

REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS

(Acuerdo No. 00004871)

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13, prescribe que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos;

Que; el artículo 32 de la citada Constitución de la República del Ecuador vincula el ejercicio del derecho a la alimentación con el derecho a la salud que sustenta el buen vivir;

Que; el artículo 281, numeral 13 de la Carta Magna ordena que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos, siendo su responsabilidad la prevención y protección a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

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

Que; la Ley Orgánica de Salud prescribe: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

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

Que; el artículo 137 de la Ley Ibídem establece la obligatoriedad del Registro Sanitario, entre otros productos, para los alimentos procesados y aditivos alimentarios, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización y expendio;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose al entonces Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” la implementación del modelo de emisión de Registro Sanitario para alimentos procesados, mediante la calificación de buenas prácticas de manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

Que; con Decreto Ejecutivo 1290 expedido 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre del mismo año, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos 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, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 2912 de 06 de febrero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 896 de 21 de febrero de 2013, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos;

Que; el Reglamento Sanitario Internacional RSI (2005), adoptado por la 58ª Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005 del cual el Ecuador formó parte el 15 de junio de 2007, tiene como finalidad prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales; y,

Que; con la finalidad de aplicar eficientemente las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, es necesario actualizar la normativa pertinente, con el fin de agilizar la obtención del Registro Sanitario y establecer los procedimientos técnicos y administrativos para la vigilancia y control de los alimentos procesados para el consumo humano.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 151 y 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS

Capítulo I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- El objeto del presente Reglamento es establecer las condiciones y requisitos que deben aplicarse para la expedición del Certificado de Registro Sanitario para alimentos procesados de fabricación nacional o extranjera, así como para su vigilancia y control sanitario, con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en este Reglamento son aplicables a los alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas y para alimentos procesados de exportación.

Se exceptúan del cumplimiento de la obtención del Registro Sanitario, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las entidades correspondientes, los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros de origen agrícola, que no hubieren sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación, incluyendo productos pelados y/o cortados;
2. Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, que no hubieren sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación, incluyendo productos cortados. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
3. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
4. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
5. Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);
6. Materias primas alimenticias en general sin fines de comercialización, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios que ya cuentan con el Registro Sanitario respectivo, o para elaboración del lote piloto en la etapa de investigación y desarrollo, previo a la obtención del Registro Sanitario de nuevos productos;
7. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor o cantidad comercial establecida por la autoridad competente, previo al análisis de la documentación habilitante para dicha autorización.

8. Productos de panadería que por sus características de composición son de consumo diario, los cuales se comercializan sin envase definido, sin nombre y marca de producto.

9. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.

Capítulo II

DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 3.- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es la entidad encargada de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el Certificado de Registro Sanitario de los alimentos procesados. La suspensión o cancelación del Registro Sanitario se la ejecutará luego del proceso sanitario especial correspondiente.

Art. 4.- El Registro Sanitario de alimentos procesados se concederá previo el cumplimiento de los requisitos que se exijan para el efecto, los cuales se verificarán en controles posteriores.

Art. 5.- Es responsabilidad del titular del Registro Sanitario de alimentos procesados nacionales y extranjeros, cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN y en caso de no existir la norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en la norma internacional como: Código Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos internacionales.

Si no existiera normativa técnica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes.

Art. 6.- Los alimentos procesados durante la vigencia del Certificado de Registro Sanitario conservarán las especificaciones aceptadas en el trámite inicial de Registro Sanitario; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones, deberá ser informado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 7.- Los titulares del Registro Sanitario de los productos registrados deben disponer de la ficha de estabilidad del alimento, bajo condiciones de estabilidad normal o acelerada, la misma que debe cumplir con lo establecido en el Instructivo correspondiente elaborado por ARCSA.

Art. 8.- Para la obtención del Registro Sanitario, el responsable técnico del establecimiento deberá tener formación académica específica en el área de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos procesados (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico-Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos o Químico de Alimentos) y su título deberá estar registrado en el Ministerio de Salud Pública.

