

# NORMATIVA TECNICA SANITARIA SOBRE PRACTICAS CORRECTIVAS DE HIGIENE

Resolución 57

Registro Oficial 609 de 16-oct.-2015

Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-057-2015-GGG

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 66, determina que: "Se reconoce y garantizará a las personas: "(...) 15. El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de solidaridad, responsabilidad social...";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 276, establece que: "El régimen de desarrollo tendrá los siguientes objetivos: (...) 2. Construir un sistema económico, justo, democrático, productivo, solidario y sostenible basado en la distribución igualitaria de los beneficios del desarrollo, de los medios de producción y en la generación de trabajo digno y estable";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 281, dispone que: "La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: 1.-Impulsar la producción, transformación agroalimentaria y pesquera de las pequeñas y medianas unidades de producción, comunitarias y de la economía social y solidaria (...);

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 283, establece que: "(...) El sistema económico se integrará por las formas de organización económica pública, privada, mixta, popular y solidaria, y las demás que la Constitución determine. La economía popular y solidaria se regulará de acuerdo con la ley e incluirá a los sectores cooperativistas, asociativos y comunitarios."

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 288, dispone que: "Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria (...);

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 310, dispone que: "El sector financiero público tendrá como finalidad la prestación sustentable, eficiente, accesible y equitativa de servicios financieros. El crédito que otorgue se orientará de manera preferente a incrementar la productividad y competitividad de los sectores productivos que permitan alcanzar los objetivos del Plan de Desarrollo y de los grupos menos favorecidos, a fin de impulsar su inclusión activa en la economía";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 311, dispone que: "El sector financiero popular y solidario se compondrá de cooperativas de ahorro y crédito, entidades asociativas o solidarias, cajas y bancos comunales, cajas de ahorro. Las iniciativas de servicios del

sector financiero popular y solidario, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas, recibirán un tratamiento diferenciado y preferencial del Estado, en la medida en que impulsen el desarrollo de la economía popular y solidaria";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 319, establece que: "Se reconocen diversas formas de organización de la producción en la economía, entre otras las comunitarias, cooperativas, empresariales públicas o privadas, asociativas, familiares, domésticas, autónomas y mixtas";

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

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

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

Que, mediante Registro Oficial No. 351, de fecha 29 de diciembre de 2010, se publicó el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones-COPCI, en cuyo artículo 53, define: " Clasificación de las MIPYMES.- La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría, de conformidad con los rangos que se establecerán en el reglamento de este Código.

En caso de inconformidad de las variables aplicadas, el valor bruto de las ventas anuales prevalecerá sobre el número de trabajadores, para efectos de determinar la categoría de una empresa. Los artesanos que califiquen al criterio de micro, pequeña y mediana empresa recibirán los beneficios de este Código, previo cumplimiento de los requerimientos y condiciones señaladas en el reglamento.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 757, publicado en el Registro Oficial No. 450 de fecha 17 de mayo de 2011, se publicó el Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo de la Inversión de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código Orgánico de la Producción, el cual realiza las siguientes definiciones: " Artículo 1.-ARTESANO.- Persona natural o jurídica, que de acuerdo a su tamaño serán considerados como micro, pequeñas o medianas empresas, tomando en cuenta el nivel de ventas anuales y el número de empleados con los que cuenten., Artículo 106.- Clasificación de las MYPIMES.- Para la definición de los programas de fomento y desarrollo empresarial a favor de las micro, pequeñas y medianas empresas, estas se considerarán de acuerdo a las categorías siguientes: (...)., Artículo 107.- Calificación de Artesanos como MIPYMES.- Para efectos del presente Reglamento los artesanos serán considerados como micro, pequeñas o medianas empresas, considerando su tamaño, tomando en cuenta el nivel de ventas anuales y el número de empleados, conforme lo establecido en el artículo precedente";

Que, mediante Registro Oficial No. 71, publicado el 23 de mayo de 1997, se Codifica la Ley de Defensa del Artesano, en cuyo artículo 15 establece que: "Los maestros debidamente titulados y los artesanos autónomos podrán ejercer el artesanado, abrir y mantener sus talleres, una vez que se hayan registrado en la Junta Nacional de Defensa del Artesano, la que les conferirá el Carnet

Profesional Artesanal al momento mismo de su registro.

