

INFORME TÉCNICO

Análisis del impacto regulatorio sobre el riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad.

ARCSA-INF-DTNS-2024-XXX

Fecha de Elaboración: XX/11/2024

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.

Índice

1. Datos Generales	3
2. Definición del Problema	3
3. Definición de Objetivo	6
4. Análisis y valoración de impactos.....	7
5. Comparación y selección de alternativas.....	8
6. Implementación y evaluación de las alternativas de solución.....	10
7. Consulta Pública en el AIR	12
8. Anexos	13

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.

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis del impacto regulatorio sobre el riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad.
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario.
Contacto	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del Problema

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

La ARCSA, a través de sus diferentes Coordinaciones Generales y Direcciones Técnicas, ha evidenciado oportunidades de mejora en 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; a través de los Informes Técnicos Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-ALM-2024-010 (4 enero 2024), Nro. ARCSA-INF-CGTC-2024-026 (20 marzo 2024), Nro. ARCSA-INF-DTLR-2024-035 (12 abril 2024), Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2024-021 (17 abril 2024), Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-ALM-2024-048 (17 abril 2024); exponiendo las siguientes causas:

1. Es importante que, en la normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva en Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se incluya requisitos y las medidas provisionales de protección, medidas cautelares y de las infracciones y sanciones respecto a las problemáticas anteriormente mencionadas.
2. Contribuir a fortalecer la gestión de la Agencia y el Administrado en la responsabilidad compartida de ofrecer a la población productos alimenticios procesados a ser comercializados en el país, cumpliendo con condiciones de: calidad, seguridad e inocuidad.
3. Referenciar lo estipulado en Ley para Fomentar la Producción y Fijación del Precio de la Leche y su Reglamento, Acuerdo Interministerial 177: Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea, Acuerdo Ministerial 5103: Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano y su reforma publicado según Registro Oficial N° 114 el 06 de enero del 2020, en relación a: Requisitos de especificaciones técnicas, sanitarias; etiquetado diferenciador de productos procesados: leche y sus derivados incluido el suero de leche; uso correcto de suero de leche líquido, requisitos específicos a cumplir incluido para productos lácteos y derivados a ser inscritos para poder abastecer al Estado en los programas gratuitos de alimentación, entre otras

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.

relacionados; de acuerdo a la Ley su reglamento, Acuerdos Interministerial, Ministerial, Normativas aplicables vigentes.

4. Mejorar la gestión debido a inconvenientes presentados durante los procesos de Certificación de Alimentos, redactando los articulados de la Resolución 016 a nuevos contextos para la revisión de las solicitudes ingresadas por usuarios, para aclaración o para justificar requisitos o incluir documentación necesaria que permita dentro de lo legal, normativo, técnico y práctico adaptarnos a un mejor aplicación de las leyes, normas, y facilitar los procesos con el Administrado y mejorar los controles dentro del ámbito de competencia de la Agencia.

5. Se identifican artículos en los cuales es necesaria la claridad y precisión de redacción, la misma que puede mejorarse significativamente. Esta acción es importante realizarla para evitar ambigüedades que podrían llevar a interpretaciones erróneas y aplicaciones inconsistentes de la normativa por parte de los titulares de notificación sanitaria y los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC).

6. La propuesta de cambios enfatiza la importancia de la trazabilidad y el cumplimiento riguroso. Esto no solo facilita la supervisión efectiva por parte de ARCSA, sino que también fortalece el marco regulatorio para responder de manera proactiva a las infracciones y garantizar una respuesta rápida y eficaz en situaciones críticas.

7. La Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva en Resolución ARCSA-DE-2022-016AKRG, requiere ciertos cambios en la inclusión de articulados que permitan controles puntualizados en el cumplimiento de la Normativa 177 Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea y la Ley para fomentar la producción y fijación del precio de la leche, con su respectiva sanción y de las medidas provisionales y cautelares.

