

Expídesese el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos

Acuerdo N° 0777

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA ENCARGADO

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13, sección primera, capítulo segundo, Título II establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos;

Que, el artículo 32, sección séptima, capítulo segundo Título II de la Carta Magna vincula el ejercicio del derecho a la alimentación con el derecho a la salud que sustenta el buen vivir;

Que, el artículo 52 de la Carta Magna garantiza a las personas el 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, el artículo 54 del mismo cuerpo legal, establece la responsabilidad civil y penal para las personas o entidades que produzcan o comercialicen bienes de consumo, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore;

Que, el artículo 281, numeral 13 establece que el Estado es responsable de la prevención y protección 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 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable entre otras competencias de: normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;

Que, los artículos 151 y 154 de la Constitución, al referirse a las ministras y ministros de Estado entre otros aspectos, señala que representarán al Presidente de la República en los asuntos propios del Ministerio a su cargo; y, que les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que, el artículo 6 numeral 18 de la Ley Orgánica de Salud manda al Ministerio de Salud Pública a 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;

Que, el artículo 137 de la ley ibídem establece la obligatoriedad del registro sanitario, entre otros productos, para los alimentos procesados y aditivos alimentarios, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización y expendio;

Que, para lograr una mejor aplicación de las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud es necesaria la reglamentación de sus preceptos de tal forma que se especifiquen cada uno de ellos; y,

En ejercicio de las atribuciones concedidas en el Art. 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Expedir el REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS.

CAPITULO I

De la Obligación del Registro Sanitario

Art. 1.- Los alimentos procesados y aditivos alimentarios, en adelante “productos alimenticios”, que se expendan directamente al consumidor en envases definidos y bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas, deberán obtener el registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente reglamento.

Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, pero están sujetos al control y vigilancia sanitaria por parte de la autoridad de salud correspondiente, los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en su estado natural como: frutas, hortalizas, verduras frescas y otros de origen agrícola que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación.
2. Productos semielaborados.
3. Granos secos al granel.
4. Los de origen animal crudos, refrigerados o congelados que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación o adición de sustancias para su conservación.
5. Materias primas en general, producidas en el país o importadas, para su utilización exclusiva en la industria, en la elaboración de alimentos y preparación de comidas;
6. Productos de panadería que son de consumo diario y se comercializan sin en envase definido y sin marca comercial.

CAPITULO II

Del Registro Sanitario

Art. 2.- El Ministerio de Salud Pública, por intermedio del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” (INH), que funcionará de forma desconcentrada es el organismo encargado de otorgar, mantener, suspender y cancelar el registro sanitario y disponer su reinscripción.

Art. 3.- La formulación de las políticas y regulaciones necesarias tanto para expedir los registros sanitarios como para la vigilancia y control de los alimentos y aditivos alimentarios que han obtenido el registro sanitario, es responsabilidad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, constituido por el conjunto de dependencias técnicas competentes del Ministerio de Salud Pública.

Las dependencias técnicas que integran el Sistema Nacional de Vigilancia y Control son: Dirección General de Salud, Proceso de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, INH y direcciones provinciales de salud, funcionará de conformidad con su propio reglamento. El Director o Directora General de Salud o su delegado serán el Coordinador o Coordinadora del Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

Art. 4.- El informe técnico analítico, requisito previo para conceder el registro sanitario, será realizado por los laboratorios del organismo competente del Ministerio de Salud Pública, Instituto Nacional de Higiene, o por la red de laboratorios públicos o privados acreditados por el organismo de acreditación ecuatoriano.

CAPITULO III

De la Obtención del Registro Sanitario

Art. 5.- El registro sanitario para productos de fabricación nacional podrá obtenerse sobre la base de uno de los siguientes antecedentes, según el caso:

- a) Obtención previa del informe técnico favorable en virtud de un análisis de control de calidad realizado por uno de los laboratorios mencionados en el Art. 4 de este reglamento; y,
- b) Obtención previa de un certificado de buenas prácticas de manufactura para la planta procesadora.

Art. 6.- Para el registro sanitario de productos extranjeros se aplicará el reconocimiento de documentos técnicos y legales otorgados por la autoridad competente del país de origen del producto.

