



INFORME TÉCNICO

Análisis de impacto regulatorio de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva

ARCSA-INF-DTNS-2022-024

Fecha de Elaboración: 24/06/2022

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 2 de 38

Índice

1. Datos Generales.....	3
2. Antecedentes	3
3. Base Legal.....	4
4. Definición del problema	10
5. Definición de objetivos.....	12
6. Identificación de posibles alternativas de solución	13
7. Análisis y valoración de impactos	15
8. Comparación y selección de alternativas	18
9. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	19
10. Consulta pública en el AIR.....	20
11. Bibliografía.....	24
12. Anexos	26
13. Firmas de Responsabilidad	38

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 3 de 38

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis de impacto regulatorio de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva
Responsable:	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto:	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Antecedentes

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2018-0891-M, de fecha 30 de noviembre de 2018, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos envía las propuestas de reforma a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, publicado en R.O. suplemento 681, el 01 de febrero de 2016 y su última modificación el 29 de septiembre de 2016.

A través del Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-0778-M, de fecha 17 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos expresa: “(...) la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, comunica que se ha solicitado la reforma / actualización / creación de normativas e instructivos en los siguientes memorandos: (...) ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2018-0891-M del 30 de noviembre de 2018, (...)”

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2021-0221-M, de fecha 23 de julio de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua Normativa Protocolos y Procedimiento remite el proyecto normativo para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, para la revisión y emisión de observaciones que se llevarán a cabo en las mesas de trabajo con las Direcciones de: Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Obligaciones; Riesgos Sanitarios; Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos; Buenas Prácticas y Permisos; y adicional, solicita la designación de delegado(s) de cada área para participar en dichas mesas de trabajo.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 4 de 38

A través del Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2021-0628-M, de fecha 10 de noviembre de 2021, la Coordinación General Técnica de Certificaciones comunica que en el adjunto se encuentra la solicitud para reforma de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, publicado en R.O. suplemento 681, el 01 de febrero de 2016 y su última modificación el 29 de septiembre de 2016.

Con fecha 25 de marzo de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, a través del Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2022-1943-M, adjunta el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTR0SNSOYA-AL-2022-007 de requerimiento para la elaboración de la normativa técnica sanitaria sustitutiva que regule los alimentos procesados.

Con fecha 29 de marzo de 2022, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, a través del Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-3594-M, adjunta el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-2022-011 de requerimiento para la elaboración de la normativa técnica sanitaria sustitutiva que regule las plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva.

3. Base Legal

La Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 449, de fecha 20 de octubre de 2008, dispone:

“Art. 32.- *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 (...).”*

“Art. 66.- *Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición (...).”*

“Art. 361.- *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.”*

“Art. 424.- *(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán*

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 5 de 38

mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. (...)

“Art. 425.- 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.”

La Ley Orgánica de Salud, Ley 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, de fecha 22 de diciembre de 2006, en sus articulados señala:

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18) regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)”

“Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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. (...)”

“Art. 131.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”

“Art. 132.- 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.”

“Art. 135.- Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...). Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.



INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 6 de 38

(Artículo sustituido por Disposición reformativa Séptima, Ley No. 0, publicada en Registro Oficial Suplemento 652, 18-dic.-2015)

“Art. 137.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...)

(Artículo sustituido por Disposición reformativa Séptima, Ley No. 0, publicada en Registro Oficial Suplemento 652, 18-dic.-2015)

“Art. 138.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)

“Art. 139.- 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. (...)

“Art. 140.- 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.”

“Art. 141.- 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

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 7 de 38

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. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”

“Art. 142.- *La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”*

“Art. 143.- *La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (...)”*

La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, Ley 2000-21, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 116, de fecha 10 de julio de 2000, menciona:

“Art. 4.- *Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: 1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos; (...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar; (...)”*

Mediante Decreto Ejecutivo 1290 se crea la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia ARCSA, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012, se dispone:

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 8 de 38

“Art. 9.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

(Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015)
(Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.2016)”

“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes: (...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...)

(Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015)
(Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.2016)”

El Decreto Ejecutivo Nro. 1204 – Declárese Política de Estado la Mejora Regulatoria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 352, de fecha 17 de diciembre de 2020, dispone:

“Art. 4.- Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 9 de 38

regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada.”

La Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG – Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva (Registro Oficial Suplemento 681 de 01 de febrero de 2016 y sus reformas), establece:

“Art. 1.- Objeto.- la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.”

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.”

La Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG – Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, establece:

“Art. 1.- Objeto.- La presente normativa tiene por objeto establecer el procedimiento para la emisión, creación o reforma, de actos administrativos de contenido regulatorio contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.”

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de aplicación obligatoria para los responsables de la elaboración, emisión, y aprobación de actos administrativos de contenido regulatorio contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; donde se contemple regulaciones a personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, relacionadas con los productos de uso y consumo humano (...).”