Problemática identificada:

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son generalmente causadas por el consumo de agua o alimentos contaminados, y se encuentra ligada a la comercialización de productos que no cumplen con sus estándares de calidad e inocuidad, generando problemas de salud pública en el Ecuador. A la actualidad, según el informe SE 01-38, 2024 de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el año 2024 se han notificado más de 7000 casos de intoxicaciones alimentarias de carácter infeccioso o tóxico que fueron causadas por bacterias, virus o parásitos por el consumo de productos contaminados.

Tabla 1. Numero de Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos

Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos	Hepatitis A	Otras intoxicaciones alimentarias bacterianas	Fiebre Tifoidea y paratifoidea	Shigelosis	Salmonelosis
Número de casos notificados	883	7431	537	136	725

Fuente: Informe SE 01-38, 2024 - Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública del Ecuador

De igual manera, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA mediante análisis de laboratorio ha identificado en el transcurso del presente año que 349 productos alimenticios no cumplen con sus especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas, bromatológicas, contaminantes, etc.; lo cual genera inconformidades de los consumidores respecto a la calidad de los productos, y riesgos a la salud pública por el consumo de alimentos

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.

contaminados que causan enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) como las señaladas en la *Tabla 1. Numero de Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos*.

Tabla 2. Número de productos alimenticios que incumplen sus especificaciones de calidad e inocuidad según análisis de laboratorio de la ARCSA (2023 – 2024)

Análisis de laboratorio	Número de Controles N2 realizados (análisis de laboratorio)	Numero de incumplimientos evidenciados	% incumplimientos
2023	953	263	28%
2024 (corte a octubre)	1200	349	29%

Fuente: Sistema de Control Posterior - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Conforme la información expuesta en la Tabla 2, se evidencia el incremento de incumplimientos de productos alimenticios respecto a sus especificaciones de calidad e inocuidad según los análisis de laboratorio que ha desarrollado la Agencia en los años 2023 y 2024.

Adicional, se identifican los principales problemas de la salud pública que genera el consumo de alimentos procesados contaminados:

1. Mayor número de hospitalizaciones y tratamientos médicos, donde se debe destinar recursos adicionales para abordar estos problemas de salud pública.
2. Elevados costos de atención médica para los afectados, así como para el estado y sus sistemas de salud pública, lo cual constituye mayores gastos en hospitalización, tratamiento y rehabilitación.
3. Brotes epidémicos y alertas sanitarias que afectan a un gran número de personas y se propagan rápidamente entre la población.
4. Muerte o infecciones graves en personas vulnerables como niños, ancianos y personas con sistemas inmunológicos comprometidos.

De igual manera, se detallan otros problemas que genera el consumo de alimentos procesados contaminados para las empresas de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de productos alimenticios a nivel nacional:

1. Desconfianza por parte de los consumidores que afecta las ventas y reputación de la empresa.
2. Demandas o sanciones económicas para las empresas que comercialicen productos que no cumplen con sus estándares de calidad e inocuidad.
3. Retiros masivos de productos contaminados que genera altos costos y pérdidas económicas para las empresas.

En este sentido, la presentación obligatoria de análisis de laboratorio para alimentos procesados, donde se detalle el cumplimiento de sus especificaciones de calidad e inocuidad, permitiría a la ARCSA mantener un mayor control de las especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para los productos alimenticios, desde la obtención de la notificación sanitaria o código único BPM hasta su comercialización, lo cual disminuiría notablemente las enfermedades transmitidas por alimentos y permitiría que los consumidores adquieran productos seguros e inocuos.

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.

3. Definición de Objetivo

Objetivo general:

Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos, garanticen a la población en general el suministro y consumo de alimentos procesados que cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad, a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.

Objetivos específicos:

Prevenir brotes o alertas sanitarias por consumo de alimentos procesados contaminados que afecten la salud de la población en general.