Los aprendices y operarios podrán formar parte de las cooperativas de producción y consumo, cuyo fomento y extensión se encarga de manera especial a la Junta Nacional de Defensa del Artesano.";

Que, mediante Registro Oficial No. 255 de fecha 11 de febrero de 1998, se publicó el Decreto No. 1061-B, el cual contiene el Reglamento General a la Ley de Defensa del Artesano, actualizado mediante Decreto Ejecutivo No. 854, publicado en el Registro Oficial No. 253 de fecha 16 de enero de 2008, mediante el cual se establece que: "Artículo 2.- Actividad Artesanal.- Es la practicada manualmente para la transformación de la materia prima destinada a la producción de bienes y servicios con auxilio de máquinas, de equipos o herramientas, es decir que predomina la actividad manual sobre la mecanizada; y, Artículo 9.- Los artesanos titulados, así como las sociedades de talleres artesanales calificados por la Junta Nacional de Defensa del Artesano que, para lograr mejores rendimientos económicos por sus productos, deban comercializarlos en un local independiente de su taller, serán considerados como una sola unidad para gozar de los beneficios que otorga la Ley;

Que, mediante Registro Oficial No. 444 de fecha 10 de mayo de 2011, se promulgó la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, la cual en su artículo 8 define las Formas de Organización: "Para efectos de la presente ley, integran la Economía Popular y Solidaria las organizaciones conformadas en los Sectores Comunitarios, Asociativos y Cooperativistas, así como también las Unidades Económicas Populares";

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

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

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, determina que: "Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados (...) fabricados en el territorio nacional (...)";

Que, la norma *Ibidem* en su Artículo 139, dispone que: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto

fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (...) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: "El registro sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional (...) en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley";

Que, la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial No. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: "El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)";

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 260 de fecha 04 de junio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial No. 4871, que contiene el Reglamento de Registro Sanitario de Alimentos Procesados;

Que, mediante Registro Oficial No. 369, de fecha 06 de noviembre de 2014, el Ministerio de Salud Pública, expidió el Acuerdo Ministerial No. 5179, que Reforma el Acuerdo Ministerial No. 4871 que contiene el Reglamento de Registro y Control de Alimentos Procesados;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expidió el Acuerdo Ministerial No. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de esta última.

Que, mediante Acuerdo Ministerial MSP No. 4712, publicado en el Suplemento No. 202, del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, se publicó el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario;

Que, mediante Acuerdo Ministerial MSP No. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de fecha 22 de julio del 2014, se reformó el Acuerdo Ministerial MSP No. 4712 publicado en el Suplemento No. 202, del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, y entre otros aspectos sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Que, mediante Resoluciones ARCSA-DE-040-2015-GGG, publicada en Registro Oficial No. 538 de fecha 8 de julio del 2015; y, ARCSA-DE-049-2015-GGG, publicada en Registro Oficial No. 556 de fecha 31 de julio del 2015, se reforma la tabla sustitutiva de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-0179-M, de fecha 01 de septiembre de 2015, el Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica que regule las Prácticas Correctas de Higiene (PCH), para los establecimientos que conforman el Sistema de Economía Popular y Solidaria;

Que, mediante Informe Económico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAF-2015-02066-M, de fecha 26 de agosto de 2015, el Director Administrativo Financiero; establece los Derechos Económicos (Tasas) que deberán satisfacer las personas naturales o jurídicas que forman parte de las UEPS en la obtención de Registros Sanitarios de productos elaborados en base a las Prácticas Correctas de Higiene (PCH), para los establecimientos que conforman el Sistema de Economía Popular y Solidaria;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-015-2015-TFSA, de fecha 08 de septiembre de 2015, la Directora de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica que regule las Prácticas Correctas de Higiene (PCH), para personas naturales ó jurídicas que conformen de manera individual o colectiva las UEPS y establecimientos que formen parte del Sistema de Economía Popular y Solidaria;

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SOBRE PRACTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS CATEGORIZADOS COMO ARTESANALES Y ORGANIZACIONES DEL SISTEMA DE ECONOMIA POPULAR Y SOLIDARIA

## CAPITULO I OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** Objeto.- la presente normativa técnica sanitaria establece los requisitos para la obtención del registro sanitario de los alimentos procesados, el permiso de funcionamiento así como las prácticas correctas de higiene en los procesos de producción, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos nacionales para consumo humano a fin de proteger la salud de la población, garantizando la higiene de los alimentos.

**Art. 2.-** Ambito 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 artículo anterior, dentro de los establecimientos procesadores de alimentos categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria.

## CAPITULO II DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente resolución se considerarán las siguientes definiciones:

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

Agua segura.- Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

**Contaminación Cruzada.-** Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del alimento.

**Desinfección - Descontaminación.-** Es el tratamiento físico o químico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**Desinfestación.-** Eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

**Entorno adverso o agresivo.-** Se considera si en las cercanías hay rellenos sanitarios, zonas expuestas a inundaciones, actividades industriales que generen o emitan contaminantes hacia el área del proceso u otros focos de contaminación, áreas donde los desechos, ya sean sólidos o líquidos, no pueden ser eliminados con eficacia.

**Etapas críticas.-** parte del proceso en la que se aplica un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Infestación.-** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

**Inocuidad.-** Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Limpieza.-** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**Manipulación de alimentos.-** Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

**Manipulador de alimentos.-** Toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

**Nivel aceptable.-** Nivel bajo de peligro para la inocuidad que se considera que supone un riesgo aceptable para el consumidor.

**Establecimientos procesadores de alimentos.-** Establecimiento en el que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

**Peligro.-** Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se haya, pueda causar un efecto adverso para la salud.

**Prácticas Correctas de Higiene.-** Aplicación de todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

### CAPITULO III

#### ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS CATEGORIZADOS COMO ARTESANALES Y ORGANIZACIONES DEL SISTEMA DE ECONOMIA POPULAR Y SOLIDARIA

**Art. 4.-** Ubicación del establecimiento.- El establecimiento debe ubicarse lejos de fuentes de

contaminación, no debe estar en un entorno adverso para el proceso de elaboración.

**Art. 5.-** La construcción y la disposición de las instalaciones.- Dependiendo de la naturaleza del producto, las operaciones y los riesgos asociados al proceso; los locales, equipos e instalaciones deben estar ubicados, diseñados y construidos a fin de garantizar que:

- a. La contaminación se reduzca al mínimo;
- b. La infraestructura reduzca la posibilidad de ingreso al establecimiento de contaminación externa como polvo, aire contaminado, plagas;
- c. Las superficies y materiales, en particular aquellos que se encuentran en contacto con los alimentos, no sean tóxicos, y deben ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;
- d. Las instalaciones sean adecuadas para mantener la temperatura, la humedad y otras condiciones requeridas por el producto;
- e. Exista una protección contra el acceso y proliferación de plagas;
- f. La disposición interna de las instalaciones facilite la aplicación de prácticas de higiene, en particular de medidas que protejan contra la contaminación de las materias primas y los productos durante el proceso de elaboración.

**Art. 6.-** Las estructuras internas y el mobiliario.- Las estructuras dentro de las instalaciones de producción deben ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento, debiendo cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Las superficies de las paredes, el techo y el piso deben ser de materiales que no absorban o retengan agua, no deben tener grietas ni rugosidades, no deben generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos, permitirán una fácil limpieza, desinfección y evitarán la acumulación de polvo o suciedad.
- b. Los pisos deben construirse de manera que permitan el drenaje y la limpieza adecuada evitando la acumulación de agua en las áreas del proceso;
- c. Los drenajes deben estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas;
- d. El flujo de las operaciones debe seguir una dirección que vaya de las operaciones iniciales a las operaciones finales y se evite la contaminación cruzada;
- e. Desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías no debe caer gotas de agua (por condensación) sobre los alimentos, sobre las superficies que están en contacto con los alimentos o sobre el material de empaque;
- f. Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad e ingreso de plagas; y cuando sea requerido colocar una película protectora sobre los vidrios;
- g. Las ventanas con acceso al exterior de las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar;
- h. Las puertas deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar;
- i. La ventilación, ya sea natural o mecánica, debe construirse de manera que el aire no fluya de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas.

**Art. 7.-** Los equipos, recipientes y utensilios.-

- a. Las superficies de trabajo que entran en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, desinfectar y mantener; deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico;
- b. No deben transmitir sustancias extrañas o tóxicas a los alimentos y deben ser de un material duradero; además, su diseño debe permitir que sea desmontable para facilitar la limpieza y la inspección;
- c. Los recipientes y utensilios deben encontrarse en buen estado y ser reemplazadas de acuerdo a su uso;

d. Los equipos deben estar situados y diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener según la actividad que se realice.

**Art. 8.-** Control de equipos.

- a. Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos deben ser diseñados para alcanzar y mantener las temperaturas óptimas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos;
- b. Deben tener un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas, y cuando aplique disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos;
- c. Los instrumentos de medición deben asegurar la eficacia de las mediciones.

**Art. 9.-** Recipientes para Residuos y Sustancias No Comestibles.-

- a. Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles deben estar identificados y en caso de ser necesario de material impermeable;
- b. Los recipientes utilizados para guardar sustancias peligrosas deben estar identificados y mantenerse bajo estricto control, para impedir la contaminación accidental o malintencionada de los alimentos.

**Art. 10.-** Los servicios.-

a. Abastecimiento de agua.-

1. Debe disponerse de un abastecimiento suficiente y continuo de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento como tanques y reservorios con tapa;
2. El agua potable debe ser segura, manteniendo las propiedades definidas en la normativa vigente respectiva y en caso de no pertenecer a la red pública, deberá estar sujeta a análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) que aseguren su inocuidad;
3. Se deberá realizar análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua por lo menos una vez al año en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

b. Agua no potable.-

1. El agua no potable puede ser empleada para control de incendios, producción de vapor, la refrigeración y otros fines similares donde no contaminen los alimentos;
2. El sistema de agua no potable deberá ser separado, estar identificado y no deberá conectarse con el sistema de agua potable.

c. Hielo.-

1. El hielo que se utiliza como ingrediente o que entra en contacto directo con el alimento debe fabricarse con agua potable y debe estar protegido de la contaminación.

d. Vapor de agua.-

1. El vapor que entre en contacto con los alimentos o con las superficies de trabajo que entran en contacto con los alimentos no debe constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

e. Drenaje y eliminación de residuos.-

1. Se debe contar con instalaciones adecuadas para el drenaje y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación

de los alimentos o del sistema de abastecimiento de agua potable;

2. Se debe mantener un control constante sobre las condiciones de limpieza de los drenajes;
3. La salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.

f. Servicios Higiénicos.-

1. Los servicios higiénicos para el personal deben estar disponibles para asegurar su higiene personal previniendo la contaminación de los alimentos;
2. Estarán ubicados de manera tal que mantengan independencia de las otras áreas de la planta, sin tener contacto directo con las áreas de proceso y designados para hombres y mujeres;
3. Deben mantenerse limpios y ventilados;
4. Las instalaciones deben incluir:

I. Lavamanos y medios de secado de manos, estar dotados con los implementos necesarios (dispensador con papel higiénico, dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante);

II. Basurero con tapa y funda plástica en su interior;

III. Un área específica para colocar los artículos personales o de preferencia contar con vestuarios adecuados para el personal;

5. Se debe colocar avisos alusivos al procedimiento de lavado de manos en las proximidades de los lavamanos;

6. Cuando sea necesario, se debe disponer de estaciones de lavado de manos (para lavarse y desinfectarse las manos) situadas en el ingreso del área de proceso.

g. Area de Limpieza.-

1. El suministro de agua potable debe ser el suficiente para lograr la limpieza adecuada de las instalaciones, equipos, utensilios;

2. Se debe disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza de equipos y utensilios que no generen contaminación cruzada hacia los alimentos elaborados.

h. Control de la Temperatura.-

1. Dependiendo de las operaciones que se realicen en la planta procesadora, las instalaciones deben disponer de las facilidades para llevar a cabo los procesos de calentamiento, cocción, enfriamiento, refrigeración y congelación de alimentos, almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, monitoreo de la temperatura de los alimentos y cuando sea necesario, el control de la humedad, temperatura del ambiente, o cualquier otra condición especial a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos según sea el caso.

i. Calidad del aire y ventilación.-

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica de tal forma que se pueda:

I. Reducir al mínimo la contaminación generada durante el proceso de elaboración de los alimentos;

II. Mantener la temperatura ambiental y la humedad adecuada en relación a los procesos;

III. Controlar los olores que puedan afectar la aptitud de los alimentos;

2. Los sistemas de ventilación deberán estar diseñados y construidos de manera que el aire no fluya de zonas contaminadas a zonas limpias y que permitan su fácil limpieza y mantenimiento.

j. Iluminación.-

1. Se debe disponer de iluminación natural o artificial adecuada para el desarrollo de las operaciones de manera higiénica y eficiente;

2. La intensidad de la iluminación debe ser adecuada para las operaciones que se realicen, como la inspección y la lectura de controles, entre otros;
3. Las lámparas en las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado deben contar con sistemas de protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas.

#### k. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

1. Se debe evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos;
2. Las líneas de fluido (tuberías de agua potable, agua no potable, tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido, aguas de desecho.) se identificarán con un rótulo cada una de ellas.

#### **Art. 11.-** Requisitos relativos a las materias primas.-

a. Se debe rechazar un producto si está contaminado con parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias tóxicas, materia descompuesta o extraña, que no se pueden eliminar o reducir a un nivel aceptable durante el proceso de elaboración y para el control de las materias primas se debe contar con las especificaciones de las mismas de acuerdo con la naturaleza del producto.

#### **Art. 12.-** Contaminación cruzada.-

- a. Los patógenos pueden ser transferidos a un alimento, ya sea por contacto directo con superficies contaminadas o por los manipuladores de alimentos, superficies de contacto o el aire, por lo tanto debe mantenerse condiciones de seguridad preventivas;
- b. Los alimentos crudos deberán estar separados (en espacio o tiempo) de los cocidos para evitar su contaminación;
- c. Las superficies, utensilios, equipos y accesorios deben limpiarse y desinfectarse después de procesar los alimentos crudos;
- d. Las operaciones mecánicas como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar, machacar, triturar, moler, drenar, enfriar, rallar, extruir, secar, batir, desgrasar, entre otras, se deben realizar de manera tal que se proteja a los alimentos de la contaminación, sobre todo física y química.

#### **Art. 13.-** Higiene del personal.-

##### a. Estado de Salud.-

1. Se debe asegurar que el personal que padezca o sea portador de alguna enfermedad que pueda transmitirse a los alimentos, no tengan acceso a ninguna de las áreas de manipulación de alimentos;
2. El personal debe notificar a sus superiores inmediatamente si padece alguna enfermedad infectocontagiosa, síntoma o lesión, para que se le someta a una evaluación médica.

##### b. Aseo Personal.-

1. El personal debe cuidar de su aseo personal, utilizar vestimenta limpia y para ser usada exclusivamente en el área de producción de alimentos, de preferencia debe ser de color claro;
2. Se debe proteger el cabello;
3. El calzado debe ser apropiado y si es necesario, debe desinfectarse antes de ingresar al área de producción;
4. Si alguna persona sufre un corte o herida, es preferible ubicarlo en un área en la que no tenga contacto directo con los alimentos;
5. El personal debe lavarse frecuentemente las manos; antes de comenzar o cambiar cualquier operación del proceso, después de usar los baños y después de manipular materia prima o alimentos crudos.

##### c. Comportamiento Personal.-

1. El personal que manipula alimentos debe evitar prácticas como las que se mencionan a continuación para evitar la contaminación de los alimentos:

- I. Fumar;
- II. Escupir;
- III. Mascar chicle o comer;
- IV. Estornudar o toser sobre los alimentos;
- V. Agarrarse el cabello o el rostro, o limpiarse el sudor con las manos durante las labores de trabajo;
- VI. Salir con el uniforme de trabajo a zonas expuestas a contaminación;
- VII. Usar joyas, relojes u otros objetos;
- VIII. Guardar ropa y otros objetos personales en áreas donde los alimentos estén expuestos o donde se laven equipos y utensilios.

d. Visitantes.-

1. Los visitantes que desean ingresar a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos deben utilizar ropa protectora y cumplir con todas las recomendaciones de higiene personal;
2. Todas las personas deben lavarse y desinfectarse las manos al ingresar a las áreas de manipulación de alimentos;
3. Se debe controlar el acceso del personal y de los visitantes a la planta de alimentos, para prevenir la contaminación;
4. Se debe colocar avisos en lugares visibles referentes a la higiene, el lavado de manos y los procedimientos de producción; y, vigilar su cumplimiento.

**Art. 14.-** Capacitación.-

a. Conocimientos y las Responsabilidades.- Algunos aspectos que debe conocer el personal son:

1. Sus funciones y la responsabilidad que tiene de proteger los alimentos de la contaminación y el deterioro;
2. Cómo manipular el producto en condiciones higiénicas;
3. Cómo manipular productos químicos (el personal responsable de esta labor);
4. Los encargados de procesos deben conocer sobre el manejo de las operaciones de procesos;
5. El personal debe conocer, según corresponda, los programas de limpieza y desinfección y de control de plagas.

b. Programas de Capacitación.- En los programas de capacitación debe tomarse en cuenta los siguientes temas:

1. Naturaleza del producto y los riesgos de contaminación;
2. Las operaciones de proceso (por ejemplo: recepción de materias primas, control de proveedores, almacenamiento, control de operaciones, monitoreo y medición de parámetros de control, procedimientos de limpieza y desinfección, etiquetado, transporte y distribución, entre otros);
3. Manejo de registros y procedimientos;
4. Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, de preferencia una vez al año, o cuando se modifiquen las condiciones del proceso.

**Art. 15.-** El Control de las Operaciones.- En aquellos casos en que aplique, el control debe realizarse en las operaciones destinadas a reducir la contaminación microbiana y a preservar los alimentos. Para lo cual debe tener personal capacitado, disponer de instrumentos de medición calibrados y llevar los registros que demuestren que las operaciones se están supervisando con la frecuencia establecida.

**Art. 16.-** Procedimientos y Métodos de Limpieza.-

a. La limpieza puede ser llevada a cabo por el uso combinado de los métodos físicos, tales como aplicación de fricción con cepillos, calor, enjuague, lavado, con flujo turbulento, limpieza por aspiración u otros métodos que evitan el uso de agua, o métodos químicos utilizando detergentes, álcalis o ácidos recomendados para estos usos;

b. Los procedimientos de limpieza mantendrán las etapas necesarias para:

1. Eliminar los residuos gruesos de las superficies;
2. Aplicación de una solución detergente para desprender la capa de suciedad y mantenerla en solución o suspensión;
3. Enjuagar con agua potable, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
4. Limpieza en seco u otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos;
5. Desinfección de acuerdo a las instrucciones del fabricante, incluso cuando no se requiera enjuague.

#### **Art. 17.- Almacenamiento.-**

a. Es importante cuando aplique disponer de instalaciones adecuadas para almacenar los alimentos (materia prima, productos intermedios y productos terminados), insumos y los productos químicos no alimentarios (envases, artículos de limpieza, lubricantes, combustibles, etc.) para lo cual de ser necesario se debe disponer de ambientes separados o independientes, se debe mantener la seguridad para evitar la contaminación cruzada de los productos;

b. Las instalaciones de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para:

1. Evitar la contaminación, el deterioro y minimizar el daño o alteración de los productos;
2. Permitir un mantenimiento y una limpieza adecuados;
3. Evitar el acceso y proliferación de plagas;

c. Los productos de limpieza y las sustancias peligrosas deben almacenarse en lugares separados y estar debidamente identificadas y rotuladas. Estas instalaciones deben ser de acceso restringido;

d. No se podrá utilizar envases de alimentos procesados para colocar productos de limpieza o sustancias peligrosas;

e. Las materias primas y producto terminado no podrán ubicarse directamente en el piso;

f. Se debe mantener un control sobre el almacenamiento de los productos, se recomienda aplicar el sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).

#### **Art. 18.- Empaque.**

a. Los materiales de envasado deberán ofrecer una protección de los productos alimenticios para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y colocar el etiquetado correcto de acuerdo a la norma correspondiente;

b. Los materiales de embalaje no deben ser tóxicos y no ser una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en relación a las condiciones necesarias de almacenamiento y uso. Cuando aplique, el embalaje reutilizable debe ser duradero, fácil de limpiar y desinfectar.

**Art. 19.- Control de Plagas.-** Para realizar el control de plagas se deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

a. Barreras de protección al ingreso a las áreas de proceso y almacenamiento;

b. Limpieza y orden de las áreas de la planta;

c. Inspección a la entrada y almacenamiento de materias primas, para minimizar la probabilidad de infestación;

d. Los locales deben mantenerse en buen estado para impedir el acceso de plagas y eliminar criaderos potenciales;

e. Los agujeros, desagües (drenajes) y otros lugares donde puedan tener acceso las plagas deben mantenerse cerrados con mallas;

f. No se permitirá animales en la planta de producción;

- g. La basura debe ser almacenada en recipientes cerrados;
- h. Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para detectar posibles infestaciones;
- i. El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos para erradicar las plagas debe llevarse a cabo sin representar una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos y debe ser realizado por personal capacitado.

#### **Art. 20.-** El Transporte

- a. Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte;
- b. El vehículo de transporte debe proteger a los alimentos del polvo, del humo, del combustible y de la carga de otros alimentos;
- c. Los medios de transporte, los contenedores y los depósitos de alimentos deben mantenerse limpios y en buen estado. Si se utiliza el mismo medio de transporte o el mismo recipiente para diferentes alimentos, este debe limpiarse a fondo, y de ser necesario, debe ser desinfectado entre una carga y otra;
- d. No se debe transportar alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas;
- e. El área del vehículo que transporta y almacena los alimentos debe ser de fácil limpieza y desinfección;
- f. En el transporte a granel, los recipientes o los contenedores deben usarse exclusivamente para alimentos;
- g. Los envases para transportar alimentos deben ser de material de fácil limpieza y desinfección.

**Art. 21.-** Documentación y Registros.- Se deberá implementar y mantener registros de la producción especialmente de las etapas críticas, de los procedimientos de limpieza, de la distribución, de las condiciones de recepción y almacenamiento de materias primas y productos terminados.

#### CAPITULO IV DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

**Art. 22.-** Los establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales obtendrán el permiso de funcionamiento de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

**Art. 23.-** Los establecimientos procesadores de alimentos categorizados como organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria deberán obtener el permiso de funcionamiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, de acuerdo a su riesgo: Grupo A (riesgo alto); Grupo B (riesgo moderado) y Grupo C (riesgo bajo), dentro de las siguientes categorías:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 609 de 16 de Octubre de 2015, página 33.

#### CAPITULO V DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 24.-** Los alimentos procesados elaborados en establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales o de organizaciones del sistema de economía popular y solidaria, podrán obtener el registro sanitario conforme al procedimiento establecido en la Resolución ARCSA-DE-046-2015-GG.

**Art. 25.-** Los establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales u organizaciones del sistema de economía popular y solidaria, deberán contar con un responsable técnico que tendrá formación académica en el ámbito de la producción o control de calidad e inocuidad de alimentos procesados de acuerdo a las carreras establecidas por la Agencia. Los establecimientos podrán agruparse para contar con un responsable técnico.

**Art. 26.-** La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario de Alimentos Procesados

Nacionales - Artesanales están sujetos al pago de derechos por servicios económicos establecidos en la normativa vigente.

Respecto del registro sanitario para los productos alimenticios elaborados por las Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria, el derecho económico se fija en 103,54 (CIENTO TRES CON CINCUENTA Y CUATRO) dólares, el costo para cada modificación será el 10% (DIEZ POR CIENTO) del costo del registro sanitario; y, finalmente, el costo de reinscripción será 0 (CERO).

## CAPITULO VI

### DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

**Art. 27.-** Visitas a establecimientos.- ARCSA podrá realizar visitas aleatorias de inspección a los establecimientos procesadores de alimentos y organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria durante la vigencia del registro sanitario de los productos alimenticios.

**Art. 28.-** Plan de acción para el establecimiento visitado.- Si luego de las inspecciones de la Agencia y una vez evaluado el establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables del establecimiento, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables del establecimiento.

**Art. 29.-** Plazo para reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

**Art. 30.-** Medidas Sanitarias y aplicación de normativa sanitaria sancionatoria.- Si la evaluación de reinspección señala que los establecimientos no cumplen con los requisitos técnicos o sanitarios requeridos en los procesos de elaboración de alimentos, se iniciará el proceso administrativo correspondiente previsto en la normativa legal vigente.