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 10 de 38

“Art. 10.- Elaboración del proyecto normativo.- La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, una vez recibido el informe técnico-justificativo del área requirente, procederá con la elaboración del primer documento borrador y con la elaboración del estudio del impacto regulatorio.”

“Art. 11.- Impacto regulatorio.- Previo a la emisión de una propuesta de un anteproyecto normativo de un producto nuevo según nuevas atribuciones de la ARCSA, mismas que deben ser otorgadas legalmente; se debe realizar un análisis de impacto, costo-beneficio, decisiones basadas en evidencia y datos, el uso, interconexión e integración de plataformas tecnológicas, así como la participación de actores interesados, entre otros. El estudio del impacto regulatorio del proyecto normativo, debe ser aprobado por Secretaría General de Presidencia de la República o su delegado. Los resultados de dicho estudio serán publicados en la página web institucional y conformarán parte del expediente del levantamiento de la resolución.”

4. Definición del problema

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, mediante Decreto Ejecutivo 1290, es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los alimentos procesados de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable. Conforme las atribuciones y responsabilidades otorgadas, está el expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos; controlar que los alimentos procesados y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, cumplan con la normativa técnica correspondiente; otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Notificación Sanitaria de los alimentos procesados, según la normativa vigente; realizar el control y la vigilancia post-registro de los alimentos procesados; y otras de su competencia.

La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, y la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, han identificado oportunidades de mejora en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG – Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, en los procesos de: inscripción/ reinscripción de certificados de notificación sanitaria, regulación de las plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos procesados, y establecimientos de alimentación colectiva; a través de los Informes Técnicos Nros. ARCSA-INF-

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 11 de 38

DTR0SNSOYA-AL-2022-007 (25-mar.-22), ARCSA-INF-DTBPYP-2022-011 (29-mar.-22), respectivamente; exponiendo las siguientes causas:

1. Considerando el recurso humano limitado del área de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y Autorizaciones, los tiempos de respuesta con relación a lo indicado en la Resolución vigente de Alimentos Procesados (tiempos establecidos en inscripciones y modificaciones), se deben gestionar en 5 días laborables, pero la complejidad de revisión establecida por el nivel de riesgo ha sido motivo de reclamos por parte de gremios como ANFAB y usuarios en general, en cuanto a la agilidad de la gestión de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y Autorizaciones.
2. La revisión documental y técnica actual, no garantiza que los alimentos procesados puedan ser comercializados bajo su verdadera naturaleza, induciendo al error, engaño o confusión del consumidor, debido a la no contemplación de artículos que amparen esta particularidad.
3. Falta de homologación entre las diferentes Direcciones Técnicas de la Agencia, con respecto a la categorización de los alimentos procesados.
4. Existe confusión entre la definición del titular de la notificación sanitaria (Solicitante) y el titular del producto.
5. No se encuentran descritas todas las modificaciones que a la actualidad solicitan los regulados con el objetivo de actualizar el dossier de su producto, y la descripción de sus requisitos; que no requieren de la obtención de un nuevo certificado de la notificación sanitaria, pero deben ser notificadas y posteriormente autorizadas por la Agencia.
6. Necesidad de establecer la definición de un grado alcohólico para la obtención del certificado de la notificación sanitaria en la categoría de bebidas alcohólicas, así como del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas; e incluir que para las bebidas alcohólicas fermentadas y otras bebidas alcohólicas que ya han obtenido el certificado de la notificación sanitaria, se les establezca un rango de tolerancia de variación en el grado alcohólico, en los resultados de los análisis de control de calidad durante las inspecciones realizadas por la Agencia, debido a las inconsistencias encontradas en las mismas.
7. En la normativa se hace referencia a las normas INEN, pero cuando las mismas se encuentran desactualizadas no se establecen los lineamientos a seguir respecto a las normas internacionales que se tienen como referencia, por lo que se encuentra la necesidad de incluirse esta particularidad.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 12 de 38

8. No se encuentran descritos los lineamientos a seguir, respecto al agotamiento de etiquetas por los diferentes cambios que pueden suscitarse, así como sus requisitos y tiempos de agotamiento.
9. En la normativa no se encuentran descritos los lineamientos a realizar para el proceso de autorización de maquila de plantas procesadoras de alimentos nacionales certificadas en buenas prácticas de manufactura o rigurosamente superior.
10. Unificar las normas de alimentos, Resolución: ARCSA-DE-057-2015-GGG – Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctivas de higiene; ARCSA-DE-031-2017-JCGO – Normativa técnica sanitaria para donación de alimentos procesados; ARCSA-DE-003-2021-FMGT – Normativa técnica sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel; ARCSA-DE-012-2017-JCGO – Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano, exclusivos para exportación (capítulo del certificado sanitario de exportación), con el objetivo de concentrarlas en una misma Resolución de Alimentos Procesados.