Incluir en el proceso de la obtención de la notificación sanitaria o del código único BPM, la presentación de especificaciones de calidad e inocuidad con la que son elaborados los alimentos procesados, sus estudios de vida útil y sus análisis de laboratorio que detallen el cumplimiento de la normativa aplicable.

Verificar durante el control posterior que los alimentos procesados cumplan con sus especificaciones de calidad e inocuidad mediante la presentación de análisis de laboratorio anuales que detallen el cumplimiento de la normativa aplicable.

Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1. Mantener el Status Quo (La no acción o mantener la situación actual): Esta alternativa implica mantener la normativa vigente, la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, publicada en Registro Oficial Suplemento 234 de fecha 20 de enero de 2023, la cual tiene por objeto establecer las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos; así como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano. Además, establece los requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros, el registro de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, la homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, requisitos para la inscripción de alimentos procesados por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, obtención del Certificado de Libre Venta, obtención de certificado sanitario de exportación, obtención del permiso de funcionamiento, condiciones higiénicas en establecimientos de alimentación colectiva; así como la donación de alimentos procesados, para proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos inocuos.

Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales: Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, incluyendo entre otros la implementación de requisitos obligatorios bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria o código único BPM de alimentos procesados; la presentación de análisis de 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.

realizados en laboratorios acreditados por el SAE que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto; la presentación de especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique según el producto; y la presentación de estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligatoriedad de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto. De igual manera para el control de materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen.

4. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática expuesta, se utilizará el Análisis Multicriterio conforme lo indica la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante.

El Análisis Multicriterio. - Es la mejor opción cuando existen tanto costos y beneficios que son medibles, como no cuantificables. En este método, simultáneamente, se definen varios criterios de decisión y no sólo uno como en los análisis costo beneficio y los análisis costo efectividad. Los pesos que se asignan a cada criterio se definen de manera subjetiva o sujeto a la recomendación que ofrecen expertos en la materia. No obstante, este último aspecto se considera su principal debilidad, pues los resultados que se derivan de la aplicación del Análisis Multi-criterio no son tan consistentes como los que arrojan los otros dos métodos; sin embargo, generan legitimidad en la decisión, cuando ésta es analizada con los actores involucrados.

Este Análisis Multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

- a. **Legal.** - Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados. En este sentido, se plantea las siguientes preguntas:
 - ¿La opción regulatoria establece los requisitos que deben presentar los solicitantes de la notificación sanitaria o del código único BPM para cada uno de los alimentos procesados, con la finalidad de demostrar su calidad e inocuidad?
 - ¿La opción de "mantener el Statu Quo" asegura el cumplimiento de las especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos procesados para su comercialización?
- b. **Administrativo.** - Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿La implementación de la opción regulatoria implica más actividades obligatorias a realizar por parte del regulado para garantizar la calidad e inocuidad de los productos?
 - ¿La opción de "mantener el Statu Quo" establece procedimientos eficaces para que el regulado cumpla con las especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos

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.

procesados desde la obtención de la notificación sanitaria o código único BPM hasta la comercialización de su producto?

c. **Social.** - Este criterio será analizado en base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general. En este sentido, se plantea las siguientes preguntas:

- ¿Cómo impacta la emisión de la regulación en la calidad e inocuidad del producto para el consumo de las personas?
- ¿La opción de nuevos marcos legales tiene efecto sobre la salud de la sociedad en general?

5. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 2 posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

Tabla 3. Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca.
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)
Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

a) Comparación por pares – criterios

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (legal, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 4 resume las comparaciones

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.

y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 4. Comparación por pares – criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Legal	Administrativo	Social
1	Legal	1	9	8
2	Administrativo	1/9	1	8
3	Social	1/8	1/8	1

Las tablas 5, 6 y 7 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal			
Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
LEGAL	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/9
	Emisión de nuevos marcos legales	9	1
TOTALES		10	1,11

Tabla 6. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo			
Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
ADMINISTRATIVO	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/8
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1,13

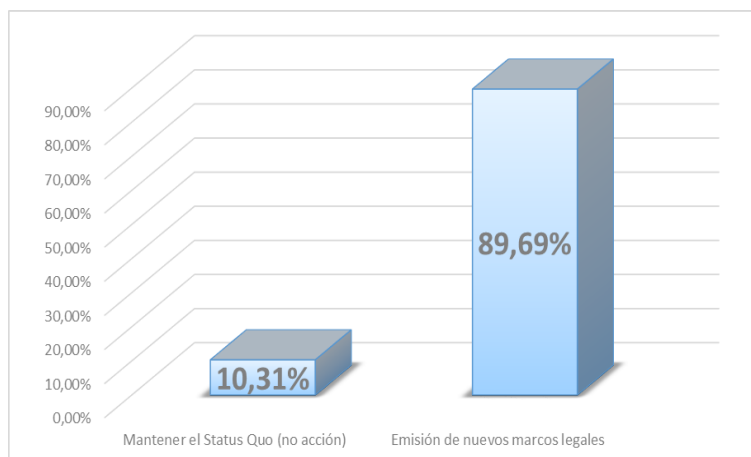
Tabla 7. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social			
Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
SOCIAL	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/8
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1,13

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.

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 5, 6 y 7) y la ponderación de los criterios (tabla 4), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

Gráfico 1. Resultados del AHP



La emisión de nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) obtuvo una calificación de 89,69%, lo que supera de manera significativa a la opción: Mantener el Status Quo (no acción) que obtuvo una calificación del 10,31%.

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron 2 alternativas para resolver la problemática identificada: Mantener el Statu Quo (no acción) y la emisión de nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las alternativas planteadas.

Una manera efectiva de abordar la problemática planteada es la reforma de la normativa vigente, mediante la implementación de nuevos requisitos para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de alimentos procesados.

6. Implementación y evaluación de las alternativas de solución.

a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 (última modificación: 3-mar.- 2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: "(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)"

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.

En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de nuevos marcos legales (Reformar la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG) contemplara la implementación de nuevos requisitos obligatorios para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM, como:

- La presentación de análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el alimento procesado.
- La presentación de especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado en cumplimiento a la NTE INEN de acuerdo a la verdadera naturaleza del mismo, o en concordancia con el art. 14 de la normativa.
- La presentación de estudios de estabilidad para aquellos productos que tengan la obligatoriedad de declarar vida útil (pruebas de estabilidad en tiempo real o pruebas de estabilidad aceleradas), acorde al instructivo que la Agencia emita para el efecto.
- Para materias primas importadas, se incluye la presentación de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad para cada lote importado, que sean realizados en el país de origen.

b) Plan de implementación

Tabla 8. Plan de implementación

Nro.	Actividad	NOVIEMBRE 2024	DICIEMBRE 2024	ENERO 2025	FEBRERO 2025	MARZO 2025	JUNIO 2025
1	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR.	X					
2	Consulta pública del AIR	X	X				
3	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.			X			
4	Publicación en Registro Oficial.				X		
5	Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia.					X	
6	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.						X

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.

c) Mecanismos e indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “Reforma a la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, ARCSA-DE-2022-016-AKRG”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

