen; y,
- m) Otros que la autoridad de salud estime convenientes.

Art. 146.- Para productos de importación se permitirá la redacción del rotulado en idioma extranjero, junto a su respectiva traducción en idioma castellano, en la forma y caracteres iguales, y sujetándose a las disposiciones del artículo 45.

Art. 147.- El nombre del producto deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y normalmente deberá ser específico y no genérico.

Art. 148.- En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, en forma destacada, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición auténticas del alimento, que incluyen, pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, forma de presentación o su condición, o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

Art. 149.- No se permitirán representaciones gráficas que induzcan a confusión, error, engaño o exageración.

Art. 150.- No se permitirá que los rótulos lleven indicaciones que atribuyen al producto acción curativa o preventiva.

Art. 151.- Si cada unidad del producto fuera de un tamaño muy pequeño o que, por la naturaleza del mismo, no se pueda o no se deba poner toda o parte de la información que se exige en los rótulos, dicha información deberá declararse en el paquete multiunitario que contenga varias unidades del producto.

Art. 152.- No podrá alterarse el texto y la forma de las etiquetas, ni la presentación que distingue a los alimentos registrados, sin previa autorización de la Dirección General de Salud.

Capítulo V DE LA PROPAGANDA

Art. 153.- El texto de la propaganda de todo alimento a difundirse por cualquier medio, debe ser autorizado por la Dirección General de Salud, ante la cual se presentará por cuádruplicado el proyecto integral.

Art. 154.- La propaganda debe ceñirse a la verdadera naturaleza, composición, calidad, origen o cantidad del alimento envasado.

Art. 155.- No se utilizará como medio de propaganda designaciones de países, regiones o denominaciones comerciales acreditadas para distinguir productos similares de otro origen o naturaleza. No se permitirá incluir dentro del mismo ningún objeto con fines de promoción o propaganda.

Art. 156.- La propaganda de productos alimenticios no debe hacer referencia a propiedades medicinales.

Capítulo VI DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Art. 157.- Se permitirá el uso de aditivos cuando:

- a) Sean inocuos para la salud humana; y,
- b) Cuando estén debidamente autorizados por la Dirección General de Salud.

Título VI TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Capítulo I DEL TRANSPORTE

Art. 158.- Los alimentos y materias primas serán transportadas en condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad del producto.

Art. 159.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al producto de toda contaminación.

Art. 160.- El área del vehículo que almacena el alimento, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar contruida de materia fácilmente lavable, inoxidable;
- b) Que pueda mantenerse convenientemente cerrado para evitar contaminaciones;
- c) Su construcción permitirá una adecuada ventilación e iluminación;
- d) Se mantendrá en condiciones higiénico-sanitarias óptimas;
- e) La parte externa del vehículo deberá llevar impreso el nombre de la razón social de la empresa y/o la frase "Transporte de Alimentos";
- f) (Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).

Art. 161.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas que requieren conservarse a baja temperatura, poseerán los equipos que garanticen el buen estado de los mismos hasta su destino final.

Art. 162.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

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

Art. 164.- Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 165.- Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deben obtener un permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 166.- El transporte de carne o sus derivados, entre dos o más poblaciones requerirá permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 167.- El personal que trabaja en contacto directo con el transporte de alimentos deberá contar con el respectivo certificado de salud.

Capítulo II DE LA COMERCIALIZACIÓN

Art. 168.- (Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).

Título VII

DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS

Capítulo I

DE LAS IMPORTACIONES

Art. 169.- (Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).

Art. 170.- (Reformado por el Art. 5 del D.E. 3329, R.O. 853, 2-I-96).- Los permisos de importación de alimentos procesados, aditivos y bebidas llevarán la firma de un profesional Químico-Farmacéutico de Alimentos o Ingeniero en Alimentos, registrado en el Ministerio de Salud Pública y en el respectivo Colegio y serán autorizados por el Ministerio de Salud Pública a través de los organismos técnicos correspondientes.

Art. 171.- Cada lote de alimentos procesados y aditivos para alimentos a importarse, debe adjuntar el certificado de análisis de calidad en el cual constará que el producto es apto para el consumo humano y será expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente legalizado.

Art. 172.- Cada lote importado de materia prima, alimentos procesados y aditivos para alimentos, estará sujeto al control de calidad de parte de la autoridad de salud correspondiente, previo a su comercialización.

Capítulo II

DE LAS EXPORTACIONES

Art. 173.- Todo producto destinado a la exportación deberá contar con el certificado de Registro Sanitario.

Art. 174.- El Ministerio de Salud otorgará el certificado de libre venta al producto a exportarse, previo los análisis correspondientes.

Título VIII

DEL RÉGIMEN DE CONTROL

Capítulo Único

Art. 175.- El control de los alimentos corresponde directamente a la autoridad de salud, que lo ejercerá por sí o en coordinación con las autoridades establecidas por leyes especiales.

Art. 176.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos estarán sujetas exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 177.- Los alimentos procesados y aditivos y sus certificados de Registro Sanitario, las plantas industriales procesadoras de alimentos, publicidad y otros, estarán sujetos exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 178.- (Sustituido por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).- Los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene INHLIP, los laboratorios públicos y privados acreditados realizarán análisis de control de calidad de los alimentos procesados y aditivos alimentarios sujetos al Registro Sanitario, en forma periódica, para lo cual se tomará muestras en las aduanas, plantas industriales procesadoras de alimentos, lugares de almacenamiento, lugares de expendio y transporte.

Art. 179.- Los alimentos procesados y aditivos alimentarios deberán conservar las características y demás requisitos aceptados en el trámite de Registro Sanitario y en el presente Reglamento.

Art. 180.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos, los lugares de almacenamiento, de expendio y transporte de alimentos procesados, deberán mantener las características y requisitos determinados para el trámite de permiso de funcionamiento y permiso de transporte, respectivamente.

Art. 181.- (Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).

Art. 182.- Los funcionarios de salud autorizados, encargados de la inspección de alimentos, deberán portar un documento de identidad expedido por el Ministerio de Salud Pública. Si una vez acreditada su condición les fuera negada y obstaculizada la función inspectora, el funcionario podrá recurrir al apoyo de la fuerza pública, para lograr el efectivo cumplimiento de su misión.

Art. 183.- (Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).

Art. 184.- Son infracciones en materia de alimentos, las señaladas en el Art. 119 del Código de la Salud:

1. La inclusión en los alimentos de sustancias nocivas, que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud.
2. La elaboración, empaque o mantenimiento de alimentos en condiciones no higiénicas.

3. La adopción de procedimientos que alteren o encubran el empleo de materiales alimenticios de inferior calidad.
4. La utilización de materia prima no apta para consumo humano.
5. La importación de materia prima con fines no alimenticios, pero que puedan utilizarse en la elaboración de alimentos, tales como los cebos, siempre que no se haya agregado una sustancia química estable y fácilmente detectable.
6. La oferta de un alimento procesado con etiqueta en la que se haga aseveración falsa u omisión de datos con la finalidad de confundir al consumidor.
7. El empleo fraudulento de envases o marcas pertenecientes a otros productos similares procesados por otras industrias.
8. Los que no cumplan con los requisitos exigidos en consideración a su naturaleza y a la adecuada preservación del alimento.
9. La tenencia indiscriminada en locales donde se manipulen, vendan o procesen alimentos, de sustancias nocivas a la salud, o que puedan contaminar accidentalmente a los mismos.
10. Cualquier otra forma de falsificación, contaminación, o adulteración de alimentos, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 185.- Las infracciones en materia de alimentos, serán sancionadas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 428, 429, 430 y 431 del Código Penal y a lo que establece el Código de la Salud, según el caso.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 186.- Los colegios de Químico-Farmacéuticos enviarán a la Dirección General de Salud, cada seis meses, un listado de todos los miembros activos con su respectiva firma y rúbrica, a fin de controlar que estos profesionales serán los únicos que legalicen con sus firmas, las actuaciones que se señalan en las disposiciones de este Reglamento y del Código de la Salud.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 187.- Los propietarios, gerentes o representantes legales de las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberán solicitar la renovación del permiso anual de funcionamiento en las Direcciones Provinciales de Salud de la respectiva jurisdicción, dentro de los tres meses anteriores a su expiración.

Art. 188.- De conformidad con el Art. 118 del Código de la Salud, el control de alimentos y plantas industriales procesadoras de las mismas le corresponde, solamente a la autoridad de salud, por lo tanto, será la responsable de garantizar la calidad del producto y su idoneidad.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 189.- (Derogado por la Disposición General Primera del D.E. 1583, R.O. 349, 18-V-2001).-

Art. 190.- Las disposiciones de este Reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

Dado, en el Palacio Presidencial, en Quito a 13 de Julio de 1988.