Art. 7.- Los alimentos procesados o los aditivos alimentarios se ampararán bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b) Productos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios;
- c) El mismo producto en diferentes formas de presentación al consumidor; y,
- d) Cuando la empresa cuente con certificado de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados que corresponden a un tipo de alimento determinado.

Art. 8.- Con fines de registro y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos:

- 1.- Aditivos alimentarios.
- 2.- Alimentos dietéticos y complementos alimentarios.
- 3.- Azúcares y derivados, incluye mieles.
- 4.- Bebidas alcohólicas.

- 5.- Bebidas no alcohólicas.
- 6.- Cacao y derivados.
- 7.- Café, té y sus derivados.
- 8.- Carnes y derivados.
- 9.- Cereales y derivados.
- 10.- Especies y condimentos.
- 11.- Frutas y derivados.
- 12.- Gelatinas, refrescos en polvo, preparaciones para postres.
- 13.- Grasas y aceites comestibles.
- 14.- Huevos y derivados.
- 15.- Leche y derivados.
- 16.- Productos de la pesca y derivados.
- 17.- Tubérculos, raíces y sus derivados.
- 18.- Legumbres, hortalizas y sus derivados.
- 19.- Otros vegetales procesados.

CAPITULO IV

De la Obtención del Registro Sanitario Mediante Informe Técnico Analítico

Art. 9.- El informe técnico analítico será realizado, previo pago por parte del solicitante, del importe que determine el Ministerio de Salud Pública en el reglamento correspondiente.

Art. 10.- Las especificaciones físico - químicas, bromatológicas, y microbiológicas de los productos alimenticios serán las establecidas en las normas INEN correspondientes y códigos normativos aprobados internacionalmente.

Art. 11.- Los productos alimenticios registrados deben conservar las especificaciones aceptadas en el trámite de registro sanitario, durante su vigencia, cualquier cambio respecto de dichas especificaciones deberá ser autorizado por el INH.

Art. 12.- El registro sanitario de un producto alimenticio se otorgará si cuenta con informe técnico analítico favorable, el que se otorgará si el producto cumple con los requisitos de calidad e inocuidad requeridos según el tipo de producto y de acuerdo a las normas técnicas vigentes.

Art. 13.- El interesado en obtener el registro sanitario de productos alimenticios deberá presentar

una solicitud (formulario específico) dirigida al Director o Directora del INH de la zona correspondiente (Norte-Quito, Central-Guayaquil, Austral-Cuenca), en original y tres copias, incluyendo la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del solicitante;
- b) Nombre completo del producto;
- c) Ubicación de la fábrica o establecimiento, especificando ciudad, calle, número y teléfono;
- d) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos); los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas;
- e) Número de lote;
- f) Fecha de elaboración;
- g) Formas de presentación del producto: envase y contenido en unidades del Sistema Internacional de Unidades;
- h) Condiciones de conservación;
- i) Tiempo máximo para el consumo; y,
- j) Firma del propietario o representante legal y del responsable técnico (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

Se anexarán los siguientes documentos:

- a) Certificado de control de calidad e inocuidad (informe técnico analítico) del producto otorgado por uno de los laboratorios señalados en el Art. 4 del presente reglamento;
- b) Informe técnico del producto relacionado con el proceso de elaboración, con la firma del responsable técnico;
- c) Ficha de estabilidad que acredite el tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable;
- d) Especificaciones químicas del material de envase;
- e) Proyecto de etiqueta con la información que determina la Norma Técnica de Rotulado INEN respectiva;
- f) Permiso de funcionamiento vigente; y,
- g) Comprobante de pago por el importe de registro sanitario establecido en la ley y reglamento correspondiente.

Art. 14.- Si al término de la vigencia del registro sanitario obtenido con informe técnico, subsiste el deseo de continuar comercializando un producto, se lo podrá reinscribir. La solicitud podrá

presentarse tres meses antes del vencimiento del registro, adjuntando los requisitos establecidos para la inscripción.

CAPITULO V

De la Obtención del Registro Sanitario por Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

Art. 15.- Para la obtención del registro sanitario con aplicación de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el reglamento respectivo, se presentará el formulario específico de solicitud consignando la siguiente información:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio;
- b) Nombre o razón social y dirección del fabricante;
- c) Nombre y marca(s) del producto;
- d) Descripción del tipo de producto; y,
- e) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos), los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas.

