



## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

# **Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos**

Versión [5.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias**

**Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos  
Agosto, 2023**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 2 de 28	

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de actualización
1.0	Emisión de Original	OCTUBRE/2015
2.0	Actualización en base a lo requerido por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos. Cambio de codificación, estructura y formulario de inscripción.	JULIO/2018
3.0	Actualización en base a lo requerido por el SAE. Se elimina como requisito para la calificación del OIA, la lista de inspectores acreditados emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE. Actualización de formato de anexo.	SEPTIEMBRE/2021
4.0	Se incluye requisito para la vinculación de un inspector a un OIA.	NOVIEMBRE/2021
5.0	Actualización por emisión de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, que deroga a RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG	AGOSTO /2023

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 3 de 28	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	4
2. BASE LEGAL.....	4
3. CONSIDERACIONES GENERALES .....	4
4. DEFINICIONES .....	10
5. PROCEDIMIENTO .....	15
6. ANEXOS.....	28

*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.*

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 4 de 28	

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices para los Organismos de Inspección Acreditados en los procesos de inspección para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de plantas procesadoras de alimentos.

## 2. BASE LEGAL

La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, publicada en Registro Oficial 234 del 20 de enero del 2023. Considerando 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"*

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

### 3.1. DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

- a) Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE con el alcance en Inspección de Plantas procesadoras de alimentos Buenas Prácticas alimentos y registrarse en la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el presente instructivo, previo a la realización de las inspecciones.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 5 de 28	

b) Cuando el Organismo deje de prestar servicio o deje de mantener la acreditación para el alcance de la certificación BPM Alimentos, debe ser notificado a la empresa y a la ARCSA, para tomar las acciones correspondientes.

c) En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA, haya implementado las Buenas Prácticas de Manufactura o Sistemas Rigurosamente Superiores, o haya realizado inspecciones de diagnóstico o de otro tipo relacionado a las BPM, previo a la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura; este no podrá realizar las inspecciones de certificación a esta misma planta.

d) Los Organismos de Inspección Acreditados serán los responsables de verificar in situ, que los productos que se manufacturan en las líneas certificadas, corresponden al proceso certificado; es decir, deben de verificar que el proceso a certificar coincida con la línea de proceso respectiva, de acuerdo a lo establecido el instructivo correspondiente. Adicionalmente, los OIA deben verificar que los productos descritos en el anexo de productos del certificado, correspondan a las líneas certificadas.

e) La ARCSA autorizará el cambio del OIA cuando el mismo deje de contar con la acreditación otorgada por SAE o decline de realizar actividades de certificación BPM o certificaciones rigurosamente superiores; el usuario debe notificar a la ARCSA en un plazo máximo de quince (15) días, el nuevo OIA elegido, el cual debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El OIA debe entregar a la ARCSA, la copia del informe de inspección y demás documentos como resultado de la inspección, máximo en el término de diez (10) días, de ser favorable se procederá a cambiar al OIA de la base de datos de la ARCSA y se mantendrá el código único BPM y la vigencia del certificado inicialmente otorgado.

El OIA deberá emitir un nuevo certificado, manteniendo la fecha de vigencia de la certificación.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 6 de 28	

f) Cuando un Organismo de Inspección Acreditado o establecimiento productor, desee culminar la relación comercial entre ambos actores por diferencias en la relación comercial u otro motivante; el establecimiento deberá solicitar una nueva certificación con un nuevo OIA y registrarlo en la Agencia, por lo que obtendrá un nuevo código BPM.

El OIA anterior, deberá solicitar la cancelación del código BPM anteriormente asignado por la ARCSA y deberá adjuntar el oficio suscrito por el representante legal de la compañía respecto a la cancelación voluntaria de su certificado BPM. Ambas acciones deben ser notificadas a la ARCSA en un plazo máximo de 30 días, a través del sistema que la Agencia considere para el efecto.

### **3.2. DE LOS INSPECTORES**

a) Los inspectores vinculados al OIA, deben tener formación académica de tercer nivel, reconocido por la SENESCYT, en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos, con experiencia mínima de tres (3) años en producción de alimentos y/o sistemas de gestión de calidad e inocuidad.

