

Octubre 2018 - ISSN: 1696-8352

## **IMPORTANCIA DE OBTENER LOS CERTIFICADOS SANITARIOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS PARA PODER EXPORTAR DESDE ECUADOR HACIA PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA**

**Msc. Herman Vladimir Sozoranga Sandoval**

Docente. Facultad: Administración/Comercio Exterior;  
Campo Específico: Comercio Exterior, Universidad Laica Vicente Rocafuerte,  
hsozorangas@ulvr.edu.ec  
Guayaquil, Ecuador

**Denisse Mariel Navarro Cedeño**

Estudiante. Facultad: Administración/Comercio Exterior;  
Campo Específico: Comercio Exterior, Universidad Laica Vicente Rocafuerte,  
denisse\_navarro\_2010@hotmail.com  
Guayaquil, Ecuador

**Jaylie Pilar Navarro Sevillano**

Estudiante. Facultad: Administración/Comercio Exterior;  
Campo Específico: Comercio Exterior, Universidad Laica Vicente Rocafuerte,  
Jayliens\_626@hotmail.com  
Guayaquil, Ecuador

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Herman Vladimir Sozoranga Sandoval, Denisse Mariel Navarro Cedeño y Jaylie Pilar Navarro Sevillano (2018): "Importancia de obtener los certificados sanitarios en los productos alimenticios procesados para poder exportar desde Ecuador hacia países de la Unión Europea", Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana, (octubre 2018). En línea:

<https://www.eumed.net/rev/oel/2018/10/importancia-certificados-sanitarios.html>

### **RESUMEN**

El presente artículo indica la importancia de presentar los certificados sanitarios en el momento de exportar cualquier tipo de alimento procesado a un país que forme parte de la Unión Europea, que constituye uno de los principales mercados a la hora de exportar productos, por la cantidad de países que agrupa, tomando en cuenta que estos países solicitan requisitos específicos que otorguen seguridad en el consumo de los alimentos importados.

A medida que los productos alimenticios procesados han ido avanzando, muchos países han definido sus propias normas, en el caso de la unión europea las normas y reglamentos establecidos son acorde al cuidado de los miembros de cada país miembro, otorgando directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de los alimentos que se producen en los países exportadores que buscan entrar en este mercado.

Los certificados sanitarios o fitosanitarios son necesarios para garantizar la protección en la salud de los consumidores, dependiendo tanto del producto como del país de origen, por lo tanto, se aplican requisitos y normativas de manera general, otorgando garantía al producto, otorgando al comprador confirmación de que el producto cumple con ciertas reglas basándose

en un informe de inspección dependiendo de lo que designa cada uno de los países miembros de Unión Europea, también existen normas de etiquetado, que brindan la seguridad en el mercado, este proceso juega un papel importante importante ya que dependen estos para descifrar productos de calidad que de precios siempre y cuando estos sean verificados por los proveedores antes de su compra.

Ecuador es considerado como un país exportador de productos tradicionales y la mayoría de ellos son materia prima, por lo tanto, los certificados a los productos en estado natural son más conocidos que los certificados de productos procesados, al momento de exportar Ecuador toma en consideración las certificaciones internacionales como son BPM, ISO 9001, BASC, HACCP entre otras dependiendo del producto a exportar, sin embargo, sería conveniente aprovechar el convenio multipartes que posee Ecuador con la Unión Europea, para ampliar el mercado, en el caso de las exportaciones a miembros de la Unión Europea, la entidad que otorga las certificaciones para productos alimenticios es ARCSA.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es una entidad encargada de conceder Registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias que se requieren al momento de exportar productos procesados, en general al momento de realizar el despacho de aduana, siendo estos los encargados de dar servicio de aduana al exportador se encargan de que estos la aprobación documental y los requisitos y que estos sean acorde al cumplimiento del país de destino

El mercado Europeo es muy exigente en lo que refiere a calidad, certificaciones y requisitos en los alimentos, por ello lo más común para productos dirigidos a la unión Europea son que estos productos estén libres de plaguicidas y otros contaminantes para proteger la salud humana, animal, y del medio ambiente tanto para los residentes de los países miembros que lo integran y de los turistas al momento de ingresar al país.

**PALABRAS CLAVES:** certificados – permisos – licencia - Unión Europea-procesado

### **ABSTRACT**

This article indicates the importance of presenting health certificates at the time of exporting any type of processed food to a country that is part of the European Union, which is one of the main markets when exporting products, for the amount of countries that it groups, taking into account that these countries request specific requirements that grant security in the consumption of imported foods.

As processed food products have progressed, many countries have defined their own standards, in the case of the European Union the established rules and regulations are in accordance with the care of the members of each member country, providing guidelines for the production, elaboration, labeling and marketing of the foods that are produced in the exporting countries that seek to enter this market.

Sanitary or phytosanitary certificates are necessary to guarantee consumer health protection, depending on both the product and the country of origin, therefore, general requirements and regulations are applied, granting a guarantee to the product, granting the buyer confirmation that the product complies with certain rules based on an inspection report depending on what each of the member countries of the European Union designates, there are also labeling rules, which provide security in the market, this process plays an important role since they depend to decipher products of quality that of prices as long as these are verified by the suppliers before their purchase.