Problemática identificada:

Se identifica la ausencia de lineamientos actualizados a la realidad regulatoria nacional, para: modificaciones en el certificado de la notificación sanitaria, agotamiento de etiquetas, autorizaciones de maquila de plantas procesadoras de alimentos nacionales certificadas en buenas prácticas de manufactura o rigurosamente superior, y para el cumplimiento de la normativa sanitaria se ha considerado la necesidad de realizar una revisión que garantice documentalmente la calidad e inocuidad de los alimentos procesados para el consumo humano, previo a la emisión del certificado de la notificación sanitaria.

Asimismo, en la Resolución vigente, los tiempos de respuesta definidos para gestionar, acorde a la complejidad de revisión establecida por el nivel de riesgo de las solicitudes de inscripción y modificación para obtención del certificado de la notificación sanitaria, causan reclamos por parte de gremios, asociaciones y usuarios en general.

5. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada. Finalmente con esta intervención se espera:

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 13 de 38

- Mejorar el proceso de obtención y modificación del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados, mediante la actualización de lineamientos y nuevas directrices.
- Disminuir el número de solicitudes de modificaciones en el certificado de la notificación sanitaria no aprobadas.
- Disminuir el número de solicitudes de modificaciones no aprobadas para el agotamiento de existencias.
- Incrementar el número de autorizaciones del registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales para casos de maquila.
- Incrementar el registro de la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por los beneficios que conlleva.
- Unificar resoluciones mediante las cuales se regulan a los alimentos procesados.

6. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 0. Mantener el statu quo (no acción) y emplear la normativa vigente, la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 681 de fecha 01 de febrero de 2016, a través de la cual se expiden las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos;

Alternativa 1. Sustituir la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, incluyendo en el objeto y ámbito de aplicación las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos; así como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano. Además, establecer los requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros, el registro de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, la homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, requisitos para la inscripción de alimentos procesados por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura,

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 14 de 38

obtención del Certificado de Libre Venta, obtención de certificado sanitario de exportación, obtención del permiso de funcionamiento, condiciones higiénicas en establecimientos de alimentación colectiva; así como la donación de alimentos procesados, para proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos inocuos; y,

Alternativa 2. Realizar programas de capacitación tanto para el personal de la ARCSA como para los titulares de la notificación sanitaria (Solicitante), los titulares del producto y demás regulados relacionados con lo que se dispone en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Tabla 1. Involucrados directos e indirectos

Involucrados directos	Involucrados indirectos
Los titulares del: producto, notificación sanitaria (solicitante), certificado de BPM, y Certificado Sanitario de Exportación.	1. Plantas procesadoras de alimentos interesadas en obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
Los representantes legales y técnicos de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan alimentos procesados de uso y consumo humano.	2. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, y su institución pública adscrita: La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosario – AGROCALIDAD.
Funcionarios de la ARCSA: Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, y de las Coordinaciones Zonales; Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior; Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios.	3. El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
	4. Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.
	5. Funcionarios de la ARCSA: Dirección Técnica de Laboratorios de Referencia, Dirección Administrativa y Financiera.

Fuente: Elaboración propia.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 15 de 38

7. Análisis y valoración de impactos

Tabla 2. Análisis de impactos

Alternativa/ Impactos	Positivos	Negativos
Alternativa 0 No acción	<p>a. Proyectar una seguridad jurídica al no realizar cambios en la regulación vigente.</p>	<p>a. Prolongación de reclamos por parte de gremios, asociaciones y usuarios en general, en cuanto a la agilidad de la gestión de la Agencia por demoras y rechazos en gestión de trámites.</p> <p>b. Continuidad de revisión documental por parte de la Dirección Técnica de Certificaciones y Autorizaciones, sin garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados para el consumo humano, induciendo al error, engaño o confusión del consumidor.</p> <p>c. Limitación de la revisión documental con base normativa actualizada, causando malestar en los regulados porque las Normas Técnicas no se actualizan conforme necesidad nacional. Adicional, este punto también causa interferencias con la dinámica de eficiencia y simplificación de trámites en los procesos de obtención de Certificados Sanitarios, necesarios actualmente para agilizar la reactivación económica.</p> <p>d. Continuidad con la falta de regularización con las bebidas alcohólicas al momento de inscripción y en inspecciones durante los controles posteriores realizados por la Agencia.</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 16 **de** 38

		<p>e. Imposibilidad de autorizar el agotamiento de existencias por aquellas modificaciones que no se detallan en la normativa vigente.</p> <p>f. Inexistencia de lineamientos para la autorización de maquila de plantas procesadoras de alimentos nacionales certificadas en buenas prácticas de manufactura o rigurosamente superior.</p> <p>g. Continuidad de confusión por parte de los regulados con las definiciones de titular del producto y titular de la notificación sanitaria (solicitante).</p>
<p>Alternativa 1 Sustituir la Resolución No. ARCSA- DE-067-2015- GGG</p>	<p>a. Revisión documental garantizando la calidad e inocuidad de los alimentos procesados para el consumo humano.</p> <p>b. Mejoramiento de la regulación y el control del proceso de obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados, mediante la actualización de lineamientos y nuevas directrices.</p> <p>c. Disminución de errores en la revisión de las solicitudes.</p> <p>d. Homologación entre las diferentes Direcciones Técnicas de la Agencia, con respecto a la nueva categorización de los alimentos procesados planteada.</p> <p>e. Aclaración de definiciones que a la actualidad son confusas para los regulados, generando</p>	<p>a. Revisión documental más detallada de las solicitudes de inscripción y modificación del certificado de la notificación sanitaria para alimentos procesados, lo que repercutiría en la prolongación del tiempo de espera de los regulados por extensión de días en revisión documental por parte de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, sin considerar o clasificar acorde al nivel de riesgo sanitario del alimento procesado.</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 17 **de** 38