Podrán considerarse los títulos de tercer nivel de otras disciplinas afines a la Industria de alimentos, siempre y cuando los profesionales cuenten con un título de cuarto nivel relacionado con la producción o control de la inocuidad y calidad de alimentos; y en este caso la experiencia mínima debe ser cuatro (4) años en este ámbito.

b) Los inspectores vinculados al OIA deben contar con los conocimientos en los siguientes ámbitos:

- Certificado de aprobación de formación en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos.
- Certificados de capacitación, cursos o seminarios en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos.
- Certificados de capacitación, cursos o seminarios en metrología, microbiología, normas INEN relacionadas a la producción de alimentos y

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.

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 7 de 28	

otros relacionados a las inspecciones en las plantas procesadoras de alimentos.

- c) Inspectores con experiencia comprobable mínimo dos (2) años como Inspector (Auditor) en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos ó Sistemas de Gestión de Calidad en plantas procesadoras de alimentos ó en Sistemas de Inocuidad alimentaria; el cual se validará a través de certificados laborables. Y además contar con experiencia laboral en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad mínimo de tres (3) años.
- d) Los inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura, en el ejercicio de sus actividades de inspección, deben cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 “Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección y criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano”.
- e) Los inspectores registrados en la ARCSA, que tengan dependencia laboral en plantas procesadoras de alimentos, instaladas en el país, no podrán actuar en calidad de inspectores para la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura o realizar inspecciones de seguimiento de BPM en las mismas.
- f) El Representante técnico de la planta procesadora de alimentos, no podrá pertenecer al mismo Organismo de Inspección Acreditado – OIA que va a ejecutar las inspecciones a la misma.
- g) Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en las plantas procesadoras de alimentos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; cualquier cambio que se produjere en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido.

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.

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)





<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 8 de 28	

### 3.3. DE LAS INSPECCIONES

- a) Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Manufactura deberán estar acorde ANEXO 1 REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- b) Los resultados de las inspecciones tanto de certificación, recertificación, reinspección, ampliación o de seguimiento; sean estas favorables o no favorables, deberán ser entregados en término de diez (10) días laborales al usuario, con el objetivo de que el usuario tenga la opción de elaborar el plan de acción (cuando aplique) y este sea verificado y aprobado por el OIA, lo cual no debe exceder los 30 días plazo. Posterior a la aprobación del plan de acción, el OIA o usuario, deben realizar la entrega de la documentación a la agencia a través de los sistemas implementados para el efecto.
- c) Los informes generados por el OIA, que cuenten con hallazgos críticos o mayores se considerarán como no favorables.
- d) Cuando se generan observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de diez (10) días laborales; a partir del envío de la subsanación o corrección del mismo. De no cumplirse con esta disposición, se procederá con la notificación al SAE.
- e) Los representantes técnicos de las plantas procesadoras de alimentos deben cumplir con la formación académica establecida en la normativa vigente y los instructivos establecidos para el fin mencionado. El OIA deberá corroborar esta información, en la inspección correspondiente.
- f) La documentación debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, indeleble caso contrario no se podrá registrar la información.

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 9 de 28	

- g) Las firmas deben ir con el nombre completo y el número de cédula de los responsables; las mismas deberán ser unificadas en toda la documentación adjunta, ya sea esta electrónica o manual. No se permite el uso de firmas pegadas como imagen.
- h) Los vehículos de transporte propios de la empresa inspeccionada, deben cumplir con las condiciones higiénicas sanitarias de acuerdo al *“Instructivo Externo: Permiso de transporte para Alimentos”*, vigente.
- i) Los plazos del cierre de los hallazgos menores, descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre los responsables de la planta procesadora de alimentos y el Organismo de Inspección Acreditado. El cierre de hallazgos menores serán objeto de revisión en la inspección de seguimiento anual.
- j) Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, debe evidenciarse el control de cambios realizados; con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.
- k) El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- l) En el momento de la inspección para certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación, se debe coordinar con la planta inspeccionada, a fin de que las líneas de producción a certificar, re-certificar, re-inspeccionar, seguir o ampliar, se encuentren operativas. Salvo casos de fuerza mayor, que deberán ser sustentados técnicamente.
- m) Todas las inspecciones deben ser notificadas a la ARCSA para su control y seguimiento, las mismas que deben de contar con la información solicitada en el Art. 77 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

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.