Ecuador is considered as an exporter of traditional products and most of them are raw materials, therefore, the certificates to products in the wild are better known than the certificates of processed products, at the time of export Ecuador takes into consideration the international certifications such as BPM, ISO 9001, BASC, HACCP among others depending on the product to export, however, it would be convenient to take advantage of the multipart agreement that Ecuador has with the European Union, to expand the market, in the case of exports to members of the European Union, the entity that grants certifications for food products is ARCSA.

The National Agency of Health Regulation, Control and Surveillance (ARCSA) is an entity in charge of granting Registries, permits, licenses, certifications and other sanitary authorizations that are required when exporting processed products, in general at the time of customs clearance, being these the ones in charge to give customs service to the exporter they are in charge of that these the documentary approval and the requirements and that these are according to the fulfillment of the country of destiny

The European market is very demanding in terms of quality, certifications and requirements in food, therefore the most common for products addressed to the European Union are that these products are free of pesticides and other contaminants to protect human health, animal, and the environment for both residents of the member countries that integrate it and tourists when entering the country.

**KEY WORDS:** certificates - permits - license - European Union-processed

## **INTRODUCCIÓN**

En el comercio internacional es importante considerar a la hora de querer expandir el mercado los requisitos para su exportación principalmente las certificaciones para garantizar la calidad de los productos tanto en origen como en el país destino, especialmente los productos procesados que van dirigidos al consumo humano.

En la Industria de alimentos es uno de los elementos claves los documento que acreditan la seguridad y los altos niveles de calidad en los procesos de producción del producto, por ende que sean aptos para el consumo humano.

Entre los documentos de certificación se encuentran:

- Certificados de Calidad
- Certificados Sanitarios
- Certificados de Origen
- Otras calificaciones
- Autorizaciones Previas

Algunos son emitidos por diferentes instituciones dependiendo de las actividades que se dedica la empresa y del producto que se vaya a ofrecer. Las cuales podrían ofrecer ventajas o dificultades para ingresar el producto al exterior, dependiendo de las exigencias y las costumbres de consumo en el país destino.

## **1. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **1.1 Materiales**

El enfoque utilizado en la investigación es mixto, debido a que se requirió datos cualitativos y cuantitativos.

La parte cualitativa se obtuvo de la recolección de datos por medio de la observación realizada en personas que cuentan con el deseo de expandir su mercado alimenticio, pero no cuenta con la suficiente información para realizar lo solicitado. La parte cuantitativa se la obtuvo de los resultados de las encuestas realizadas en el proyecto base.

## 1.2 Métodos

En el presente artículo se ha implementado la unión de 2 tipos de investigaciones como son: la investigación descriptiva y la investigación exploratoria.

Permitió conocer la realidad en Ecuador, en la elaboración de productos alimenticios, debido a que muy pocos conocen los requisitos necesarios para comercializar en otros países, y ese es el motivo por el cual se detienen, y deciden establecer solo el mercado local, posteriormente se elaboró una guía para obtener los certificados sanitarios en los productos alimenticios que son requeridos en el ingreso a la Unión Europea y principalmente al momento de exportar.

Se realizaron entrevistas a través de artesanos dueños de empresas emprendedoras, en donde nos explicaban los inconvenientes y las inquietudes que tenían al no conocer los principales requisitos para entrar al mercado, por lo que conllevo a un análisis para poder aclarar los posibles inconvenientes para entrar al mercado europeo, tomando en cuenta que estos dependen de cada producto y las normas son distintas, debido a esto se analizó generalmente los requisitos y normas más comunes para las exportaciones de Ecuador hacia cualquier miembro de la unión Europea.

## 2. ARGUMENTO

Europa es un mercado muy exigente al momento de importar, por eso es necesario conocer las normas y certificados nacionales que necesita el producto en particular, luego investigar sobre las normativas europeas que se requiere para ingresar al país destino, para brindarles alta calidad e inocuidad en los productos sobre todo la seguridad que tendrá el consumidor al ingerirlos y especialmente garantizar el cuidado del medio ambiente.

Es necesario tomar en cuenta que los países que forman parte de la Unión Europea solicitan requisitos indispensables al momento de ingresar productos extranjeros. En los últimos años se ha desarrollado una costumbre medio ambiental, que básicamente se especifica en el empaque y embalaje que posea el bien adquirido. (REQUISITOS GENERALES ACCESO UE, 2014)

Por lo tanto, en los certificados que se adjuntan al momento de exportar es necesario detallar el bienestar que proporcione el producto a consumir, y la relación existente entre con el cuidado del medio ambiente por los residuos que pueda ocasionar el producto y sus temas sociales, sin duda alguna son los factores que influyen en la decisión de compra del producto ecuatoriano frente a la competencia. Mientras mayor claridad en información se pueda especificar en el etiquetado del bien adquirido, mayor ventaja se obtendrá en el exterior, adjuntando los componentes que poseen y sobretodo los beneficios a aportar.