Tabla 9. Indicadores de Seguimiento

Indicador	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación	Mecanismo de seguimiento y evaluación
Número de productos alimenticios que incumplen sus especificaciones de calidad e inocuidad según análisis de laboratorio de la ARCSA.	Toma de muestra para análisis de laboratorio de ARCSA donde se obtengan resultados de las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y bromatológicas o las que aplique para los alimentos procesados: Control posnotificación nivel 2 (análisis de laboratorio).	Garantizar que los alimentos procesados cumplan con sus especificaciones de calidad e inocuidad mediante análisis de laboratorio realizados por la ARCSA.	Informes de laboratorio de la ARCSA que detallen el cumplimiento de la normativa aplicable.	Reportes o base de datos que emita la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.
Número de establecimientos que no presentan análisis de laboratorio anuales.	Control posterior del establecimiento. (Inspección).	Garantizar que las plantas procesadoras de alimentos realicen de forma anual la ejecución de análisis de laboratorio que detallen el cumplimiento de los productos con sus especificaciones de calidad e inocuidad conforme la normativa aplicable y presenten sus resultados durante las inspecciones que realiza la ARCSA..	Informe de inspección de la ARCSA que detalle los hallazgos y evidencias del control.	Reportes o base de datos que emita la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

7. Consulta Pública en el AIR

(La información de la consulta pública del AIR, será colocada posterior al finalizar su proceso.)

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.

8. Anexos

A. Regulación internacional

COLOMBIA

Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, publicada en Diario Oficial No. 48.862 de 25 de julio de 2013, la cual tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

TÍTULO III. VIGILANCIA Y CONTROL. CAPÍTULO II. REQUISITOS Y OTRAS DISPOSICIONES.

ARTÍCULO 38. REGISTRO O PERMISO SANITARIO.

Los requisitos para expedir el Registro o Permiso Sanitario son:

Para alimentos nacionales

- a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;*
- b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.*

Para alimentos importados

- a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;*
- b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos que, la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;*
- c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el*

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.



consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante;

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro Sanitario o Permiso Sanitario del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro o Permiso Sanitario en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

ARTÍCULO 40. NOTIFICACIÓN SANITARIA.

Los requisitos para la expedición de la Notificación Sanitaria son:

Para alimentos nacionales

a) Formato de solicitud de notificación sanitaria que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Para alimentos importados

a) Formato de solicitud que establezca el Invima, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;

c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante;

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso;

e) En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para

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.



importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Entre los diferentes requisitos que se establecen para la expedición de la notificación sanitaria para alimentos nacionales y para alimentos importados, no se contempla la presentación de análisis de laboratorio que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto, sus especificaciones de calidad e inocuidad y sus estudios de estabilidad.

ARGENTINA - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

Disposición ANMAT N 1307/2017.-

ARTÍCULO 1° — Adóptanse a los fines de la inscripción de productos alimenticios en el Registro Nacional de Producto Alimenticio, las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”, que como Anexo forman parte de la presente Disposición.

ANEXO. DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO ALIMENTICIO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a todos los productos alimenticios que soliciten la autorización sanitaria a los fines de su comercialización en el territorio nacional.

REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA

A los fines de la autorización sanitaria de un producto alimenticio, se deben identificar los datos mínimos que correspondan a éste y toda información indispensable para realizar la evaluación técnico-sanitaria del producto alimenticio:

- Identificar al titular, a través de su N° de RNE, su vigencia y sus habilitaciones (actividad, rubro, condición, categoría y atributo) o de la información que la ASJ considere correspondiente.*
- Identificar el establecimiento elaborador y otros establecimientos partícipes a través de su N° de RNE, su vigencia y sus habilitaciones (actividad, rubro, condición, categoría y atributo). En el caso de una importación identificar la razón social y los datos filiales del establecimiento elaborador y otros partícipes.*
- Del producto motivo de la autorización se debe identificar la denominación, marca, nombre de fantasía, composición y si será destinado a la manufactura de alimentos, a los fines de verificar que esté incluido en los alcances de la habilitación de los establecimientos implicados (rubro, condición, categoría y atributo) y la categoría de producto correspondientes. VER ANEXO I (Listado de Categorías de Productos).*

En el caso de un producto de importación, identificar el país de origen y procedencia y verificar que esté en concordancia con la siguiente documentación:

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.



- *Certificado de libre venta y apto consumo: es la constancia de comercialización y de aptitud para consumo humano del producto en el país de origen o de procedencia. Debe ser emitida por la Autoridad Sanitaria competente o la Cámara de Comercio debidamente autorizada, con no más de 6 (seis) meses previos al inicio del trámite. Debe contener la siguiente información que permita reconocer de manera inequívoca el producto: razón social y datos de su elaborador y su denominación genérica, marca y/o nombre de fantasía.*
- *Rótulo de origen (evidencia de comercialización) y folleto (evidencia de comercialización), de corresponder.*

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente, y establecer la correcta denominación del producto, se debe identificar la siguiente información, según corresponda:

- *Composición cualitativa cuantitativa: es la declaración del elaborador que incluye todos los ingredientes en forma porcentual y en orden decreciente de peso, incluidos los aditivos con sus correspondientes números INS. En el Jaso de la autorización de un aromatizante, identificar, además, los números FEMA de sus ingredientes.*
- *Autorizaciones de las materias primas y del material del envase en contacto con el alimento para productos de elaboración nacional. Quedará a criterio de cada ASJ la solicitud de estos requisitos, al momento de la autorización del producto.*
- *Especificaciones a las cuales responde el producto a autorizar. En ellas deben constar los parámetros físico-químicos y microbiológicos, y otras exigencias particulares establecidas en la normativa para la clasificación y/o denominación del producto alimenticio.*
- *Condiciones de conservación.*
- *Tipo del/los envase/s, su material, contenido neto y escurrido de la unidad de consumo. Identificar, además, si el envase se presenta también como unidad múltiple.*
- *Lapso de aptitud de la unidad de consumo en las condiciones de conservación declaradas, con el respaldo de la documentación que corresponda.*
- *Proceso de elaboración con las distintas operaciones y procesos hasta la obtención del producto en su presentación final.*

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente en cuanto a las exigencias de rotulado, se debe identificar en el arte del rótulo, la siguiente información obligatoria según corresponda al producto:

- *Denominación, marca y nombre de fantasía*
- *Lista de ingredientes*
- *Contenido neto, fecha de duración, preparación e Instrucciones de uso (en caso de corresponder) e identificación de lote.*
- *Industria Argentina en los productos nacionales y el país de origen en el caso de productos importados.*
- *La razón social y el domicilio del elaborador y/o titular y el RNE del establecimiento elaborador o importador, según corresponda.*
- *Información nutricional.*
- *Leyendas obligatorias, según corresponda. VER ANEXO II*
- *Información facultativa (INC) de corresponder.*

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.



REQUISITOS PARTICULARES

Verificar la siguiente documentación para la autorización particular de determinados productos alimenticios:

- *Producto ALG: Análisis que avale la condición de libre de gluten y, sólo para productos importados, Certificación de BPF del establecimiento elaborador en origen.*
- *Producto Orgánico o Biológico o Ecológico: Certificado de producto orgánico, emitido por entidades autorizadas por el SENASA.*
- *Producto comprendido en Disposición ANMAT NO 3817/06: Declaración de origen de insumos Libres de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).*
- *Productos para lactantes y niños pequeños: Recomendaciones de 3 (tres) pediatras pertenecientes a la autoridad sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.*
- *Producto con añejamiento: Certificado de añejamiento (para bebidas que exhiban el añejamiento en el rótulo).*

Entre los diferentes requisitos que se establecen en el anexo directrices para la autorización sanitaria de producto alimenticio, no se contempla la presentación de análisis de laboratorio que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto, sus especificaciones de calidad e inocuidad y sus estudios de estabilidad.