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 10 de 28	

n) En el caso de existir una postergación de la inspección de seguimiento, la misma debe ser notificada a la ARCSA para su control. Se podrá solicitar un máximo de 2 postergaciones por cada inspección de seguimiento y un máximo de 6 meses de postergación a partir de la fecha que se preveía realizar la inspección de seguimiento; salvo casos de fuerza mayor, que deberán ser justificados oportunamente ante la ARCSA para su aprobación. En esta solicitud debe contener el justificativo correspondiente para la postergación y se debe de indicar la nueva fecha de inspección. Adicional se indica que, no se podrán unificar las inspecciones de seguimiento.

o) Los documentos como resultado de las inspecciones, tanto favorables como no favorables, ya sean de: certificación, recertificación, seguimiento, ampliación, re inspección 1, re inspección 2; deben ser notificados y enviados a la ARCSA.

p) En el momento de la inspección, ya sea de certificación, recertificación, seguimiento, ampliación, re inspección 1, re inspección 2; se debe de validar con el MPCEIP, la categorización de la empresa.

#### **4. DEFINICIONES**

**Acta de inspección.** - Documento único que se expide en el momento de la inspección, con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

**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.

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.

### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 11 de 28	

**Alcance.-** Extensión y límites de una auditoría/inspección.

**Ampliación / Inclusión de líneas.-** Aumentar o incluir líneas de proceso de elaboración de alimentos en el certificado de BPM.

**Certificación.-** El procedimiento mediante el cual los organismos de inspección oficialmente reconocidos, con base en una auditoría y evaluación de la competencia de una empresa, garantiza por escrito que la compañía se ajusta a los requisitos de la norma.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.** - Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la Normativa Técnica Sanitaria vigente.

**Código de lote.** - Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

**Código Único BPM.** - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

**Envase.** - Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y es utilizado para manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar al mismo; esta definición incluye los embalajes y envolturas.

**Etiqueta.-** Material escrito o impreso, fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado en el envase o empaque de alimento procesado con el propósito de marcar, identificar, o brindar la información del producto.

**Fabricante.** - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos procesados de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Normativa Técnica Sanitaria vigente.

**Fecha de fabricación o elaboración.** - Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 12 de 28	

**Guía de verificación.** - Documento que se elabora para verificar el cumplimiento los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se producen, fabrican, envasan, maquilan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

**Hallazgo crítico.** - Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

**Hallazgo mayor.** - Incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente, norma técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

**Hallazgo menor.** - Desviación de alguno de los requisitos de la presente Normativa Técnica Sanitaria, norma técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

**Informe de inspección.**- Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenidos durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

**Inspección.** - Es la revisión de los productos alimenticios y de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos descritos en la Normativa Técnica Sanitaria vigente.

**Inspector.**- Persona capacitada perteneciente o no, a instituciones especializadas, debidamente habilitadas para tareas de inspección, control, monitoreo y habilitación de plantas, productos y procesos desde el punto de vista de la sanidad e inocuidad de productos alimenticios procesados.

**Línea de producción.** - Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

**MPCEIP.** - Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
www.controlsanitario.gob.ec



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 13 de 28	

**No conformidad.** - Incumplimiento de un requisito del sistema.

**Número de establecimiento.** - Número asignado por el Servicio de Rentas Internas – SRI, a la dirección inscrita al número de RUC.

**Número de planta.**- Número asignado a un espacio determinado de un mismo predio; que permite identificar la planta en la cual se realizan procesos, actividades.

**Observador.**- Persona que acompaña al equipo auditor, con voz, que no influye, ni interfiere en la realización de la auditoría.

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

**Organismo de Inspección Acreditado (OIA).** - Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, de acuerdo a su competencia técnica, para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Peligro.** - Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

**Plan de acción.**- Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

**Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.** - Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empacado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante técnico.

**Proceso.** - Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

**Producto terminado.**- Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 14 de 28	

**Punto Crítico de Control (PCC).** - Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

**Recertificación.** – Certificarse en BPM consecutivamente, dentro de los plazos establecidos.

**Registro.** - Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Riesgo.** - Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

**SAE.** - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**Seguimiento.**- Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad. En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el seguimiento se lleva a cabo con una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.

**Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.** - Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

**Susceptibilidad a contaminación biológica.** - Característica que tienen los alimentos por sus factores intrínsecos (alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), pH, potencial redox) para favorecer la proliferación de agentes vivos como parásitos, bacterias, virus y hongos.