Es importante tomar en cuenta el plus que nos ofrece el mercado orgánico en los países que conforman la Unión Europea, debido a que cuentan con una gran acogida por los beneficios que aportan a su salud.

Se deben destacar a diferencia de los otros productos en:

- Conservar el producto natural sin excesivos procesos de transformación.
- Evitar el uso de pesticidas o conservantes que alteren la composición del producto y además no aporten con el cuidado de la naturaleza.
- Proporcionar un sabor único y mejor que los demás productos, y sin duda alguna
- Otorgar beneficios en la salud de los consumidores, para que se vuelva un producto seguro al momento de ingerirlo – Seguridad Sanitaria-

Sin descartar, que toda información debe estar respaldada en documentos que certifiquen su procedimiento. Lo que vuelve al producto final más saludable, con mejor sabor y de excelente calidad, que tiene ventajas en la decisión de compra del consumidor.

Entre los certificados requeridos para poder evaluar al momento de decidirse por un producto para adquirir se cuenta con:

El certificado Sanitario, es aquel que constata que los productos elaborados en el Ecuador, cuenten con la verificación de calidad, seguridad en los establecimientos donde se desarrolla el proceso de elaboración para uso y consumo humano. Al momento de cumplir con la vigencia del certificado y elaborar la renovación se debe constatar que el producto conserve las características que fueron aceptadas en la aprobación de la solicitud inicial.

En el progreso de la obtención del certificado sanitario, la persona encargada debe tomar en cuenta las leyes establecidas en el país destino, como es su etiquetado, su empaque, en algunos casos el color del empaque a exportar, además de los componentes que posee el producto, porque varía dependiendo del país a recibir.

Las empresas ecuatorianas que elaboran productos para el consumo humano deben cumplir las normativas que exige el Ministerio de Salud Pública de control y vigilancia sanitario para garantizar los procesos de producción, la higiene y las condiciones en las cuales fue elaborado el producto alimenticio. De manera obligatoria la industria deberá contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, su inspección y verificación se realiza a través de organismos acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

### **3.           NORMATIVA ECUATORIANA**

#### **3.1 Normativa Técnica Sanitaria Productos De Uso Humano Para Exportación**

De acuerdo a lo establecido a la NORMATIVA TECNICA SANITARIA PRODUCTOS DE USO HUMANO PARA EXPORTACION Resolución 12 Registro Oficial 1010 de 23-may.-2017 nos indica:

Art. 3.- Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

**3.1.1 Alimentos Procesados.** - 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. ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec), 2017)

Los productos finales derivados de la materia prima son los que sufren una transformación dentro de la cadena de producción para darle valor agregado, los mismos que deberán comercializados bajo la marca de la empresa quien realizó su modificación para reconocer el nombre del fabricante y del producto.

**3.1.2 Certificado Sanitario de Exportación.** - Documento que certifica a los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos. ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec), 2017)

Los certificados sanitarios son importantes para el momento de exportación, este garantiza la calidad del producto y da seguridad al consumidor. La Unión Europea como su principal requisito de productos procesados debe de constar con un certificado sanitario.

#### **3.1.3 Aditivos para Alimentos**

Los aditivos permitidos están normados por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074 (Segunda revisión). Esta norma es una adopción del CODEX STAN 192- 1995 NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (Adoptado en 1995. Revisión 1997, 1999, 2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011). El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos, y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex y los requisitos que se indican a continuación en los apartados:

a) Conservar la calidad nutricional del alimento.

b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.

c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.

d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento. (Guía de Requisitos de Acceso, 2015)

Los aditivos que se agregan a los productos alimenticios sirven para conservar por un periodo de tiempo más largo la conservación y calidad de los productos, impedir la contaminación de microorganismos como la aparición de bacterias, ayuda que el producto no sufra alguna modificación y mantenga sus características principales estable.

Incorporar aditivos en los alimentos será permitido siempre y cuando estos no representen riesgos en la salud de los consumidores y del medio ambiente, cumpliendo con las respectivas normas que solicita los diferentes países para calificarlos como apto para su comercialización y consumo.

### 3.2 Etiquetado

En la Directiva 2000/13/CE y su modificatoria, la Directiva 2008/5/CE, se establecen los requisitos en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios en general.

Son elementos obligatorios del etiquetado:

- ✓ Denominación de venta (nombre del producto)
  - ✓ Lista de ingredientes Cantidad neta
  - ✓ Fecha de duración mínima
  - ✓ Condiciones especiales de conservación y de utilización
  - ✓ Nombre o razón social y la dirección del fabricante o del envasador
- (GUÍA DE REQUISITOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS, s.f.)

Todo producto de consumo destinado para la comercialización en los países que integran la Unión Europea deberá cumplir con las especificaciones del envase y etiquetado del producto que deberá contener las principales descripciones y características del mismo que servirán como fuente de información para el consumidor; en su etiquetado deberá especificar ingredientes, su fecha de caducidad las condiciones a conservarse y el tiempo de utilización una vez abierto el producto.