Art. 9.- Con fines de registro, vigilancia y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos procesados:

1. Aceites, grasas y derivados.
2. Aditivos alimentarios.
3. Alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos alimentarios.
4. Azúcar y derivados
5. Bebidas alcohólicas.
6. Bebidas no alcohólicas, incluye aguas envasadas y hielo de consumo.
7. Cacao y derivados.
8. Café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.
9. Caldos y sopas deshidratadas.
10. Carne y productos cárnicos.
11. Cereales y derivados.
12. Comidas listas empacadas.
13. Frutas y derivados.

14. Gelatinas, refrescos en polvo, preparaciones para postres.

15. Leche y productos lácteos.

16. Legumbres, hortalizas y derivados.

17. Ovoproduitos.

18. Productos de la pesca y derivados.

19. Salsas, aderezos, especias y condimentos.

20. Semillas, oleaginosas y derivados.

21. Tubérculos, raíces y derivados.

Art. 10.- Los alimentos procesados se ampararán bajo un mismo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

a) Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;

b) Cuando se trate del mismo producto elaborado por el mismo fabricante en diferentes ciudades del país y en caso de productos extranjeros elaborados en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo que la ARCSA dicte para el efecto;

c) Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;

d) Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;

e) Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo difieran en aditivos alimentarios; y

f) Cuando una planta nacional procesadora de alimentos cuente con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, según la línea de producción determinada, el tipo de alimento y la categoría.

Capítulo III

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 11.- El Registro Sanitario para alimentos procesados, se obtendrá mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Registro Sanitario por producto (alimentos procesados nacionales y extranjeros); y

b) Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional (alimentos procesados nacionales).

Registro Sanitario por producto.- Alimentos Procesados Nacionales

Art. 12.- Para el registro de los alimentos procesados se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran, de acuerdo al proceso de manufactura.

Art. 13.- Para obtener el Registro Sanitario por producto, para alimentos procesados nacionales, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Al formulario de solicitud señalado se anexarán en formato digital los siguientes documentos:

1. Declaración de que el producto cumple con la Norma Técnica nacional respectiva, con nombre y firma del responsable técnico. En caso de no existir la norma técnica nacional se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional, o en su defecto especificaciones del fabricante;

2. Descripción general del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;

3. Diseño de la etiqueta o rótulo del producto, ajustado a los requisitos que exige el “Reglamento de Alimentos” y el “Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano” y normativa relacionada. Los valores de la tabla nutricional deberán sustentarse con el reporte del laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, o con el emitido por el laboratorio de la planta procesadora de alimentos, si cuenta con Certificado BPM;
4. Declaración del tiempo de vida útil del producto, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico, sustentado en la ficha de estabilidad;
5. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
6. Descripción del código de lote, suscrito por el técnico responsable; y
7. Contrato de elaboración del producto y/o convenio de uso de marca, cuando aplique.

Art. 14.- Para productos orgánicos, además de los documentos previstos en el artículo 13 de este Reglamento, se presentará la Certificación otorgada por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

Art. 15.- En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola que posean el Certificado de Exportación conferido por el Instituto Nacional de Pesca, se obviará la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Descripción del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico; y
- b) Descripción del código de lote, suscrito por el técnico responsable.

Registro Sanitario por Producto.- Alimentos Procesados Extranjeros

Art. 16.- Para el registro de los alimentos procesados se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran, de acuerdo al proceso de manufactura.

Art. 17.- Para obtener el Registro Sanitario por producto, para alimentos procesados extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Al formulario de solicitud se anexarán en formato digital los siguientes documentos:

1. Declaración de que el producto cumple con la Norma Técnica nacional respectiva, con nombre y firma del responsable técnico. En caso de no existir la norma técnica nacional se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional, o en su defecto especificaciones del fabricante;
2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a registrar el producto en Ecuador, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
3. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario, Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o certificaciones de calidad o inocuidad, otorgado por la autoridad sanitaria del país de origen del producto u organismo competente, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda. Las certificaciones de inocuidad y calidad aceptadas se determinarán en el Instructivo correspondiente elaborado por ARCSA para el efecto.
5. Descripción general del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
6. Especificaciones físicas y químicas del material del envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
7. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. Los valores de la tabla nutricional deberán sustentarse con el reporte del

laboratorio de control de calidad del fabricante o de un laboratorio acreditado, reconocido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). En caso de que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;

8. Declaración del tiempo de vida útil del producto, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico, sustentado en la ficha de estabilidad; y

9. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable.