**Susceptibilidad a contaminación química.** - Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

**Tiempo de vida útil.** - Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

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.

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 15 de 28	

**Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

**5.1.1.** Los Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud en la ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto, adjuntando los siguientes requisitos:

- a) Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: INSPECCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
- b) Listado de los inspectores vinculados al OIA, especificando si existen nuevos inspectores que no se encuentren registrados en la agencia (de ser el caso), el cual debe estar firmado por el Representante del OIA. El registro de inspectores en las bases de datos de la agencia, se realiza a través de otro proceso.

**NOTA.-** El OIA anualmente debe enviar el listado actualizado de los inspectores que se encuentren registrados. Realizar el envío de esta información al iniciar cada año fiscal, es decir, en el mes de enero.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 16 de 28	

## **5.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES**

### **5.2.1. VINCULACION DE INSPECTORES**

Para el registro de nuevos inspectores en la agencia, el Organismo de Inspección Acreditado deberá verificar el cumplimiento de las Consideraciones generales detalladas en el punto 2.3 "De los inspectores", del presente Instructivo. Posterior a esto, debe de ingresar la solicitud en la ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto, adjuntando los siguientes requisitos:

- a) Formulario de registro para inspectores, por cada inspector vinculado al OIA (ver Anexo 1); con las firmas respectivas.
- b) Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario, por cada inspector vinculado al OIA.
- c) Carta compromiso emitido por el OIA, en donde indique que se ha revisado y verificado la información, perfil y experiencia del inspector a vincular; con las firmas correspondientes. No se permiten firmas pegadas como imagen. El archivo debe de estar con firmas físicas o con firmas digitales. De ser firma digital, se debe de poder confirmar la validez de la misma.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 17 de 28	

### 5.2.2. DESVINCULACION DE INSPECTORES

Para la notificación de la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto, adjuntando los siguientes requisitos:

- a) Documento emitido por el Representante del OIA en donde se mencione el nombre del inspector a desvincular.
- b) Lista de inspectores vinculados al OIA actualizada.

### 5.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la entrega de los resultados por certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación.

#### 5.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener mínimo la siguiente información:

- a) Tipo de la inspección: certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación. Cuando sea inspección de seguimiento o re-inspección, el OIA debe indicar cuál es la acción que realiza. Ejemplo: Seguimiento 1, Re-inspección del Seguimiento 2, etc.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 18 de 28	

- b) Datos de la empresa a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, cantón, parroquia, dirección verificada en la página web del SRI, referencia), número del RUC, número del establecimiento, número de la planta, categorización vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).
- c) Nombres completos, número de cédula, número de teléfonos y correos electrónicos, del re presentante legal y del representante técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal.
- d) Fecha de la inspección (día/mes/año).
- e) Nombre completo del inspector designado.
- f) Tipo de alimento y Líneas de producción a inspeccionar, conforme el Instructivo Externo.- Sistematización del proceso de Buenas Prácticas de Alimentos procesado y/o Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - Alimentos procesados, vigente.
- g) Detalle de los hallazgos evidenciados, los cuales deberán ser específicos de acuerdo al Artículo de incumplimiento según la normativa vigente; los mismos deben ser claros, legibles, sin tachones.
- h) Nombre completo y firma del inspector, Representante legal y del Representante Técnico

*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.*

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 19 de 28	

### 5.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener mínimo la siguiente información:

- a) Tipo de la inspección: certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación. Cuando sea inspección de seguimiento o re-inspección, el OIA debe indicar cuál es la acción que realiza. Ejemplo: Seguimiento 1, Re-inspección del Seguimiento 2, etc.
- b) Datos de la empresa a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, cantón, parroquia, dirección, verificada en la página web del SRI, referencia), número del RUC, número del establecimiento, número de la planta, categorización vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).
- c) Nombres completos, número de cédula, número de teléfonos y correos electrónicos, del representante legal y del representante técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal.
- d) Fecha de elaboración del informe (día/mes/año).
- e) Fechas de la inspección (día/mes/año).
- f) Nombre completo del inspector designado.
- g) Tipo de alimento y Líneas de producción conforme a lo dispuesto en el Instructivo Externo-Sistematización del proceso de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos procesados y/o Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - Alimentos procesados, con el detalle de los productos correspondientes y sus respectivos contenidos.