#### 3.2.1. SEMÁFORO NUTRICIONAL DEL ECUADOR

En Ecuador en el año 2014 se exigió de manera obligatoria todo alimento procesado apto para el consumo humano como parte del etiquetado un sistema grafico llamado semáforo en el que se muestra los niveles de azúcar, grasa y sal de los alimentos, de acuerdo a los parámetros determinados por la norma, de este modo se pretende informar al consumidor el nivel de cada componente y facilitar el entendimiento nutricional de cada producto.

Según el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 cada nivel tendrá un color para identificar si es alto, medio o bajo los componentes (controlsanitario.gob.ec, 2016). Por ejemplo:

- ✓ El color rojo significa que el producto contiene una cantidad abundante de un nutriente, por lo tanto, debe consumirse de manera moderada
- ✓ El color amarillo señala que tiene una cantidad intermedia de un nutriente, al igual que el semáforo también conocido como señales de control de tráfico el amarillo significa "precaución"

- ✓ El color verde indica que el producto tiene una cantidad baja de un nutriente, es decir, es más saludable consumirlo y está dentro de los niveles adecuados para tener una alimentación equilibrada.

### **3.2.2. ROTULADO MINIMO DE ALIMENTOS**

En el etiquetado de manera obligatoria según el artículo 14- Ley Orgánica de Defensa del Consumidor deberá proporcionarse al usuario la información necesaria del producto para su respectivo consumo. A continuación, se detalla los siguientes:

- ✓ Nombre del producto
- ✓ Marca comercial
- ✓ Identificación del lote
- ✓ Razón social de la empresa
- ✓ Contenido neto
- ✓ Número de registro sanitario
- ✓ Valor nutricional
- ✓ Fecha de expiración o tiempo máximo de consumo
- ✓ Lista de ingredientes, con sus respectivas especificaciones
- ✓ Precio de venta al público
- ✓ País de origen
- ✓ Indicación si se trata de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado. (Industrias.gob.ec, 2018)

Es necesario que los productos de consumo humano tengan toda la información como se detalla en el párrafo anterior, para que el consumidor pueda tener una mejor noción de lo que va adquirir y sobre todo tener la seguridad al momento de escoger un producto.

### **3.3. PERSEVANTES, EDULCORANTES, COLORANTES**

De acuerdo a los aditivos complementarios dispuesto por la Unión Europea el proceso de regulación es permanente, los perseverantes cuentan con una clasificación precedida de la letra E y deben figurar en la información sobre el contenido del producto. Las sustancias activas de la lista de la Unión deben ser examinadas periódicamente. Cuando existan rastros significativos de que una sustancia química usada en biosidas o artículos tratados, sean nocivos para el hombre y no cumplan con las exigencias del presente Reglamento no podrán ser comercializadas legalmente.

### **3.4. DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRITIVAS, SANITARIAS Y MEDICINALES**

El 1 de julio del 2007 entró en vigencia una nueva regulación sobre las declaraciones de propiedades nutritivas, sanitarias y medicinales, el Reglamento 1924/2006. Dicho reglamento establece las condiciones en toda la UE para el uso de las declaraciones de propiedades nutritivas, tales como “bajo en grasas” o “alto contenido de vitamina C”; y las declaraciones medicinales como «bajo en grasas» o «rico en fibra» señalando que dichas declaraciones deben ajustarse a definiciones armonizadas para que signifiquen lo mismo en todos los países de la UE. La Directiva 90/496/EC se refiere al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios destinados al consumidor final y se aplica a las empresas que brindan servicios de alimentación colectiva (restaurantes, hospitales, cantinas, entre otros). Esta Directiva no se aplica a las aguas minerales naturales u otras aguas destinadas al consumo humano, ni a los preparados alimenticios para regímenes dietéticos o suplementos alimenticios. (GUÍA DE REQUISITOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS, s.f.).

Una de las condiciones que establece las regulaciones de la Unión Europea para entrar a todos los países son las propiedades nutritivas, medicinales que deben tener los productos, también deberán ser bajos en calorías y alto en vitamina C lo que nos señala que los productos deberán ser alto en fibra para su debida aportación al beneficio de la salud de los consumidores y no hagan daño a los mismo.

El etiquetado para estos productos se aplica principalmente para las empresas dedicadas a brindar servicios de productos alimenticios que son destinados para hospitales, restaurantes etc.

En el Art. 19 de la NORMATIVA TECNICA SANITARIA PRODUCTOS DE USO HUMANO PARA EXPORTACION nos indica:

Para poder obtener el certificado Sanitario, la persona encargada debe dirigirse a las Coordinaciones Zonales o a la planta Central del ARCSA, con el fin de entregar una solicitud individual por oficio, esta se realizará dependiendo de cada alimento procesado a exportar, detallando la siguiente información necesaria:

- Nombre comercial del producto o marca
- Formas de presentación comercial del producto
- Detallar el envase o material que posee el producto, tanto primario y secundario
- Cantidad que posee por contenido Neto
- Razón social del fabricante o titular del producto
- Dirección del solicitante, correo Electrónico del titular del producto
- RUC
- Permiso de funcionamiento (NÚMERO)
- País al que se desea exportar
- Número de lote y Cantidad de Bultos a exportar
- Vida Útil del producto
- Condiciones para su almacenamiento que debe tomar en cuenta el consumidor
- Si el producto contiene grado alcohólico, Indicarlo. ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec), 2017)

Dependiendo de cada alimento procesado se deberá entregar una solicitud individual por oficio especificando las características, presentación, cantidad del peso neto, fabricantes producto y demás especificaciones a la hora de exportar.

Además de las solicitudes ya antes mencionadas deberá adjuntas debidamente identificada, y en físico los siguientes documentos:

- a. Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;
- b. En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;
- c. Especificaciones del alimento procesado terminado;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Formulación cualitativas-cuantitativa del producto;
- f. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable.

El certificado de análisis de control de calidad por lote a exportar deberá ser emitido por un laboratorio acreditado o por el laboratorio de la Planta Procesadora de Alimentos siempre que se encuentre calificado en el Certificado de BPM o rigurosamente superior; y,

- g. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Exportación, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente. (Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, 2017)

Para que un producto ingrese a un país sea cualquier tipo de alimentos y bebidas deberá contar con un registro sanitario por cada producto y tipo de envase que contenga este ya sea de plástico, vidrio, cartón, etc.

El representante del Registro Sanitario de alimentos procesados nacionales y extranjeros posee la obligación de cumplir con todas las especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas y microbiológicas señaladas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN para acreditar la calidad e inocuidad del producto para que sea comercializado libremente a nivel nacional e internacional.



### 3.5. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER CERTIFICADO SANITARIO EN EL ARCSA

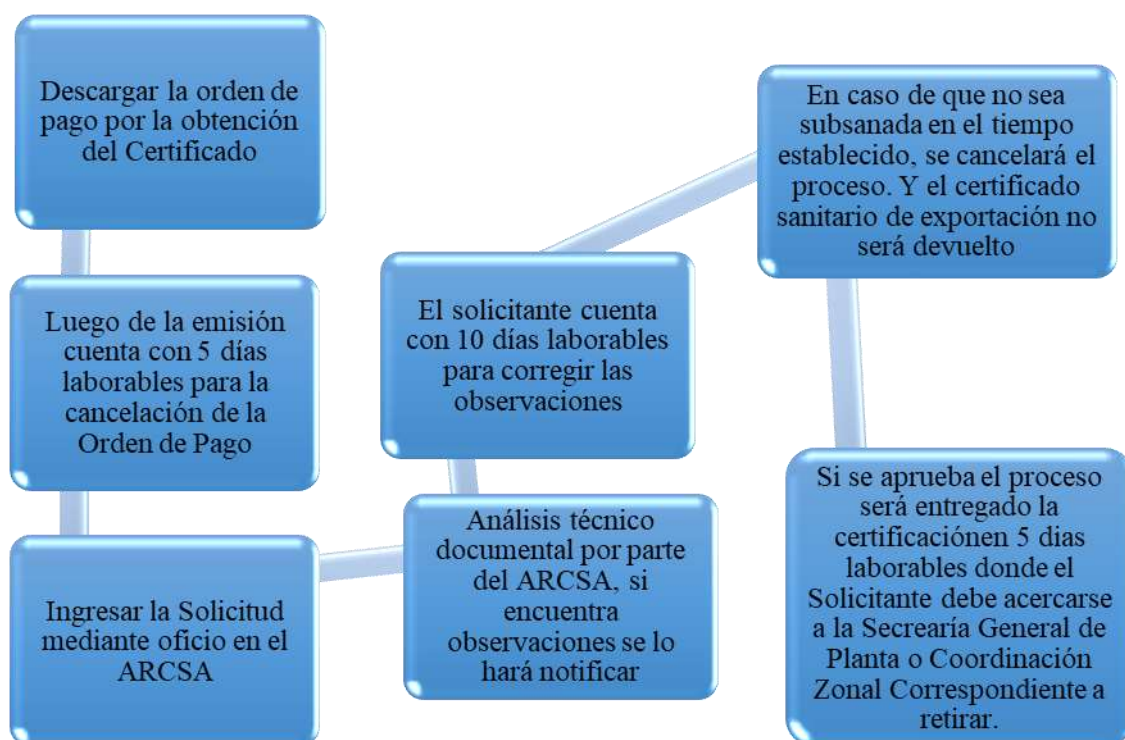
El procedimiento para obtener el certificado sanitario en el ARCSA en relación a lo establecido en NORMATIVA TECNICA SANITARIA PRODUCTOS DE USO HUMANO PARA EXPORTACION art. 25, son los establecidos en el diagrama previamente dado, como es:

- ✓ Orden de Pago
- ✓ Ingresar solicitud al sistema ARCSA
- ✓ Análisis técnico
- ✓ Entrega del Certificado por parte de la Secretaría General de Planta o Coordinación Zonal Correspondiente a retirar.

En caso de que exista algún tipo de observación este se hará notificar a la persona que está realizando el debido trámite, la misma que deberá subsanar dentro de 10 días hábiles.

A continuación, se detalla dentro de un mapa conceptual los pasos a seguir para la obtención del Certificado ARCSA:

**GRAFICO 1 PASOS A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ARCSA**



**Fuente:** [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

**Elaborado por:** Alvarez, Maria; Cardenas, Carolina; Narvaez, Lisbeth; Navarro, Denisse; Navarro, Jaylie;

El costo establecido para obtener el permiso sanitario en el ARCSA es de \$104.53 para alimentos procesados nacionales-artesanales según los datos obtenidos en la página de control sanitario del Ecuador.

### **3.6. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

1. El primer paso que debe de seguir para poder obtener certificaciones de buenas practicas de manufactura el propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos, deberá seleccionar entre los Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA.

Entre los organismos de inspección acreditados a este proceso son los siguientes:

- CALIVERIF CIA. LTDA.
- DE LA TORRE ASESORÍA ALIMENTARIA AGDR CIA LTDA.
- FOOD KNOWLEDGE
- ICONTEC INTERNATIONAL S.A.
- INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A.
- SGCEC DEL ECUADOR
- SGS DEL ECUADOR
- TRUST CONTROL INTERNATIONAL S.A. TCEE

Estos organismos están dedicados a la auditorias en la acreditación de inspección de alimentos.

2. El representante legal o técnico, a través del sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, deberá comunicar la fecha, hora y el auditor designado a realizar la inspección, en término de 5 días laborables antes de la ejecución de la misma.

3. Deberá revisar con antelación el INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS que otorga la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria ARCSA a través de la página:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

Instructivos:

IE-B.3.1.2-ALI-02\_Certificacion\_BPM\_Alimentos:

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/IE-B.3.1.2-ALI-02\\_Certificacion\\_BPM\\_Alimentos.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/IE-B.3.1.2-ALI-02_Certificacion_BPM_Alimentos.pdf)

4. Los derechos de certificación, de acuerdo a la categorización de la empresa son:

Industria	5SBU
Mediana Industria	4SBU
Pequeña Industria	3SBU
Microempresa	2SBU
Artesanos	1SBU
Empresas Extranjeras	5SBU

Tomar en cuenta que la orden de pago tiene una vigencia de 10 días laborables, y si esta caduca deberá reiniciar el proceso de registro u homologación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

5. Se deberá realizar la debida cancelación a traves de la cuentas habilitadas que se encuentren a nombre de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

6. El comprobante de depósito o transferencia y la orden de pago, debe ser enviado al correo electrónico facturacion@controlsanitario.gob.ec, la misma que será validada en término de 3 días laborables.

7. El sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos, emitirá el Código Único BPM por el registro del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el organismo de inspección acreditado. (ARCSA, 2017)

Se tiene que tomar en cuenta que el certificado de BPM tiene vigencia de hasta 5 años a partir de la fecha de su emisión, luego de esta fecha se tendrá que realizar una homologación que tendrá vigencia 5 años mas

#### **4. CERTIFICACIONES INTERNACIONALES**

##### **4.1. HACCP**

La implementación de un Sistema HACCP permite verificar cada proceso de un producto, por medio de Programas de Prerrequisitos y los Planes HACCP, que se desarrollan en instalaciones y buscan controlar los peligros en el medio ambiente y evitar la contaminación del producto. Además, proporciona un entorno higiénico y buenos procesos de fabricación para el personal que reducen el riesgo de contaminación del producto alimenticio, eliminando riesgos al momento de consumir el producto.

##### **4.2. FSSC 22000**

FSSC 22000 es parte de las Certificaciones del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS), es basado a través de las normas 22000, y aplica la seguridad alimentaria a través de toda la cadena de suministros y lo más importante que es reconocido por Global Food Safety Initiative (GFSI), y está diseñada para proporcionar calidad a través de expertos técnicos (auditores) garantizando calidad en la seguridad alimentaria, visión en toda la interacción de los procesos, garantizando de esta forma que los productos sean rentables y de mayor acogida a nivel internacional.

##### **4.3. FAIRTRADE INTERNATIONAL**

Es una organización que trabaja para mejorar las condiciones de los productores, otorgando certificaciones a productos de comercio justo, busca la transparencia a través de auditorías y apoyo al productor.

Está conformada por 25 organizaciones y es el sistema de comercio justo más grande y reconocido del mundo.

#### **5. NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA**

Para todos los productos los exportadores deberán considerar las reglas de base de la legislación alimentaria.