Se anexarán los siguientes documentos:

- a) Acreditación de la personería jurídica y nombramiento de su representante legal y, cuando se trate de persona natural, cédula de ciudadanía o de identidad y registro único de contribuyentes;
- b) Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el producto sea fabricado por persona diferente al solicitante del registro;
- c) Comprobante de pago, por importe de registro sanitario, establecido en la ley y reglamento correspondiente; y,
- d) Certificado de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura, de acuerdo al respectivo reglamento.

CAPITULO VI

De la Obtención de Registro Sanitario por Reconocimiento Documental

Art. 16.- Para la obtención de registro sanitario de alimentos procesados y aditivos alimentarios extranjeros se requiere:

1. Formulario de solicitud de registro sanitario el cual contendrá la siguiente información:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio;

- b) Nombre o razón social y dirección del fabricante;
 - c) Nombre y marca(s) del producto;
 - d) Descripción del producto;
 - e) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos), que deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas; y,
 - f) Formas de presentación, envase y contenido en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
2. Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o cédula de ciudadanía o de identidad cuando se trate de persona natural.
 3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV).
 4. Estudio de estabilidad que justifique el período de vida útil del producto o tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable (ficha de estabilidad).
 5. Especificaciones químicas del material de envase.
 6. Etiqueta original del producto y proyecto de rotulado cumpliendo los requisitos establecidos en la Norma Técnica INEN correspondiente.
 7. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
 8. Comprobante de pago por el importe de registro sanitario establecido en la ley y reglamento correspondiente.

Art. 17.- El registro sanitario podrá ser solicitado por el fabricante del producto a través de su representante legal en el Ecuador, cuando se trate de persona jurídica; por el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.

El registro sanitario será otorgado a nombre del fabricante o propietario del producto, salvo disposición expresa de los mismos.

Art. 18.- Los productos extranjeros deberán cumplir con las normas técnicas y sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud Pública, y otras normas oficiales ecuatorianas o en su defecto con las normas del Código Alimentarius y códigos normativos internacionalmente aprobados, según el caso.

CAPITULO VII

Término para la Expedición del Registro Sanitario

Art. 19.- Presentado el formulario de solicitud de registro sanitario y la documentación técnica y legal correspondiente y, verificado que los mismos se ajustan a las disposiciones de este reglamento e instructivo establecido por el Ministerio de Salud Pública, el INH procederá a

expedir el respectivo registro sanitario, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el certificado correspondiente, el que llevará la firma de la autoridad competente. Este número de registro permitirá identificar el producto para todos los efectos legales y sanitarios.

Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo, el INH adoptará los procesos de automatización, sistematización y más mecanismos que sean necesarios para agilizar los procedimientos y mantener actualizada la información de los productos registrados.

El término para la expedición de registro sanitario, conforme el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud es de quince días a partir de la recepción de todos los requisitos técnicos y legales dispuestos en este reglamento.

Art. 20.- Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente reglamento, la autoridad que recibió el trámite debe rechazarlo fundamentadamente en el término de tres días, dejando constancia en el formulario presentado y se devolverá la documentación al interesado.

Los interesados o sus apoderados podrán interponer los recursos de revisión, reposición o apelación ante la Dirección General de Salud contra los actos administrativos que expidan o nieguen el registro sanitario, conforme lo estipula la ley.

CAPITULO VIII

Vigencia del Registro Sanitario

Art. 21.- El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente reglamento.

Art. 22.- Se requiere nuevo registro sanitario cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, el producto procesado se presente con las siguientes variaciones:

- a) Modificación de la fórmula de composición;
- b) Proceso de conservación diferente;
- c) Modificación sustantiva de los aditivos que caracterizan al producto;
- d) Cambio de naturaleza del envase;
- e) Cambio de fabricante responsable; y,
- f) Cambio de ciudad o país de origen del producto.

Art. 23.- Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la inicialmente presentada.

Para el cumplimiento de lo señalado en el presente artículo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control establecerá un formulario único de actualización de la información del registro sanitario de productos alimenticios.

CAPITULO IX

De la Suspensión y Cancelación del Registro Sanitario

Art. 24.- El registro sanitario será suspendido por el INH, previo informe o solicitud de la autoridad provincial competente en los siguientes casos:

1. Deficientes condiciones sanitarias en las que se elabora, procesa, envasa o se expende un producto.
2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado.
3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el producto que se ofrece al consumidor no cumple con las normas técnico - sanitarias ecuatorianas vigentes.