**Art. 31.-** Los titulares del Registro Sanitario de los productos registrados deben disponer en sus establecimientos de la siguiente documentación los mismos que podrán ser verificados durante el control posterior realizado por la Agencia:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis.
- b. La ficha de estabilidad del alimento procesado, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del estudio, señalando las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la Zona Climática I V. Para productos que requieran refrigeración o congelación, determinar la temperatura correspondiente con los estudios de estabilidad pertinentes.
- c. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

## CAPITULO VII

### INSPECCION DE PRACTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

**Art. 32.-** El propietario/gerente o responsable técnico de los establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria deberán presentar en la Coordinación Zonal de ARCSA a cuya jurisdicción pertenezca el domicilio del establecimiento la solicitud para realizar la inspección.

**Art. 33.-** Los analistas de la Agencia deben portar la credencial la cual les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección.

**Art. 34.-** Para constancia de la inspección realizada, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y el propietario/gerente o responsable técnico de la planta, dejando una copia en la planta.

**Art. 35.-** Observaciones y Recomendaciones.- Si luego de las inspecciones se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables del establecimiento, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto.

**Art. 36.-** Reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos y sanitarios, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

**Art. 37.-** Si la evaluación de reinspección señala que los establecimientos no cumplen con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de los alimentos, se emitirá el informe no favorable y se dará por terminado el proceso de inspección.

**Art. 38.-** Informe de la inspección.- Una vez culminada la inspección los inspectores deben elaborar un informe detallado en el cual se indique si la planta cumple las prácticas correctas de higiene y deberán adjuntar el Acta de Inspección.

**Art. 39.-** Notificación de cambios.- Cualquier cambio de las condiciones en las que fue inspeccionado el establecimiento procesador de alimentos deberá ser notificado de inmediato por sus representantes a la Agencia, quien aplicará el procedimiento a que haya lugar.

## CAPITULO VIII DE LAS SANCIONES

**Art. 40.-** Para los casos de falta de cumplimiento a lo establecido en ésta normativa técnica sanitaria y otras normas reglamentarias conexas y afines, el Comisario de la ARCSA, de oficio, por denuncia ó por informe motivado de Control Posterior, iniciará el procedimiento administrativo sancionatorio, acorde a lo dispuesto en la Ley Orgánica de la Salud.

## DISPOSICION GENERAL

PRIMERA.- La solicitud de inspección de prácticas correctas de higiene es de aplicación voluntaria; para lo cual el propietario/gerente o responsable técnico del establecimiento deberá solicitar a la ARCSA la inspección respectiva.

SEGUNDA.- Los Coordinadores Zonales de ARCSA, con periodicidad mensual enviarán a la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de Planta Central, la información sobre los establecimientos procesadores de alimentos, que han obtenido informe favorable luego de realizada la inspección, con el fin de actualizar la base de datos.

## DISPOSICION REFORMATORIA

Refórmese el Acuerdo Ministerial MSP No. 4712, publicado en el Suplemento No. 202 del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Permiso de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario, en los siguientes términos:

A continuación del Artículo 8, añádase el siguiente Artículo Innumerado: Incorpórese como establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria a las organizaciones conformadas en los Sectores Comunitarios, Asociaciones, Cooperativas ;y, Unidades Económicas Populares, que integran el Sistema de Economía Popular y Solidaria.

A continuación artículo 5 del Acuerdo Ministerial MSP No. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de

fecha 22 de julio del 2014, que sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, incorporando el código 28 que es descrito en el artículo 23 de ésta normativa técnica sanitaria, la misma que incluye la descripción de subcategorías de establecimientos que integran el Sistema de Economía Popular y Solidaria, con su respectivo riesgo sanitario.

Los establecimientos que conforman la Economía Popular y Solidaria (EPS) sin perjuicio de cumplir las normas afines a su actividad, se registrarán por la Ley Orgánica de Salud y la normativa técnica sanitaria que emita la ARCSA.

#### DISPOSICION FINAL

Encárguese de su ejecución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones y de la Dirección Técnica de Buenas Practicas y Permiso y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de la suscripción del acto normativo, sin perjuicio que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a fecha 11 de septiembre de 2015.

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