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 20 de 28	

h) Antecedentes de la empresa, en donde se indique la estructura organizacional (área de calidad y producción), diseño de la planta (mapeo) y la descripción del proceso productivo que declare el cumplimiento de la normativa vigente.

i) Resumen, en donde se declara por medio de un visto el cumplimiento parcial o total de los siguientes artículos, como se puede observar en la Tabla 1.

**Tabla 1. Resumen de artículos auditables**

Ubicación	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Anexo 1: 1) – 4)	De las instalaciones		
Anexo 1: 5)	De los equipos y utensilios		
Anexo 1: 6)	Personal		
Anexo 1: 7)	De las Materias primas		
Anexo 1: 8)	Operaciones de producción		
Anexo 1: 8) vii	Trazabilidad		
Anexo 1: 9)	Envasado, etiquetado y empaçado		
Anexo 1: 10)	Almacenamiento, distribución ,transporte y comercialización		
Anexo 1: 11)	Aseguramiento y control de calidad		
Anexo 1: 12)	Retiro de productos		

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 21 de 28	

j) Descripción de hallazgos evidenciados, especificando el artículo que se afecta de manera directa y el impacto del incumplimiento, estos deberán estar dispuestos en el informe en orden de criticidad, de acuerdo a la escala del incumplimiento (CRÍTICO, MAYOR O MENOR) y debidamente numerados, tal como se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados**

N°	Criticidad del hallazgo	Artículo RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Descripción del hallazgo
1			
2			

k) Descripción de observaciones evidenciadas, especificando el artículo que puede llegar a convertirse en una no conformidad, si no se toman las acciones necesarias; tal como se muestra en la tabla 3.

**Tabla 3. Descripción de observaciones evidenciadas**

N°	Observaciones	Artículo RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Descripción de la observación
1			
2			

l) Los niveles de la escala usada para la ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM, están descritos en la tabla 4.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 22 de 28	

**Tabla 4. Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo**

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
Crítico	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia
Mayor	Incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.
Menor	Desviación de alguno de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

- m) Deberán detallarse los hallazgos de acuerdo a la ponderación del mismo, es decir un hallazgo por cada artículo de la normativa vigente; en el caso de ser similares, tomar el artículo de mayor relevancia.
- n) Los hallazgos deben describirse conforme a la: Referencia, Declaración de la no conformidad, Evidencia, Hallazgo de la inspección como se puede observar en la tabla 5.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 23 de 28	

**Tabla 5. Ejemplo de la descripción del hallazgo**

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según el procedimiento X del sistema...	...no se ha llevado a cabo la inspección previa a la elaboración...	...en las 5 líneas de producción inspeccionadas... acorde al Registro xxxx fecha xxxxxx	...el área de envasado del producto XX.
Según establece el Anexo 1 xi. Medidas de control de desviación de la Resolución 016.	...no se han establecido acciones correctivas...	...en 5 de las 9 ocasiones en las que se ha superado los límites críticos ...	...ejemplo el proceso de pasteurización de los productos jugos y pulpas...

o) Descripción de la evidencia del cierre de los hallazgos menores, que se declararon en el plan de acción, en los seguimientos, re-inspecciones y recertificaciones, de ser el caso.

**Tabla 6. Cierre de hallazgos en la inspección anterior**

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia	Fecha de evidencia
1					
2					

p) Conclusión de la inspección, declarar de manera explícita si el informe es favorable o no favorable.

q) Nombre completo, número de cédula y firma del inspector, fechas de la inspección (día/mes/año).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 24 de 28	

### 5.3.3. GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

- a) Datos de la empresa a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, cantón, parroquia, dirección verificada en la página web del SRI, referencia), número del RUC, número del establecimiento, número de la planta
- b) Los artículos establecidos en la Tabla 1, de conformidad con la Tabla 1. Resumen de artículos auditables de acuerdo Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados vigente.
- c) La calificación de los artículos en la guía de verificación debe ser: cumple, no cumple y no aplica.
- d) Cada artículo tendrá un campo para la descripción del hallazgo u observación.
- e) En el caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos, la guía deberá reflejar lo observado en estos artículos.
- f) En la guía de verificación se recomienda solicitar como mínimo la documentación mencionada en la tabla 7.
- g) Datos del Inspector: nombre completo, firma y fechas de la inspección (día/mes/año).