La suspensión del registro sanitario no podrá ser superior a un año, plazo en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación definitiva, sin necesidad de otro trámite previo.

La suspensión del registro sanitario del producto conlleva la prohibición de su fabricación o importación, decomiso y el retiro inmediato del mercado, según corresponda.

Art. 25.- El registro sanitario será cancelado por el INH previo informe o solicitud de la autoridad de salud competente en los siguientes casos:

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el producto, no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo reglamento.
2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el producto que se ofrece al consumidor presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el producto, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora, envasa o distribuye el producto.

La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante los cinco años siguientes a la fecha de imposición de la cancelación.

La cancelación del registro sanitario de un alimento procesado o aditivo alimentario lleva implícita la prohibición de su fabricación o importación, el decomiso, y su retiro inmediato del mercado.

CAPITULO IX

Vigilancia y Control

Art. 26.- El Sistema Nacional de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud Pública es el responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en el presente reglamento.

Art. 27.- El Ministerio de Salud Pública regulará y establecerá las políticas en materia de vigilancia y control sanitario de los productos alimenticios de que trata el presente reglamento.

A las direcciones provinciales de salud y al INH les corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia y control sanitario y la aplicación de la normativa vigente.

Art. 28.- Es obligación de las autoridades de salud programar y realizar inspecciones periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las buenas prácticas de manufactura de conformidad con el respectivo reglamento.

Art. 29.- Cuando se realicen inspecciones, las autoridades de salud competentes levantarán actas relativas a las condiciones sanitarias o de buenas prácticas de manufactura en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe emitirán las observaciones y recomendaciones que fueren pertinentes.

El Ministerio de Salud Pública establecerá un formulario único de acta de inspección que deberá ser diligenciado por la autoridad de salud competente que practica la misma.

Art. 30.- Si como resultado de la inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias o las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo perentorio, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no incidan directamente en la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, pues en ese caso se suspende de inmediato la producción.

Vencido el plazo mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las sanciones y las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica de Salud y el presente reglamento.

Art. 31.- El acta de la inspección será firmada por los funcionarios que la practican conjuntamente con los responsables técnico y legal del establecimiento y el informe final será entregado al representante legal o propietario del establecimiento en un término no mayor de cinco días, contados a partir de la fecha de realización de la inspección, así como una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Las autoridades de salud practicarán inspecciones en los vehículos transportadores de productos alimenticios y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias de los mismos.

A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad de salud competente podrá certificar que el establecimiento inspeccionado cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el reglamento correspondiente. Esta certificación no podrá ser

utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

Art. 32.- Las direcciones provinciales de salud, en base a las políticas y directrices nacionales practicarán al menos dos inspecciones totales o parciales, por semestre a los establecimientos de productos, cuya elaboración y manejo involucrare mayor riesgo para la salud pública; y, al menos una inspección por semestre para los demás establecimientos. Estas inspecciones estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia respecto a salud pública y control de factores de riesgo.

Art. 33.- La autoridad de salud y funcionarios técnicos competentes tendrán libre acceso a los establecimientos de que trata el artículo anterior, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Art. 34.- Las autoridades de salud o funcionarios técnicos competentes, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas del ciclo producción consumo de alimentos, para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de producto, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

Los costos de las muestras así como los que correspondan a los análisis de control de calidad estarán a cargo del fabricante, dueño del producto o titular del registro sanitario.

Art. 35.- De toda toma de muestras de productos, la autoridad de salud o funcionario técnico competente levantará un acta firmada por ésta y el propietario o representante legal o encargado del establecimiento, en la cual se hará constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará en dicho establecimiento una copia con una contramuestra.

El Ministerio de Salud establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de productos.

Art. 36.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los productos alimenticios se realizarán en los laboratorios del INH o laboratorios acreditados, en base a las directrices nacionales.

Art. 37.- El Sistema Nacional de Vigilancia y Control deberá llevar un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos objeto del presente reglamento, y de la toma de muestras y resultados de laboratorio, todo lo cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Art. 38.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente reglamento, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo y se sujetarán al cumplimiento de las condiciones sanitarias, buenas prácticas de manufactura y se orientarán por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

Art. 39.- En el área de su jurisdicción, las direcciones provinciales de salud ejecutarán programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados.