- inconvenientes al momento de realizar trámites.
- f. Mejoramiento de la regulación y el control del proceso de modificación del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados, mediante la actualización de lineamientos y nuevas directrices.
 - g. Regularización y mejor control de las bebidas alcohólicas al establecer grado alcohólico para inscripción, de igual manera con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTE INEN para rotulado de bebidas alcohólicas, especificado en el proyecto normativo.
 - h. Optimización de la gestión del proceso de agotamiento de etiquetas por aquellas modificaciones que no se detallan en la normativa vigente.
 - i. Existencia de lineamientos para la autorización de maquila de plantas procesadoras de alimentos nacionales certificadas en buenas prácticas de manufactura o rigurosamente superior.
 - j. Incremento del registro de la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por los beneficios que conlleva

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 18 de 38

	<p>descritos en la propuesta normativa.</p> <p>k. Unificación de las normativas de los alimentos procesados, dando directrices más claras para los usuarios.</p>	
Alternativa 2 Realizar programas de capacitación	<p>a. Socialización continua a los regulados, acerca de los lineamientos establecidos en la Resolución para el caso de modificaciones, agotamiento de etiquetas, beneficios de la obtención BPM, entre otros.</p> <p>b. Disminución de solicitudes erróneas.</p> <p>c. Fortalecimiento de la comunicación entre los regulados y la agencia reguladora.</p>	<p>a. Incremento de la carga laboral del personal de Planta Central.</p> <p>b. Actualización periódica de los instructivos en base a cambios que se identifiquen durante las capacitaciones.</p> <p>c. Imposibilidad de hacer cambios sustanciales al proceso de modificaciones en la notificación sanitaria, regularización en productos como bebidas alcohólicas.</p> <p>d. Limitación para permitir el agotamiento de etiquetas.</p>

Fuente: Elaboración propia.

8. Comparación y selección de alternativas

Tomando en consideración la comparación y el análisis de los impactos positivos y negativos de las tres alternativas propuestas, sumado a la importancia de contar con una regulación que se aproxime a la realidad nacional e internacional de los alimentos procesados, tratando de eliminar o disminuir los problemas identificados y descritos en el punto 4 del presente informe técnico, en relación a los diferentes procesos que son competencia de la Agencia implícitos los alimentos procesados; se seleccionó como alternativa más idónea a la Alternativa 1: Sustituir la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, publicada en Registro Oficial Suplemento 681, de fecha 01 de febrero de 2016, a través de la cual se expide la *“Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva”*.

Con la finalidad de aplicar las Buenas Prácticas Regulatorias y cumplir con lo establecido en la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en Registro Oficial Suplemento 369, de fecha 13 de enero de 2021, a través de la cual

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 19 de 38

se emite la “*Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez*”, se establece que el proyecto normativo que sustituya a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, pase por el proceso de “Consulta pública” y “Audiencia pública”, a través del cual la industria, instituciones del sector público y privado, y demás interesados dentro del marco regulatorio nacional pudieran emitir sus comentarios u observaciones, y criterios técnicos y regulatorios, a la misma.

El proceso de consulta pública y audiencia pública del proyecto normativo en mención y motivo de análisis, se detalla en el punto 10 del presente informe técnico.

9. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

Para evaluar la eficacia de la alternativa seleccionada se establecen los siguientes indicadores, los cuales deberán ser evaluados posterior de dos años, contados a partir de que entre en vigencia la normativa técnica sanitaria sustitutiva en mención:

- a. Número de certificados de notificación sanitaria aprobados en el 2024 vs el número de certificados de notificación sanitaria aprobados en el 2022.
- b. Número de solicitudes aprobadas de modificaciones en el certificado de la notificación sanitaria en el 2024 vs el número de solicitudes aprobadas de modificaciones en el certificado de la notificación sanitaria en el 2022.
- c. Número de solicitudes aprobadas de agotamiento de etiquetas en el 2024 vs el número de solicitudes aprobadas de agotamiento de etiquetas en el 2022.
- d. Número de autorizaciones del registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales para casos de maquila.
- e. Número de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura aprobados en el 2024 vs el número de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura aprobados en el 2022.