##### **5.1. SEGURIDAD DE ALIMENTOS EN LA UNIÓN EUROPA**

Los productos y piensos destinados para el consumo humano deberán cumplir con las siguientes normativas para proteger la salud tanto de los consumidores como el de los

animales, a su vez también se protege el medio ambiente. A continuación, se detalla las normativas vigentes de la unión europea:

- ✓ Condiciones generales que deberán cumplir de manera obligatoria en todas las fases de producción del producto, que regulariza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para respaldar la seguridad de los alimentos y pienso de la UE.
- ✓ El proveedor de los productos alimenticios deberá ser identificado y registrado en su país de origen como lo designa el Reglamento (CE) nº 178/2002, artículo 18.
- ✓ Las empresas que se encuentran dentro del sector alimenticio deberán cumplir con los requisitos y objetivos que establece el Reglamento (CE) nº 853/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios
- ✓ Existen normativas para los desechos, residuos y microorganismos que puedan contaminar tanto a los productos como el medio ambiente.
- ✓ Normativas específicas para nuevos productos alimenticios
- ✓ Ley especial para establecer en qué posición se encuentra el producto alimenticio y hacia qué segmento de mercado va dirigido
- ✓ Normas generales indicar los materiales que pueden tener contacto con el producto y no sufra alguna modificación o deterioro.
- ✓ Normas específicas para etiquetados de alimentos que pueda ayudar de manera clara y precisa las características y componentes principales del producto.

Para poder determinar los requisitos específicos de un producto en particular se puede buscar en la página (TRADE HELPDESK, 2018) de la unión europea.

#### **5.1.1. REGLAMENTO 178/2002**

Los puntos clave establecidos en este reglamento son los siguientes:

El producto que se dirija a cualquier miembro de la Unión Europea se prohíbe comercializar alimentos que no sean seguros para la salud o que no sean aptos para el consumo. Se debe tener en cuenta los siguientes factores:

- Las condiciones del uso del producto
- La información que visualiza y se le ofrece al consumidor
- Los efectos a largo plazo de salud
- Los efectos tóxicos acumulativos
- La sensibilidad específica para los grupos de consumidores
- Cuando un alimento que no es seguro pertenece a un lote, se presupone que todos los alimentos contenidos en ese lote tampoco son seguros.

La legislación alimentaria se aplica en todas las etapas de la cadena alimentaria, durante la producción, la transformación, el transporte, la distribución y el suministro. En particular, las empresas alimentarias deben:

- Asegurar la trazabilidad de los alimentos, piensos y animales destinados a la producción de alimentos en todas las etapas de producción y distribución,
- Retirar de inmediato los alimentos o piensos del mercado o recuperar los productos ya suministrados si se considera que son nocivos para la salud,
- Informar a las autoridades competentes y a los consumidores cuando corresponda.

La Autoridad presta apoyo científico y técnico a la Comisión Europea y a los países de la UE en todos los ámbitos que influyan en la seguridad alimentaria. También se encarga de coordinar

las evaluaciones de los riesgos, identificar los riesgos emergentes y asesorar en la gestión de crisis.

Cuando el análisis de los riesgos para la salud indica la presencia de un riesgo, los países de la UE y la Comisión pueden aplicar el principio de precaución y adoptar medidas provisionales y proporcionadas.

El sistema de alerta rápida (RASFF), en el que participan los países de la UE, la Comisión y la Autoridad, permite intercambios de información relativos a:

- Las medidas dirigidas a restringir la puesta en circulación o retirar alimentos del mercado,
- Las acciones emprendidas para regular el uso de los alimentos,
- El rechazo de lotes de alimentos importados.
- El público debe tener acceso a esta información cuando corresponda.

Cuando un alimento se encuentra en un riesgo grave e incontrolable para la salud o el medio ambiente, la Comisión puede adoptar medidas de protección de emergencia como la suspensión de la comercialización o importación del producto.

Los países de la UE pueden tomar medidas similares si la Comisión no actúa.

La Autoridad y los países de la UE con la Comisión debe establecer un plan general para la gestión de crisis para cubrir situaciones en las que las medidas de protección de emergencia resulten insuficientes. Cuando se detecta un caso así, la Comisión debe crear de inmediato una célula de crisis para identificar las opciones para proteger la salud humana.

La UE también busca proteger a los consumidores contra las prácticas fraudulentas o engañosas en el comercio de alimentos, como la adulteración de los alimentos, y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. (<https://eur-lex.europa.eu>, 2002)

La Unión Europea establece leyes en el ingreso de alimentos, a sus países miembros con el fin de buscar el bienestar de cada uno de los ciudadanos, por ese motivo es importante considerar antes de realizar una exportación o desear expandir el mercado, contar con los requisitos y permisos solicitados en destino que otorgan niveles de calidad en la elaboración del producto, Y teniendo en cuenta la ventaja de ahorrar tiempo al momento de hacer llegar el producto al consumidor europeo.

### **5.1.2. REGLAMENTO 852/2004 (HIGIENE BASADO EN HACCP)**

En el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, se establece, en su artículo 7, que los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC y se alentará la difusión y el uso de estas guías. Esta iniciativa ya estaba contemplada en la normativa que precede al Reglamento citado, y es reflejo de la importancia que se conceden a las mismas. No obstante, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizarlas con carácter voluntario. ([www.aecosan.msssi.gob.es](http://www.aecosan.msssi.gob.es), 2004)

En este reglamento se establece la necesidad de implementación de estas guías para proceso de exportación, para aportar información de los productos que ingresan al mercado europeo. Es muy importante que las empresas cumplan con los requisitos que exigen al momento de importar los productos, otorgando de esta manera confianza al comprador del exterior a través del análisis de peligro y puntos de control crítico APPCC.