PERU

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA, Y APRUEBA LOS SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD A CARGO DE LA DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 1.- Modificación del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA Modificanse los artículos 58-A, 58-B, 63, 104, 105, 106, 108, 109, 114, y 119-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, según el siguiente texto:

“Artículo 105.- Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

105.1. La inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano elaborados industrialmente es el procedimiento administrativo por el cual la DIGESA autoriza al titular del mismo la fabricación o importación y comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

105.2. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

(...) a.8. Nombre del producto, indicando la verdadera naturaleza del alimento (siendo específico y no genérico). En caso se hayan establecido uno o varios nombres para un

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.



alimento en una norma del Codex, debe utilizarse por lo menos uno de estos nombres. En otros casos, debe utilizarse el nombre dispuesto por la legislación nacional. Cuando no se disponga de tales nombres, debe utilizarse un nombre común o usual determinado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

a.9. Denominación comercial (opcional) y marca del producto, considerando que estos no presenten al producto de una manera falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto, incluido propiedades terapéuticas.

a.10. Relación de ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación de los alimentos, de forma cuali-cuantitativa expresado al 100% en las unidades de medida internacional, de acuerdo a la naturaleza del alimento (peso/peso) (peso/volumen) (volumen/volumen). Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto debe declararse como tal e ir acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Asimismo, cantidad de aditivos añadidos en mg/kg identificándolos a estos últimos por su clase funcional o nombre específico y su referencia numérica internacional. El uso de los aditivos debe cumplir con las disposiciones sanitarias vigentes.

a.11 Sistema de identificación del lote de producción.

a.12. Declaración jurada de que el contenido del rotulado cumple con lo estipulado en el artículo 117 sobre Contenido del Rotulado del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, información que debe ser concordante con lo declarado en la solicitud.

a.13. Datos sobre el envase utilizado, identificando el tipo, material y presentación (capacidad).

a.14. Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.

a.15. Condiciones de conservación y almacenamiento del alimento.

a.16. Declaración de propiedades nutricionales del alimento en concordancia con las previstas en la norma Codex correspondiente, en los casos que corresponda.

a.17. En los casos en que la fabricación del alimento sea realizada por empresa diferente del titular del registro sanitario, presentar copia del contrato correspondiente que incluya la autorización o consentimiento de la empresa fabricante al titular del registro sanitario para comercializar el alimento.

b) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, según corresponda, del producto a inscribir en el registro, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica, o por un laboratorio de entidad pública o universidad o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del [AAC (Inter American Accreditation Cooperation)]. Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los informes de ensayo deben consignarla siguiente información mínima:

b.1. Nombre del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

b.2. Nombre y dirección de la empresa donde se elabora el producto (toma la muestra).

b.3. Numero de informe.

b.4. Identificación del producto, señalando nombre y marca tal cual se solicita en el trámite.

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.



b.5 Resultados de los Ensayos fisico-químicos y microbiológicos, incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

b.6 Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

b.7 Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

c) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos bromatológicos del alimento a inscribir en el registro, en el caso de aquellos que declaren propiedades nutricionales, y de los alimentos de regímenes especiales, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (international Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los Informes de ensayo deben consignarla siguiente información mínima:

c.1. Dirección e identificación del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

c.2. Nombre y dirección de la empresa donde se elabora el producto (toma la muestra).

c.3. Numero de informe.

c.4. Identificación del alimento, señalando nombre, denominación y marca tal cual se solicita en el trámite.

c.5 Resultados de los ensayos incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

c.6. Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

c.7. Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

La presentación de los requisitos de los literales b) y c) aplica solo en caso que el establecimiento de fabricación o el establecimiento de almacenamiento no cuente con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, según corresponda. (...)

Entre los diferentes requisitos que se establecen en la modificación del Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, se evidencia que se contempla la presentación de análisis de laboratorio que detallen los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados, o los que aplique según el producto, sus especificaciones de calidad e inocuidad y sus estudios de estabilidad.

B. Bibliografía

- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.invima.gov.co/normatividad/normatividad-interna>

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.

- ANMAT: Agencia Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición ANMAT N 1307/2017 Directrices para la autorización Sanitaria de Producto Alimenticio.
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/sifega/normativa-sifega>
- DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Decreto Supremo N° 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/DS007_98.pdf

BORRADOR

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.