La implementación de la alternativa seleccionada iniciará cuando entre en vigencia el proyecto “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva”, misma que sustituirá a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, información que se detallará en las Disposiciones del proyecto normativo en mención.

Además, considerando los impactos positivos de la alternativa seleccionada descritos en la Tabla 2. Análisis de impactos del presente informe técnico, se consideró pertinente notificar el proyecto normativo que sustituirá la Resolución No.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 20 de 38

ARCOSA-DE-067-2015-GGG al punto de contacto de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para su posterior socialización con los demás países miembros, de conformidad con la Decisión Andina 827 a través de la cual se emiten los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

Entre los beneficios que tendrán las partes interesadas una vez que entre en vigencia la normativa, resaltan los siguientes:

- a. Mejoramiento de la regulación y el control del proceso de obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados, mediante la actualización de lineamientos y nuevas directrices alineadas con el Codex Alimentarius; lo que también conlleva a disminuir los errores en la revisión de las solicitudes.
- b. Inclusión de nuevos lineamientos y directrices para solicitudes de modificaciones en el certificado de notificación sanitaria, como descripción de requisitos en cada caso.
- c. Inclusión de nuevos lineamientos y directrices para solicitudes por agotamiento de etiquetas, como definición de requisitos y tiempos de agotamiento.
- d. Definición de lineamientos para autorizaciones del registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales para casos de maquila.
- e. Obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por los beneficios descritos en la Normativa Técnica.
- f. Disminuir la carga regulatoria al integrar las normas de alimentos procesados en un solo cuerpo normativo.

10. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de socialización externa descrito en la Resolución No. ARCOSA-DE-038-2020-MAFG, el proyecto normativo que sustituirá a la Resolución No. ARCOSA-DE-067-2015-GGG, se llevó a cabo según el siguiente detalle:

Tabla 3. Socialización externa del proyecto normativo que sustituirá la Resolución No. ARCOSA-DE-067-2015-GGG

Socialización externa	Fechas	Plataforma empleada
Consulta pública	05 de enero al 01 de febrero de 2022	Página web de la Agencia

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 21 de 38

Socialización externa	14 de enero al 01 de febrero de 2022	Quipux
Audiencia pública	11 de febrero de 2022	Zoom
Publicación OTC/OMC (Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio)	17 de marzo al 25 de mayo de 2022	Signatura Nro. G/TBT/N/ECU/490/Add.2

Fuente: Carpeta compartida de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Entre las observaciones receiptadas resaltan las siguientes:

Tabla 4. Principales observaciones al proyecto normativo que sustituirá la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG

Observaciones de las partes interesadas	Comentario ARCSA
En el artículo 3, se requiere mantener la coherencia de las definiciones para evitar confusión con los regulados. Se sugiere complementar la definición de "alimento procesado", dado que ya se cuenta con la definición de "productos transformados o procesados" y productos sin transformar, que involucra los productos alimenticios de competencia de ARCSA.	No se acoge, ya que la definición de alimento procesado difiere de la definición de producto sin transformar, no son lo mismo; adicional se eliminarán las definiciones de: productos sin transformar, productos transformados y transformación, debido a que causan confusión para el desarrollo de la normativa de alimentos procesados y por ende a los regulados. Se procederá a acoger la definición de alimento procesado de la Ley Orgánica de Salud.
En el artículo 3, la definición de alimentos sin procesar, hay que considerar que la pasteurización y la fermentación sí implican un procesamiento de los productos. Además, la definición puede causar confusión sobre la competencia de vigilancia sobre productos como la	Se acoge la observación, y se procede a eliminar la definición de alimentos sin procesar debido a que causa confusión en el cuerpo normativo y por ende a regulados, ya que en su definición implica procesos de secado, molienda, escaldado, pasteurización, entre otros.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 22 de 38

<p>harina de trigo o el café tostado y molido, que para su producción se usan métodos de secado, tostado y molido, que los cataloga como sin procesar, pero en realidad son procesados. Se sugiere considerar la eliminación de la definición, dado que existe la definición de "productos sin transformar que ya abarca estos productos".</p>	
<p>En el artículo 17 se solicita a la Agencia que se establezca un número máximo de pruebas al año que deban ser realizadas ya que se han visto casos de empresas que han recibido o han sido controladas más de seis veces en un año con un mismo producto.</p>	<p>No se acoge, ya que referente a la cantidad de veces que se puede realizar el control posterior a los alimentos procesados, se encuentra definido en el Título V, Capítulo I: Del Control y la Vigilancia Sanitaria, donde se priorizan las inspecciones con base al riesgo. Definir los controles por una vez al año, implica limitar a la Autoridad que no pueda inspeccionar a los productos en caso de alertas o denuncias, las veces que se considere necesario.</p>
<p>En el artículo 34, literal e, se solicita simplificar el proceso para que el requisito en mención sea emitido por el fabricante del alimento y firmadas por el técnico responsable.</p>	<p>Se acoge la observación, quedando de la siguiente manera: <i>“Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase; o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material;”</i></p>
<p>En el artículo 37, literal c, el cambio de representante técnico no debería ser parte de las modificaciones a la notificación sanitaria, este debería ser un artículo complementario que explique que cualquier cambio de representante técnico será informado a</p>	<p>No se acoge, el cambio de un representante técnico implica una modificación a la información declarada en el certificado de la notificación sanitaria que es por producto, y no por empresa; y acorde a Reglamento para el Cobro de Importes por los Servicios</p>

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 23 de 38

<p>la Agencia para blindar la responsabilidad técnica que tiene la persona con los productos. El cambio de representante técnico no debería hacerse por producto, debería hacerse por empresa, ya que hay empresas que tienen cientos de productos en su portafolio, y un simple cambio en el representante técnico requeriría cientos de trámites.</p>	<p>Brindados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a Nivel Nacional No. ARCSA-DE-2018-019-JCGO, artículo 6: <i>"Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención; exceptuando los cambios de: subpartida arancelaria y correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria."</i></p>
<p>En el artículo 37, literal g, se sugiere que se mantengan las modificaciones del 1% del valor declarado por cada aditivo por separado y no al 1% de la sumatoria de los aditivos.</p>	<p>No se acoge, ya que al existir una variación mayor al 1% (en la sumatoria de los aditivos que están variando), podría implicar un cambio de las características bromatológicas con las que fue inscrito inicialmente el producto, y por ende también podría variar la declaración del sistema gráfico.</p>
<p>En el artículo 40, se sugiere que sean los mismos días para otorgar el mismo trato a productos nacionales y extranjeros.</p>	<p>No se acoge, por homologación con las demás normativas de alimentos procesados, además que debe existir la diferenciación entre los alimentos procesados de fabricación nacional y extranjera, al tener que presentar otros requisitos apostillados.</p>
<p>El artículo 118 corresponde a la comercialización de productos surtidos, cuyo objetivo es garantizar que esté registrada la presentación surtida ya sea en BPM o NS, en ese sentido se debería permitir la inscripción en el uno o en el otro, este es un trámite que no está ligado con el cumplimiento de asegurar la inocuidad del producto.</p>	<p>Se acoge parcialmente, quedando el articulado en mención: <i>"Para el caso de comercialización de alimentos procesados surtidos que tengan alimentos con certificación en BPM y notificación sanitaria, se debe inscribir la presentación surtida a través de la VUE y declarar el código único BPM de los otros productos."</i></p>



INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 24 de 38

<p>En los artículos 121, 122, 123, 124 y 127; se requiere mantener coherencia de las definiciones para evitar confusión con los regulados. Se sugiere modificar la definición de "alimento a granel" por "producto transformado a granel", dado que ya se cuenta con la definición de "productos transformados o procesados", que involucra los productos alimenticios de competencia de ARCSA.</p>	<p>Se acoge parcialmente, la definición de alimento a granel cambia por alimento procesado al granel, ya que en su definición se indica que es un alimento procesado. Se procede a cambiar el término en todo el cuerpo normativo.</p>
<p>En el Anexo I, 6), v. Del comportamiento del personal.- La prohibición de uso del celular debe estar en función de los lineamientos de cada planta en particular. En determinadas circunstancias puede ser permitido: a veces se necesita hacer bench con otras fábricas para hacer arreglos mecánicos de las líneas de producción o para reportar daños inmediatos o necesidad de alguien en la línea que se encuentre en otro lugar, y para eso se usa el celular de forma responsable.</p>	<p>Se acoge parcialmente, quedando de la siguiente manera: <i>“El personal manipulador de alimentos en una planta procesadora de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento.”</i> Cabe indicar que la prohibición es para el personal que manipula los alimentos porque para el personal administrativo se encuentra descrito en vi. Obligación del personal administrativo y visitantes.</p>

Fuente: Carpeta compartida de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

11. Bibliografía

- Decreto Legislativo No. 0. Constitución de la República del Ecuador. (2008)
- Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud. (2006)
- Decreto Ejecutivo 1290 – Crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. (2012)
- Decreto Ejecutivo 1204 – Mejora Regulatoria. (2020)
- Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG – Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctivas de Higiene. (2015)
- Resolución ARCSA-DE-012-2017-JCGO – Normativa Técnica Sanitaria para Productos de Uso y Consumo Humano, Exclusivos para Exportación. (2017)
- Resolución ARCSA-DE-031-2017-JCGO – Normativa Técnica Sanitaria para Donación de Alimentos Procesados. (2017)



INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 25 de 38

- Resolución ARCSA-DE-003-2021-FMGT – Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Vigilancia de Alimentos de Consumo Humano Procesados al Granel. (2021)
- Codex Alimentarius – Clasificación de los alimentos para la norma general del Codex para los aditivos alimentarios (<https://www.fao.org/3/x7137s/x7137s10.htm>)



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03
Versión: 06
Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
Página 26 de 38