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 25 de 28	

**Tabla 7. Documentación de referencia**

**Métodos Operativos y Prácticas del Personal**

- Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre BPMs.
- Fichas médicas, resultados de evaluaciones médicas, programa de salud actualizados.
- Hojas de especificaciones de materias primas y registros de controles de estos.
- Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación.
- Procedimientos validados de elaboración de alimentos, junto con la verificación de cumplimiento de normas de regulación de alimentos.
- Descripción secuencial de los procesos y límites permisibles.
- Registro de acciones correcciones cuando existan desviaciones en alguno de los procesos.
- Procedimientos cuando ocurra rotura de envases de vidrio en línea.
- Registros de inspección de los vehículos de transporte de los alimentos.
- Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas, envases y productos terminados.
- Manejo de Producto no conforme y trazabilidad.

**Mantenimiento para la seguridad de los alimentos**

- Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.
- Cronograma y registro de limpieza periódica de los sistemas de ventilación.
- Cronograma y registro de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire.
- Cronograma de mantenimiento de equipos.
- Análisis de las características de agua potable.
- Evidencia de la potabilización de agua para elaboración de hielo (cuando se use hielo en el proceso).
- Evidencia de la inocuidad de los productos químicos empleados en calderos, que no presenten riesgo para el alimento (cuando aplique).
- Evidencia del manejo adecuado de productos químicos
- Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio, en los lugares que se requiera.
- Cronograma y registro de calibración de instrumentos y equipos. Incluido laboratorio.

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.

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
www.controlsanitario.gob.ec



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 26 de 28	

#### 5.3.4. PLAN DE ACCIÓN

La empresa establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores, el cual no deberá ser mayor a 6 meses; evidenciados durante la inspección, el cual será revisado por el Organismo de Inspección Acreditado.

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- Datos de la empresa: Razón social, número del RUC, número del establecimiento y número de la planta.
- Fecha de la inspección.
- Fecha de elaboración del plan de acción.
- Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento, responsable de la acción y fecha de verificación de ejecución de la acción correctiva.
- Nombres completos y firmas del representante legal, representante técnico de la planta procesadora de alimentos y del inspector.

**NOTA.-** El tiempo del cierre de no conformidades levantadas, no debe sobrepasar la fecha asignada para la siguiente inspección de seguimiento.

#### 5.3.5. CERTIFICADO

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá cumplir con lo establecido en la normativa vigente, considerando lo siguiente:

- Número secuencial del certificado, definido por el Organismo de Inspección, mismo que debe ser único para cada certificado emitido.
- Nombre del Organismo de Inspección Acreditado.
- Nombre o razón social de la planta o establecimiento.
- Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Tipo de alimentos que procesa la planta, de acuerdo a la normativa vigente.

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.

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 27 de 28	

- f) Líneas(s) de producción(es) certificada(s) de acuerdo al Instructivo Externo.- Sistematización del proceso de Buenas Prácticas de Alimentos procesados.
- g) Lista de productos procesados con sus respectivas presentaciones (contenidos), clasificado por el tipo de alimento y por la línea certificada (como un anexo), cabe mencionar que los productos deberán especificarse de acuerdo a la denominación de los mismos y si se lo requiere el nombre de fantasía.
- h) Dirección del establecimiento: ubicación (provincia, cantón, parroquia, dirección verificada en la página web del SRI, números de teléfono de la empresa certificada, y datos relevantes para su correcta ubicación.
- i) Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular.
- j) Categorización del MPCEIP cuando aplique, vigente y debidamente verificado en la página web.
- k) Número de RUC, número de establecimiento certificado y número de planta.
- l) Nombre del responsable técnico de la planta.
- m) Fecha de expedición y caducidad del certificado, acorde a la normativa vigente.
- n) Firmas y sellos de los representantes del Organismo de Inspección Acreditado.
- o) Fechas de modificaciones realizadas al certificado, en caso de haberlo, conforme la Normativa Técnica Sanitaria vigente.

#### **5.4. CONSIDERACIONES**

- a) En el caso de solicitar la inclusión de productos en las líneas que ya cuentan con una certificación, durante la vigencia del certificado, deberá ser notificado a la ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto. Y adicionalmente debe notificar al OIA correspondiente.

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.

### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 28 de 28	

- b) En el caso de la inclusión de líneas de producción, se deberá solicitar la modificación en el certificado y se solicitará además, la inspección correspondiente por parte del OIA. Y se deberá notificar a la ARCSA a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto.
- c) Para los productos que están excluidos o no contemplados, durante la emisión de la certificación BPM; a pesar de que la línea se encuentre certificada, no serán contemplados dentro de la certificación a menos que se solicite su inclusión de acuerdo al literal a) del punto 5.4 Consideraciones.
- d) Los procesos de certificación de BPM que fueron otorgados con la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, mantendrán su certificación, y se inspeccionarán hasta la fecha de vigencia conforme a esta misma Resolución. Y una vez que le corresponda ser re-certificado se acogerá a lo dispuesto en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Esto incluye a los procesos de Certificación o Recertificación cuyas inspecciones favorables se ejecutaron antes del 29 de junio del 2023 y se encuentran en proceso de registro.

**NOTA:** Los lineamientos descritos en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG son aplicables a todas las plantas procesadoras de alimentos a partir de su vigencia, únicamente se mantendrán los Requisitos de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (RESOLUCIÓN ARCSA-DE067-2015-GGG - CAPÍTULO II DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA).

## 6. ANEXOS

### 6.1. Anexo 1 (FE-B-3.1.3.1-BPM-01) - Formulario de registro para inspectores.

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FE-B.3.1.3.1-BPM-01
	<b>FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES</b>	<b>F. REVISIÓN:</b> 06/2023
		<b>VERSIÓN N°:</b> 4.0

### 1. DATOS GENERALES DEL INSPECTOR DEL OIA

<b>NOMBRES</b>			
<b>APELLIDOS</b>			
<b>NÚMERO DE CÉDULA</b>			
<b>NACIONALIDAD</b>			
<b>PROVINICA DE RESIDENCIA</b>		FOTO	
<b>TÍTULO(S) TERCER NIVEL</b>			
<b>TÍTULO(S) CUARTO NIVEL</b>			
<b>ORGANISMO AL QUE PERTENECE</b>			
<b>NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA</b>			
<b>NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL</b>			
<b>CORREO ELECTRÓNICO</b>			

### 2. EXPERIENCIA PROFESIONAL DEL INSPECTOR DEL OIA

<b>EXPERIENCIA EN MESES</b>			
<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			

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.

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>	
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>	
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>	

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>	
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>	
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>	

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>	
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>	
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>	

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
-----------------------------	--	----------------------------	--

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)





<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>	
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>	
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>	

### 3. FORMACIÓN ACADÉMICA DEL INSPECTOR DEL OIA

<b>TÍTULO DE TERCER NIVEL</b>	
<b>ENTIDAD ACADÉMICA</b>	
<b>FECHA DE GRADUACIÓN</b>	

<b>TÍTULO DE POSGRADO</b>	
<b>ENTIDAD ACADÉMICA</b>	
<b>FECHA DE GRADUACIÓN</b>	

<b>TÍTULO DE POSGRADO</b>	
<b>ENTIDAD ACADÉMICA</b>	
<b>FECHA DE GRADUACIÓN</b>	

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>TÍTULO DE MAESTRÍA</b>	
<b>ENTIDAD ACADÉMICA</b>	
<b>FECHA DE GRADUACIÓN</b>	

<b>TITULO DE MAESTRÍA</b>	
<b>ENTIDAD ACADÉMICA</b>	
<b>FECHA DE GRADUACIÓN</b>	

<b>4. CURSOS Y SEMINARIOS DEL INSPECTOR DEL OIA</b>			
<b>NOTA:</b> A continuación deberá colocar las capacitaciones y seminarios que se han realizado en temas de inocuidad alimentaria y calidad, los espacios no ocupados colocar N/A			
<b>TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN INOCUIDAD</b>			
<b>TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN CALIDAD</b>			
<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
----------------------------------	--	--	--

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>	
--	--

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>			
<b>PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN</b>		<b>TIPO DE CAPACITACIÓN</b>	
		<b>HORAS DE CAPACITACIÓN</b>	
<b>ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO</b>			

**NOTA:** Los cursos y seminarios declarados en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.



\_\_\_\_\_  
**Firma del Representante del OIA**

**Nombre:**

**Cedula:**



\_\_\_\_\_  
**Firma del Inspector del OIA**

**Nombre:**

**Cédula:**

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.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador

**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador