
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-002-2016-GGG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA**

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “(...) La Constitución es la norma

suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...);

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

Que, la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 16, dispone que: “El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomenta los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos

dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 135, dicta que: “Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...)” y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, determina que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios(...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior(...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, estipula que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...). Cuando se hubiera otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el inciso segundo del artículo anterior (...)”;

Que, la norma Ibídem en su Artículo 139, dispone que: “Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...)”;

Que, la norma Ibídem en su Artículo 140, establece que: “Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria

nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posnotificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...);

Que, la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: “El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...);”

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 de 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 “Dr. Leopoldo Inquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 247, publicada en el Registro Oficial No. 839, de fecha 27 de noviembre de 2012, se expide la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Suplemento Nro. 202, del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, se publicó el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario;

Que, mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de fecha 22 de julio del 2014, entre otros aspectos sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 005, publicada en el Registro Oficial No. 310, de fecha 13 de agosto de 2014, se expidió la Reforma a la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

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 esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNOYA-2015-0432-M, de fecha 19 de octubre de 2015, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule los alimentos procesados;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-082, de fecha 20 de octubre de 2015, el Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule las plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-003-2015-OF0B, de fecha 01 de diciembre de 2015, el Director de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que unifiquen y regule la temática relacionada con alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva;

Que, con fecha 21 de Diciembre 2015 el Director Ejecutivo Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA expidió a través de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados,

Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva, publicada en el Tercer suplemento del Registro Oficial Nro. 681 de fecha 01 de febrero 2016;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2016-0024-M, de fecha 20 de enero de 2016, el Director de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de reformar parcialmente la normativa técnica sanitaria contenida en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

Expedir la reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva contenida en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Art. 1.- Elimínese del artículo 3 la siguiente definición:

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

Art. 2.- Sustitúyase del artículo 7, la siguiente frase “los artículos 51 y 52” por: “el artículo 54”.

Art. 3.- Sustitúyase del artículo 22, el literal b, por el siguiente:

“b. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, que hayan entregado los requisitos de los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria según sea el caso, la Agencia emitirá la notificación sanitaria la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia. El usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.”

Art. 4.- Sustitúyase del artículo 24, por el siguiente:

“Art. 24.- Emisión de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados de riesgo alto.- En lo relativo a alimentos procesados de riesgo alto, luego de que se proceda con la emisión de la notificación sanitaria, el usuario la imprimirá de forma directa accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.”

Art. 5.- Elimínese del artículo 26, el literal a.

Art. 6.- Elimínese del artículo 27, el literal g; e, inclúyase al final del literal h la siguiente frase “del país de origen”; y, elimínese del literal i la frase “en el país”.

Art. 7.- Elimínese del artículo 38, del segundo párrafo la siguiente frase: “en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

Art.8.- Sustitúyase en el artículo 40, el segundo párrafo por el siguiente: “El usuario al finalizar el proceso de inscripción, podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.”

Art. 9.- Elimínese del artículo 42, el literal a.

Art. 10.- Elimínese del artículo 43, el literal b; e, inclúyase al final del literal e la siguiente frase “del país de origen”; y, elimínese del literal f la frase “en el país”.

Art. 11.- Sustitúyase del artículo 69, la palabra “otorgado” por “registrado u homologado”.

Art. 12.- Sustitúyase del artículo 72, la palabra “deberán” por “podrán”.

Art. 13.- Elimínese del artículo 77, del literal a de la primera tabla la palabra “aluminio”.

Art. 14.- Sustitúyase en el segundo párrafo de los artículos 134 y 135, la frase “acreditado por el organismo correspondiente” por la siguiente: “que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.”

Art. 15.- Sustitúyase en el artículo 149 la palabra “otorgado” por la palabra “registrado”.

Art. 16.- Elimínese en el artículo 216, después de la palabra “aplicarán” la palabra “las”.

Art. 17.- Sustitúyase en el artículo 221, las palabras “observaciones y recomendaciones” por la palabra “hallazgos”.

Art. 18.- Inclúyase después de la disposición transitoria séptima las siguientes disposiciones transitorias:

“OCTAVA.- Los organismos de inspección que se encuentran en proceso de actualización del alcance de acreditación según la Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG, podrán culminar dicho proceso hasta el 29 de febrero del 2016 e inmediatamente iniciar un nuevo proceso de actualización de alcance según la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente, en el plazo que establezca el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).”

“NOVENA.- Durante las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por los organismos de inspección acreditados, se reconocerá las validaciones de pruebas, ensayos y calibraciones, realizadas en laboratorios no acreditados hasta el 31 de enero del 2017.”

DISPOSICIÓN FINAL

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Dado en Quito D.M., a los 02 días del mes de febrero de 2016.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