12. Anexos

Anexo 1. Cuadro comparativo de los artículos con mayor impacto entre la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG y la propuesta normativa técnica sustitutiva de los alimentos procesados

Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG	Propuesta de la Normativa Técnica Sustitutiva
<p>Art. 12.- Responsable del alimento procesado nacional o extranjero.- Es responsabilidad de los titulares de la notificación sanitaria o del titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas nacionales y en caso de no existir norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en normas internacionales.</p> <p>Si no existiera normativa técnica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes. Para el caso de aditivos alimentarios en primera instancia se registrará a lo establecido en</p>	<p>Art. 14.- El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos vigentes; en caso de no existir Reglamento Técnico Ecuatoriano se debe cumplir con lo establecido en las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe Norma Técnica Ecuatoriana se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente y con las Normas Técnicas Ecuatorianas de rotulado específicas, o su documento que lo reemplace.</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **27** de **38**

las normativas del Codex Alimentarius vigente, posterior las normas de la Unión Europea y después el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

Para el caso de bebidas alcohólicas se debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas o documento que lo reemplace.

Art. 15.- Para el uso de aditivos alimentarios en las formulaciones de los alimentos procesados, se debe regir a lo establecido en la NTE INEN Codex 192 “Norma general del Codex para los aditivos alimentarios” o en la norma Codex Stan 192-1995 “Norma general para los Aditivos Alimentarios” vigente, o Reglamentos de la Unión Europea o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, directrices emitidas por Agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas.

Art. 16.- En caso que las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN no se encuentren actualizadas según los lineamientos del Codex Alimentarius, el usuario puede acogerse a los lineamientos establecidos en las normas Codex o Reglamentos y Directivas publicadas en los Diarios Oficiales de la UE y FDA,

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03
Versión: 06
Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
Página 28 **de** 38

	vigente para todas las categorías contempladas en el artículo 6 de la presente Resolución.
Art. 18.- Perfil de riesgos para la obtención de la notificación sanitaria para alimentos procesados.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados nacionales o extranjeros, se considerará su perfil de riesgo; mismo que será establecido por la Agencia considerando las características del alimento, el proceso, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros; la matriz se encontrará publicada en el portal web de la Agencia.	Art. 25.- El usuario que requiera obtener el certificado de la notificación sanitaria de un alimento procesado, debe ingresar una solicitud digital a través de la VUE, proporcionando todos los datos y documentos correspondientes. En el formulario de solicitud, se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, detallando cada ingrediente alimenticio y/o ingrediente compuesto; expresada en porcentaje con base al 100% y en orden decreciente. Adicional a las declaraciones de carácter obligatorio, se debe indicar los niveles de los componentes del sistema gráfico, cuando aplique, y; el grado alcohólico por producto para el caso de bebidas alcohólicas. No se permite la declaración del grado alcohólico en rangos.
Art. 22.- Aprobación de la solicitud para la obtención de la Notificación sanitaria en relación al nivel de riesgo.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria será sometida al siguiente análisis en virtud del nivel de riesgo del alimento procesado, conforme al siguiente procedimiento:	Art. 32.- La ARCSA realizará la revisión técnica de la siguiente información declarada y detallada en la solicitud para la obtención del certificado de la notificación sanitaria: a. Nombre del producto.- El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y debe ser específico y no genérico; por ende no debe inducir a error, engaño o confusión al consumidor;

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 29 de 38

- | | |
|---|--|
| <p>a. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);</p> <p>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.</p> | <p>b. Marca comercial.- Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor.</p> <p>c. Ingredientes.- Los ingredientes deben ser los permitidos para alimentos de consumo humano conforme lo determinan los estándares internacionales;</p> <p>d. Aditivos alimentarios.- Los aditivos alimentarios deben encontrarse dentro de los límites permitidos acorde a la categoría del alimento;</p> <p>e. Declaración del sistema gráfico.- Se revisará que la etiqueta cuente con el sistema gráfico, según corresponda;</p> <p>f. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las leyes y reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado o reglamentos específicos de acorde al producto;</p> <p>g. Permiso de funcionamiento.- El permiso de funcionamiento debe encontrarse vigente para la dirección del solicitante, titular del producto o fabricante, declarada en el formulario. El permiso de funcionamiento debe contener la actividad correspondiente, según el alimento a notificar;</p> <p>h. Tamaño de empresa.- El tamaño de empresa debe corresponder con la categoría otorgada por el MPCEIP, cuando aplique.</p> |
|---|--|

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **30** de **38**

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

Art. 45.1.- Cambio de nombre del producto.- Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo a la norma técnica INEN 1334-1. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Autorización de cambio de nombre.-** Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de nombre del producto anterior por el nombre con el que se requiere comercializar el producto. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **31** de **38**