Art. 18.- Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además de los requisitos del artículo 17, el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente.

Art. 19.- Para productos orgánicos, además de los requisitos contemplados en el artículo 17 del presente Reglamento, se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada, según corresponda.

Art. 20.- Los documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español. No se requerirá la traducción de documentos técnicos.

Registro Sanitario por Línea de Producción con Certificado de Operación sobre la Base de Buenas Prácticas de Manufactura.- Alimentos Procesados Nacionales

Art. 21.- Para el registro de los alimentos procesados se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran, de acuerdo al proceso de manufactura.

Art. 22.- Para obtener el Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado de la ARCSA, al cual se adjuntarán en formato digital los siguientes documentos:

1. Declaración de que el producto integrante de la línea certificada cumple con la Norma Técnica nacional, con nombre y firma del responsable técnico. En caso de no existir la Norma Técnica nacional, se presentará la declaración basada en normativa internacional o en su defecto especificaciones del fabricante;

2. Diseño de etiqueta o rótulo del o los producto(s), ajustado a los requisitos que exige el “Reglamento de Alimentos” y el “Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano” y normativa relacionada. Los valores de la tabla nutricional se deberán sustentar con el reporte del laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, o con el emitido por el laboratorio de la planta procesadora de alimentos;

3. Declaración del tiempo de vida útil de cada producto integrante de la línea certificada, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico, sustentado en la ficha de estabilidad; y

4. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable.

Art. 23.- Para optar por este mecanismo de obtención de Registro Sanitario, la planta procesadora de alimentos contará previamente con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 24.- Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

Capítulo IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Art. 25.- El trámite para obtener el Registro Sanitario de alimentos procesados se realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS de conformidad a lo establecido en el “Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario” vigente.

Art. 26.- La emisión de los Certificados de Registro Sanitario de alimentos procesados se realizará en el término de setenta y dos (72) horas, contado a partir de la generación en el proceso del estado de “pago confirmado” y cuando no existan observaciones al trámite.

Art. 27.- El código alfanumérico del Certificado de Registro Sanitario permitirá identificar al producto o productos para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto o productos registrados y se mantendrá inalterable durante la vida comercial de los mismos.

Art. 28.- Una vez expedido el Certificado de Registro Sanitario será enviado al solicitante y el expediente será enviado

automáticamente a la unidad responsable de realizar el control posregistro, para que dicho control se incluya dentro de su planificación.

Capítulo V

DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 29.- Las siguientes modificaciones no requerirán un nuevo Registro Sanitario:

- a) Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa);
- b) Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c) Cambio de nombre del producto;
- d) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e) Cambio de razón social del titular del producto;
- f) Cambio de nombre o razón social del solicitante;
- g) Cambio, aumento o disminución de contenidos;
- h) Cambio en la vida útil del producto;
- i) Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j) Cambio de titular del Registro Sanitario (cuando no sea el fabricante);
- k) Cambio o inclusión de marcas;
- l) Cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante;
- m) Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables; y,
- n) Cambio de dirección del fabricante (incluye ciudad o país).

En el caso del literal d), si es que existe fusión por absorción de una empresa, se procederá con la modificación sin necesidad de obtener un nuevo Registro Sanitario, siempre y cuando no exista cambio de dirección de la fábrica.

Art. 30.- Para la modificación del Registro Sanitario para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana en el sistema ECUAPASS, de acuerdo al “Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario” vigente.

Art. 31.- El titular del Registro Sanitario estará obligado a comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cualquiera de las modificaciones antes señaladas, en el término de treinta (30) días de producidas, con la finalidad de que se autoricen e incluyan las mismas en el Certificado de Registro Sanitario.

Art. 32.- Las modificaciones mencionadas en el artículo 29 de este Reglamento, están sujetas a la presentación de los requisitos técnicos y/o legales de respaldo, de conformidad al Instructivo que ARCSA emita para el efecto.

Art. 33.- La modificación del Registro Sanitario no involucra el cambio de código de Registro Sanitario inicialmente concedido.

Art. 34.- Los siguientes cambios requieren un nuevo Registro Sanitario, anulando el anterior:

- a) Modificación de la fórmula de composición del producto, excepto en aditivos alimentarios; y,
- b) Cambio de fabricante responsable.