La información y notificación de los casos y brotes de enfermedades transmitidas por alimentos contaminados deberán hacerse a través del "Sistema Alerta Acción" y remitirse a las autoridades nacionales competentes inmediatamente de que estos ocurran.

La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados estará sometida al reglamento que emita el Ministerio de Salud Pública.

La implantación de esta vigilancia estará soportada en las directrices de la Organización Mundial de la Salud por medio de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 40.- Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, con fundamentadas razones podrán ordenar el análisis de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodología analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan según los productos.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca por información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del producto, que ponga en peligro la salud de los consumidores.

Art. 41.- Corresponde al Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través de las autoridades de salud competentes, adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y el presente reglamento; y la aplicación de sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Art. 42.- Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento y la protección de la comunidad, las autoridades de salud deberán informar y difundir ampliamente sobre la existencia de estas y los efectos que conlleva su incumplimiento.

Art. 43.- Si como resultado de las actividades de vigilancia y control, se determina la inobservancia de la ley y sus reglamentos, se aplicarán según el caso las siguientes sanciones: multa, suspensión del permiso de funcionamiento, decomiso, clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, suspensión temporal de la producción, expendio o uso de productos.

Multa: Es una sanción económica que se aplica independientemente de las otras sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y su monto se relaciona a salarios básicos unificados del trabajador en general.

Clausura Parcial: Es la orden de suspensión de actividades para el funcionamiento de una de las áreas de un establecimiento en el que se fabrica, almacena o se expenden productos alimenticios, que se considere está causando un problema de orden sanitario. Esta clausura puede ser temporal o definitiva.

Clausura Temporal: Es la orden de suspensión de actividades por tiempo determinado del funcionamiento de un establecimiento, en el que se fabrica, almacena o expenden productos alimenticios, como respuesta a inobservancia de las disposiciones sanitarias vigentes.

Clausura Definitiva: Es la orden de cierre definitivo de un establecimiento en el que se fabrica, almacena o expenden productos alimenticios, como consecuencia de la inobservancia o violación

de las normas legales y sanitarias aplicables.

La clausura parcial, temporal o definitiva se hará efectiva a través de la imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "Clausurado parcial, temporal o definitivamente". La clausura temporal se mantendrá hasta nueva orden impartida por la autoridad de salud que impuso la sanción.

Suspensión temporal del expendio o uso de productos: Es la orden en virtud de la cual la autoridad de salud competente prohíbe el expendio o uso de un alimento, aditivo alimentario o materia prima alimentaria que se presume está originando problemas sanitarios mientras se realiza la evaluación técnica a que haya lugar, para la toma una decisión definitiva al respecto.

De acuerdo con la naturaleza del producto o materia prima, podrán permanecer inmovilizados a órdenes de la autoridad que realiza la inspección, en las mismas dependencias donde se realizó aquella, con imposición de sellos para evitar que el propietario disponga de ellos, por un tiempo máximo de 30 días, lapso en el cual debe emitirse la resolución que corresponda. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del alimento o materia prima alimentaria.

Decomiso: Es la incautación de materias primas o productos que no cumplen con los requisitos técnicos sanitarios o que violen normas sanitarias vigentes.

El decomiso se hará para evitar que los productos puedan ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño. Los productos decomisados quedan a órdenes de la autoridad competente, en las instalaciones que se definan para cada caso, mientras se emita la resolución que corresponda.

Los alimentos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidas por la autoridad de salud competente.

Cuando el motivo del decomiso no obedece a razones de calidad e inocuidad del alimento y por tanto éste no represente riesgos para la salud humana podrá ser destinado a una institución pública o de servicio social, sin fines de lucro.

Art. 44.- En cualquiera de los casos antes señalados, deberá levantarse un acta por triplicado que deberán suscribir los funcionarios que realizaron la diligencia y las personas que intervengan en la misma, la que deberá ajustarse al formato único que para el efecto establezca la Dirección General de Salud.

CAPITULO X

De la Importación de Alimentos

Art. 45.- Los productos que se importen al país requieren contar obligatoriamente con registro sanitario nacional.

