

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2020-XXXX

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 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 (…)* y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (…)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece 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 130, dispone que: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda 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 138, manda que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, 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 (...). Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;*

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

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“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.”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- 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, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;
- Que,** la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG entre sus definiciones detalladas en el art. 3 incluye la de *“Alimento a granel.- Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.”;*
- Que,** el art.6 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG establece *“Alimentos procesado granel.- Los alimentos procesados que se comercialicen a granel en una presentación definida destinados a la preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva o destinados al consumidor final deberán contar con su respectiva notificación sanitaria o inscripción según sea el caso; y se exceptuarán del cumplimiento de incluir la tabla nutricional conforme a las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.”;*
- Que,** mediante Informe Técnico No. VCPP-CGTVYCP-2020-190, de fecha 09 de Noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior; justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule la temática relacionada con alimentos de consumo humano procesados al granel;
- Que,** mediante Informe Técnico No. DTRSNSOYA-AL-2020-0092, de fecha 16 de Diciembre de 2020, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule la temática relacionada con alimentos de consumo humano procesados al granel;
- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCSA-DTEEMCNP-2020-034-CJFB, de fecha 17 de Diciembre de 2020, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos evalúa de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule la temática relacionada con alimentos de consumo humano procesados al granel;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-XXX-202X, de fecha XX de XXXX de 202X, la Dirección de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar la norma técnica sanitaria que regule la temática relacionada con alimentos de consumo humano procesados al granel;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 163, de fecha 08 de Julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve encargar la Dirección Ejecutiva de la ARCSA al Dr. Mauro Falconí, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, el Director Ejecutivo de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO PROCESADOS AL GRANEL

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices aplicables a la venta de alimentos de consumo humano procesados al granel y su fraccionamiento; así como, los criterios para el control y vigilancia de dichos productos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria, para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización en territorio nacional de alimentos de consumo humano procesados al granel y su fraccionamiento destinados al consumidor final o preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.



Alimento a granel.- Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

Compra directa.- Adquisición de los productos directamente en el establecimiento o lugar de venta como por ejemplo supermercados, micromercados, tiendas, ferias, entre otros.

Contaminación.- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Envase.- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Fraccionamiento (venta por fracciones).- Proceso de expendio de alimentos procesados, que implica separar el producto de la presentación comercial a granel, para su expendio al consumidor o usuario final en presentaciones más pequeñas.

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

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

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- Los alimentos procesados al granel, en todas sus presentaciones comerciales, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio deben contar con la respectiva Notificación Sanitaria (NS)





o Inscripción por Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgada por la ARCSA, conforme a la normativa vigente.

Art. 5.- Los alimentos procesados que se comercialicen al granel en territorio nacional en una presentación definida destinados al consumidor final o preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva deben contar con su respectiva notificación sanitaria o inscripción por BPM según sea el caso; y se exceptuarán del cumplimiento de incluir la tabla nutricional conforme a las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

Art. 6.- La comercialización o fraccionamiento de alimentos al granel debe realizarse en condiciones que garanticen el acceso del consumidor a la información mínima de cada producto, la conservación y protección de estos, para ello:

- a. Se dispondrá de envases de material apto para estar en contacto con alimentos, que evite la contaminación del producto y mantenga su higiene. Estos deben estar separados del piso;
- b. Una vez abierto el sello original de los envases que contienen los alimentos, estos deben encontrarse en un lugar adecuado dentro del almacén, cumpliendo con las condiciones sanitarias que garanticen su calidad e inocuidad;
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su adecuada conservación;
- d. Los productos que no contengan un empaque primario no deben ser fraccionados directamente por los consumidores; y,
- e. El alimento fraccionado debe conservarse en envases identificados por lo menos con la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante/importador, Número de Notificación Sanitaria o Código BPM vigente, sistema gráfico y declaración de componentes alérgenos, fecha de elaboración y fecha de caducidad.

Art. 7.- Los establecimientos donde se comercialicen y fraccionen los alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación sea mínimo;
- b. Que el área donde se exhiba el producto permita un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que los envases donde se coloque el producto fraccionado para la compra directa sean aptos para estar en contacto con alimentos; y,
- d. Que los utensilios que se utilicen para expender y/o fraccionar los alimentos procesados al granel sean aptos para estar en contacto directo con los alimentos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.

Art. 8.- Todo establecimiento donde se fraccionen alimentos al granel debe contar con personal capacitado para manipular los alimentos, para lo cual deben contar con el certificado de asistencia correspondiente a una capacitación impartida por la ARCSA, respecto a prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.



Art. 9.- El personal del establecimiento cada vez que realice el fraccionamiento y expendio debe seguir los siguientes lineamientos:

- a. Utilizar cofia y mascarilla durante la jornada laboral; y,
- b. Realizar un adecuado lavado de manos con jabón líquido y desinfección, al ingreso a su lugar trabajo, antes de manipular los alimentos y luego de tener contacto con superficies y áreas comunes, después de usar los servicios higiénicos.

Art. 10.- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización debe tomar las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos, directa o indirecta, por parte del personal que se encuentra enfermo o con sospecha de estar enfermo de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida a través de los alimentos, que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas, lo cual puede comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Art. 11.- La ARCSA ejecutará acciones de vigilancia y control a los establecimientos que comercializan y fraccionan los alimentos procesados al granel, en cualquier momento, con el objetivo de verificar que los mismos cumplan con condiciones higiénico sanitarias necesarias para mantener los requisitos y características del producto, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa técnica sanitaria; así como, ante denuncias presentadas ante la Agencia o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

CAPÍTULO V DE LAS SANCIONES

Art. 12.- La ARCSA podrá decomisar y clausurar de forma temporal o definitiva el establecimiento que incumpla con las disposiciones descritas en la presente normativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de XXX de 2020.

Dr. MAURO ANTONIO FALCONÍ GARCÍA
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