Dicho Registro Sanitario se lo otorgará previo el cumplimiento de los requisitos exigidos para el efecto.

Art. 35.- Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación al Registro Sanitario, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Capítulo VI

VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 36.- El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

Art. 37.- El Registro Sanitario de alimentos procesados será inscrito con un número único para su comercialización a nivel nacional.

Art. 38.- El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito y se realizará automáticamente a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, de conformidad a lo establecido en el “Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario” vigente.

Art. 39.- En el caso de que durante el control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA verifique incumplimientos al Registro Sanitario de un alimento procesado, este alimento no será sujeto a la reinscripción y se iniciará el procedimiento administrativo conforme lo establece el presente Reglamento.

Capítulo VII

DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 40.- El Registro Sanitario será suspendido en cualquier tiempo por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine deficientes condiciones sanitarias de elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución o expendio de un producto.

2. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado, conforme a la normativa sanitaria y Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN, siempre y cuando no representen riesgo para la salud de las personas.

Art. 41.- La suspensión del Registro Sanitario conlleva a que el titular del Registro debe solucionar los problemas determinados en el proceso sanitario especial correspondiente que originaron dicha suspensión; caso contrario, se procederá a su cancelación definitiva.

Art. 42.- El Registro Sanitario será cancelado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el establecimiento en donde se elabora, procesa, envasa, almacena, distribuye y/o expende el producto, no cumple con las condiciones sanitarias ni con las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo Reglamento, las cuales produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

2. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor presenta características físicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.

3. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que procesa, elabora, envasa, almacena, y/o distribuye el producto, ordenado por la Autoridad competente, causado por deficiencia comprobada en la elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución y/o expendio del producto, que produzca situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

4. Si se verifica la reincidencia de las causas que produjeron la suspensión del Registro Sanitario del producto.

5. Cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite voluntariamente.

La cancelación del Registro Sanitario determina que el titular no puede volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, hasta que no se hayan solventado los incumplimientos establecidos por la ARCSA en el proceso sanitario especial.

Art. 43.- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los alimentos procesados, prohíbe su fabricación o importación, faculta la inmediata inmovilización, el decomiso y el retiro del/los producto/s del mercado.

Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA notificará al fabricante o titular del Registro Sanitario y comunicará el particular por un medio de difusión masivo.

Capítulo VIII

VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 44.- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es el responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en este Reglamento.

Art. 45.- La autoridad de salud y los funcionarios competentes, tendrán libre acceso a los establecimientos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Art. 46.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos de alimentos y productos alimenticios se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias y a las buenas prácticas de las actividades que realizan y se orientarán por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA diseñará, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a) Por selección aleatoria;
- b) Por contingencia o alerta sanitaria;
- c) Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d) Por denuncia de terceros;
- e) A petición del propietario; y
- f) Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 47.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias o de Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe, emitirá las observaciones que fueren pertinentes.

Las inspecciones se ejecutarán con el objeto de:

- 1. Obtener información de las condiciones sanitarias:
 - a) Del establecimiento;
 - b) Del proceso;
 - c) Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;
 - d) De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envases, utilizados en la elaboración de los mismos;
 - e) Del personal que interviene en el proceso de los productos;
 - f) De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto;
 - g) De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios y
 - h) Del transporte de los productos, cuando así se requiera;
- 2. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- 3. Tomar muestras de su caso;

4. Aplicar o levantar medidas de seguridad sanitarias, y

5. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

Art. 48.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo perentorio, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las medidas sanitarias aplicables, que constan en el Capítulo VII de este Reglamento.

Vencido el plazo mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las sanciones y las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica de Salud.

El citado plazo perentorio para la enmienda de observaciones no aplica para industrias que no obtuvieron el correspondiente certificado de BPM de acuerdo a la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos emitida por el Comité Interministerial de la Calidad vigente; en cuyo caso se aplicarán directamente las sanciones, de conformidad con lo señalado en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 49.- El acta de la inspección será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia. El informe final de inspección se entregará al representante legal o propietario del establecimiento en un término de diez (10) días, contados a partir de la fecha de realización de la inspección.