## **5.2. ETIQUETADO Y EMPAQUE**

### **5.2.1. REQUISITOS DE ETIQUETADO**

El sello orgánico “Bio-Siegel” se puede usar para la identificación de un producto orgánico, con el único fin de brindar a los consumidores alemanes seguridad que están consumiendo productos orgánicos y que los fabricantes cumplan con las regulaciones sobre la agricultura orgánica de la unión europea.

### GRAFICO 3 LOGO BIO-SIEGEL



**FUENTE:** <https://www.oekolandbau.de/bio-siegel/>  
**ELABORADO POR:** Unión Europea

Además del logotipo EU Bio, es un logotipo ecológico de la Unión Europea, esto se aplica a los productos orgánicos y alimentos orgánicos que se están procesando en la Comunidad Europea. (Bio-Siegel, 2018)

### GRAFICO 4 LOGO EU BIO



**FUENTE:** <https://www.oekolandbau.de/bio-siegel/>  
**ELABORADO POR:** Unión Europea

Este logotipo le da acreditación a la empresa que ha sido certificada por un organismo de inspección de acuerdo con la legislación de agricultura ecológica de la UE y tiene derecho a utilizar el logotipo ecológico de la UE.

Los siguientes productos pueden certificarse de acuerdo con la legislación de la UE sobre agricultura ecológica:

- productos agrícolas o de acuicultura vivos o sin procesar,
- productos procesados y acuícolas destinados a ser utilizados como alimento o alimento humano;
- material de propagación vegetativa y semillas para cultivo.

## 6. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

Los productos ecuatorianos tienen buena acogida en mercados extranjeros, se debería implementar ayuda por parte del Gobierno para facilitar lo necesario en aquellos productos que tengan demanda a nivel internacional, especialmente los alimenticios.

Por medio de capacitaciones a los productores, dueños de empresas que elaboran productos similares, aprovechando el acuerdo multipartes con la Unión Europea, que da la apertura a nuevos mercados.

Además, permitiría que las exportaciones de Ecuador se conviertan en productos con valor agregado, lo que comúnmente muy poco ocurre en la actualidad, Debido a que Ecuador se ha caracterizado por ofrecer materia prima a otros mercados.

Tenemos la oportunidad de dar a conocer mucho más los productos ecuatorianos, que cuentan con la ventaja de ser conocidos como productos de calidad, y de excelentes sabores.

#### Bibliografía

- ARCSA. (2017). *CONTROL SANITARIO*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-buenas-practicas-para-alimentos-procesados/>
- Bio-Siegel. (31 de JULIO de 2018). *oekolandbau.de*. Obtenido de <https://www.oekolandbau.de/bio-siegel/>
- controlsanitario.gob.ec*. (2016). Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Reglamento-de-Etiquetado-de-Alimentos-procesados-para-consumo-humano.pdf>
- EUR-Lex*. (7 de marzo de 2016). Obtenido de EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0324>
- Guía de Requisitos de Acceso*. (2015). Obtenido de Guía de Requisitos de Acceso: Aditivos para Alimentos
- GUÍA DE REQUISITOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS*. (s.f.). Obtenido de GUÍA DE REQUISITOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS: [http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/req\\_ue.pdf](http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/req_ue.pdf)
- https://eur-lex.europa.eu*. (21 de febrero de 2002). Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM:f80501>
- Industrias.gob.ec*. (21 de 08 de 2018). Obtenido de <https://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2015/09/LEY-ORGANICA-DE-DEFENSA-DEL-CONSUMIDOR.pdf>
- Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, M. (23 de mayo de 2017). *www.controlsanitario.gob.ec*. Obtenido de *NORMATIVA TECNICA SANITARIA PRODUCTOS DE USO*: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-012-2017-JCGO-NTS\\_Certificado\\_Exportaci%C3%B3n.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-012-2017-JCGO-NTS_Certificado_Exportaci%C3%B3n.pdf)
- REQUISITOS GENERALES ACCESO UE*. (OCTUBRE de 9 de 2014). Obtenido de [https://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2014/10/PARTE-1-REQUISITOS-GENERALES-ACCESO-UE2-1\\_opt.pdf](https://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2014/10/PARTE-1-REQUISITOS-GENERALES-ACCESO-UE2-1_opt.pdf)
- TRADE HELPDESK*. (21 de 08 de 2018). Obtenido de <http://trade.ec.europa.eu/tradehelp/es/requisitos-sanitarios-y-fitosanitarios>

*www.aecosan.msssi.gob.es*. (29 de abril de 2004). Obtenido de  
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/interpretaciones/biologicas/Procedimiento\\_guias\\_nacionales\\_definitivo.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/biologicas/Procedimiento_guias_nacionales_definitivo.pdf)

<https://eur-lex.europa.eu>. (21 de febrero de 2002). Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM:f80501>