	<p>b. Proyecto de Etiqueta.- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre del producto, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente y las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>c. Adicional.- Para alimentos procesados de fabricación extranjera, en caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el último certificado aprobado, sea este: Certificado de Libre Venta/ Certificado Sanitario/ Certificado de Exportación o su equivalente, se deberá adjuntar la carta de autorización del cambio de nombre por parte del titular del producto, apostillado o consularizado.</p>
<p>Art. 23.- Revisión documental y técnica.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para alimentos de alto riesgo, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la</p>	<p>Art. 28.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de productos nacionales, la ARCSA confirma el pago y en el término de diez (10) días revisará la información y documentación de la solicitud ingresada; en caso de existir observaciones, el usuario podrá realizar la corrección respectiva en término de quince (15) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso.</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **32** de **38**

solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 29.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de productos extranjeros, la ARCSA confirma el pago y en el término de diez (10) días revisará la información y documentación de la solicitud ingresada; en caso de existir observaciones, el usuario podrá realizar la corrección respectiva en término de veinte (20) días. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones realizadas, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 30.- Una vez que el usuario ingresa las correcciones a la solicitud, el técnico de la ARCSA debe realizar la revisión de dichas observaciones en el término de diez (10) días. En caso de no existir observaciones se procede con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar e imprimir su certificado de la notificación sanitaria de forma directa accediendo a la VUE.

Art. 35.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;

Art. 37.- Las modificaciones descritas en el presente artículo, no requerirán de la obtención de un nuevo certificado de la notificación sanitaria, pero deben ser notificadas y posteriormente autorizadas por la ARCSA:

- a. Cambio de nombre del producto;
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales;
- c. Cambio de representante técnico;

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **33** de **38**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto; c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes y los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada; d. Cambio de nombre del producto; e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados; f. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia; g. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos; | <ul style="list-style-type: none"> d. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto; e. Cambio de interpretación de código de lote; f. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada; g. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula; h. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia; i. Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria (solicitante); j. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos; |
|--|--|

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **34** de **38**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil; i. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación; j. Cambio o inclusión de marcas; k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables; l. Cambio de dirección del fabricante; m. Inclusión o exclusión de planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado por diferentes fabricantes; n. Cambio de fabricante o envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas; | <ul style="list-style-type: none"> k. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación; l. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación; m. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas, siempre que no cambie la formulación inicialmente aprobada; n. Cambio de nombre o razón social del fabricante; o. Cambio de dirección del fabricante; p. Cambio de nombre o razón social del titular del producto; q. Cambio de dirección del titular del producto; r. Inclusión o eliminación de una planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado en diferentes fábricas o por diferentes fabricantes, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración del producto; s. Cambio de envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas; |
|--|---|

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **35** de **38**

	<p>t. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada;</p> <p>u. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.</p>
<p>Art. 52.- Agotamiento de Etiquetas.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas, cuando existan los siguientes cambios:</p> <p>a. Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y</p> <p>b. Modificaciones previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.</p> <p>Para lo cual los titulares de la Notificación Sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura; deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA el agotamiento de etiquetas, informando el stock</p>	<p>Art. 113.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios:</p> <p>a. Actualizaciones de la presente normativa técnica sanitaria;</p> <p>b. Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados;</p> <p>c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria, ha sido inscrito en una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria;</p> <p>d. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura haya obtenido notificación sanitaria, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito;</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **36** de **38**

de etiquetas que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas.
Se autorizará el agotamiento de etiquetas siempre y cuando la etiqueta refleje la composición y tiempo de vida útil del producto declarado.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

SEXTA.- Los alimentos procesados una vez terminada la vigencia del registro sanitario y obtengan la notificación sanitaria o un nuevo código por la inscripción de alimentos según la línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura podrán solicitar agotamiento de etiquetas.

- e. Modificaciones estipuladas en los artículos 37 y 66 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia;
- f. Errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento en base a la información aprobada en la inscripción del mismo;
- g. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de Buenas Prácticas de Manufactura haya obtenido un nuevo Código único BPM de una nueva planta, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito.

En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de etiquetas.

Art. 114.- Los titulares de la notificación sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, que requieran agotar etiquetas según los literales c y d del artículo 113, deberán adjuntar: el número de notificación sanitaria o

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página **37** de **38**

código único BPM, nombre del producto y marca, tipo de envase, contenido o presentación para agotamiento, cantidad de etiquetas a agotar y tiempo para agotamiento, por el medio que indique el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Art. 115.- El tiempo para agotar etiquetas no debe superar un (1) año calendario, siempre y cuando el tiempo de agotamiento de etiquetas no supere el tiempo de vigencia de la notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda. Se podrá otorgar únicamente una prórroga de un (1) año calendario a la solicitud inicial de agotamiento.

Fuente: Elaboración propia.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 38 de 38

13. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Jéssica Zavala Villacís	Analista Técnica de Riesgos de Alimentos	
Revisado por:	Q.F. Diana Sánchez Loaiza	Analista Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	
Aprobado por:	Ing. Xavier Quintero Maldonado, Mgs.	Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	