Art. 46.- Los productos semielaborados y al granel, podrán importarse previa autorización de la Dirección General de Salud, sin que sea necesario el registro sanitario de los mismos, no pudiendo comercializarse directamente en la condición señalada.

Art. 47.- El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con los ministerios competentes según

el caso, establecerá una lista de productos y materias primas que requieren para su nacionalización, certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad de salud provincial del puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de los productos. La incorporación de productos o materias primas en la lista a la que se refiere este artículo, estará respaldada por informes técnicos sanitarios y de laboratorio que demuestren que tales productos y materias primas, por su naturaleza podrían representar un riesgo para la salud humana.

Art. 48.- La expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de productos y materias primas requiere:

- a) Certificado sanitario del país de origen o su equivalente;
- b) Copia del registro sanitario nacional para aquellos productos que están sujetos a este requisito según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el presente reglamento;
- c) Acta de inspección de la mercancía o productos realizada por la Dirección Provincial de Salud del puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de la importación;
- d) Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos; y,
- e) Certificado de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que el consumo o uso de los productos y materias primas que son objeto de importación al Ecuador, está permitido y no prohibido en dicho país de origen.

La autoridad de salud provincial del puerto, aeropuerto o puesto de ingreso podrá eximir de análisis de laboratorio a aquellos productos que el Sistema Nacional de Vigilancia y Control determine que no se encuentren dentro de los considerados de mayor riesgo en salud pública, y otros productos que como resultado de las acciones de vigilancia y control sanitario en la importación demuestren repetidamente un comportamiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad de salud podrá reemplazar el análisis de laboratorio por certificados de análisis expedidos por laboratorios oficiales o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

Art. 49.- La autoridad de salud provincial del puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de la importación, realizará la inspección sanitaria de los productos y materias primas para verificar:

- a) La existencia de la mercancía;
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera;
- c) La certificación de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que el consumo del producto que es objeto de importación al Ecuador, está permitido y no prohibido en dicho país;
- d) Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, rotulación y empaque; y,
- e) Condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas de acuerdo con su naturaleza y con las recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios que la realizan y por el interesado que participe en ella.

Art. 50.- Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas, se realizarán en un laboratorio del INH o un laboratorio acreditado del lugar de ingreso de los productos y materias primas al país o lugar de nacionalización de los mismos.

Art. 51.- Los productos y materias primas que se importen al país según la lista que elabore el Ministerio de Salud Pública, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Art. 52.- La Dirección Provincial de Salud del lugar de la nacionalización del embarque, con base en los documentos presentados, así como en el acta de inspección de la mercancía y en el resultado aceptable de los análisis de laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos la autoridad de salud podrá requerir que se complete la información, hasta tanto los productos o materias primas quedarán retenidos en bodegas que cumplan con los requisitos de almacenamiento.

Si de los resultados de los análisis efectuados por un laboratorio acreditado se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del producto para el uso o consumo humano, se utilizará otro laboratorio acreditado que esté en capacidad de hacerlo, en tanto los productos quedarán en cuarentena.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el uso o consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se dispondrá al importador la destrucción o reembarque del producto.

Art. 53.- Los productos elaborados o envasados que se nacionalicen desde cualquier zona franca instalada en el país, se sujetarán a la obtención previa del registro sanitario, de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

Art. 54.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Se introducen las siguientes reformas, derogatorias y aclaraciones en el Reglamento para el funcionamiento y organización administrativa del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, creado mediante Acuerdo Ministerial 0173, publicado en el Registro Oficial 564 del 26 de abril del 2002:

a) En todo lo que haga referencia al Código de la Salud se entenderá que se refiere a la “Ley Orgánica de Salud”;

b) En todo el texto, cámbiese “Dirección Nacional de Control Sanitario” por “Proceso de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria”;

c) Sustitúyase el contenido del artículo 4 por lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 3 del

presente Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos;

d) Derógase el artículo 6; y,

e) En los artículos 7 y 16, cámbiese “Ministro de Salud” por “Director o Directora General de Salud”.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente acuerdo ministerial que entrará en vigencia desde su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguense la Dirección General de Salud, Proceso de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, Instituto Nacional de Higiene y direcciones provinciales de salud.

f.) Ernesto Torres Terán, Ministro de Salud Pública (E).

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, 3 de diciembre del 2008.

f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.