Art. 50.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, practicará inspecciones a los vehículos transportadores de productos alimenticios y mediante acta hará constar las condiciones sanitarias de los mismos.

Art. 51.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA con base en las políticas, directrices y reglamentos en materia de vigilancia y control sanitario, establecerá el plan anual de control posregistro.

Art. 52.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA podrá tomar muestras en cualquier etapa del ciclo de producción-consumo del alimento, de acuerdo al procedimiento que la ARCSA establezca para el efecto, el cual será publicado en la página web de la Agencia.

Art. 53.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 54.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular del Registro Sanitario al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 55.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra.

Art. 56.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular del Registro Sanitario sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva.

Art. 57.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad posregistro de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 58.- Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad posregistro sean favorables para un determinado alimento, éste podrá ser analizado hasta por dos ocasiones al año; en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces fuera necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario.

Art. 59.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 60.- En el área de su jurisdicción, la Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. La información generada por dichos programas será puesta en conocimiento de la ARCSA.

Capítulo IX

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS

Art. 61.- Los alimentos procesados que se importen al país requieren contar obligatoriamente con el Registro Sanitario

Nacional.

Art. 62.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, las cuales serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a) La existencia de la mercancía;
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en el certificado de Registro Sanitario, cuando el producto lo requiera;
- c) Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, y empaque; y
- d) Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA que la realiza y por el interesado que participe de ella.

Art. 63.- Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas, muestreados en los casos antes mencionados, se realizarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 64.- Los productos y materias primas que se importen al país, previo a su nacionalización, podrán ser sujetos a inspección técnica sanitaria, debiendo ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el consumo humano, se notificará y dispondrá al importador la destrucción o rembarque del producto.

Art. 65.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Art. 66.- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas en puertos, aeropuertos o puestos fronterizos de ingreso. De la inspección técnica se levantará un informe adicional al informe de análisis de control de calidad e inocuidad de las muestras tomadas durante la inspección.

Capítulo X DE LA EXPORTACIÓN

Art. 67.- Los alimentos procesados que se exporten del país requieren contar obligatoriamente con Registro Sanitario Nacional.

Certificado de garantía de lote

Art. 68.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, emitirá el certificado de garantía de lote a los productos alimenticios, para su exportación cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite, a través del sistema informático de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Para la extensión del Certificado de garantía de lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el exportador.

La extensión de dicho certificado se la realizará en el término de tres (3) días contados a partir de la expedición de los resultados de análisis del laboratorio.

Certificado de Libre Venta (CLV)

Art. 69.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, se encargará de la expedición del Certificado de libre venta a productos alimenticios con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado.

La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días contados a partir de la cancelación del

importe definido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo XI DEL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS

Art. 70.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas, cuando existan los siguientes cambios:

a. Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y

b. Modificaciones del Registro Sanitario en caso de cambio de nombre del producto, cambio de nombre o razón social del fabricante o cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante, modificaciones que previamente deberán estar autorizadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– ARCSA.

Para lo cual los titulares del Registro Sanitario deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA el agotamiento de etiquetas, informando el stock de etiquetas que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas.

Art. 71.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, levantará un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones a fin de que las mismas sean consideradas en los controles posregistro.

Capítulo XII DE LAS DEFINICIONES

Art. 72.- Para efecto de aplicación del presente reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, pudiendo ser sometido a procesos prescritos por razones de higiene, o las necesarias para la separación de partes no comestibles.

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

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

Inocuidad.- Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Muestra.- Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestreo.- Procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

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

Registro sanitario.- Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos.

Capítulo XIII SANCIONES

Art. 73.- El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento será sancionado de conformidad a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Para el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA adoptará los procesos de automatización, sistematización y más mecanismos que sean necesarios para agilizar los procedimientos y mantener actualizada la información de los productos registrados.

Segunda.- Las plantas procesadoras de alimentos del país deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y certificarse a través de la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, requisito que es de cumplimiento obligatorio para la emisión de Registros Sanitarios de productos alimenticios nacionales, una vez vencidos los plazos instaurados en la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos emitida por el Comité Interministerial de la Calidad (Resolución 247, publicada en el R.O. 839 de 27 de noviembre de 2012).

Tercera.- Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión del Registro Sanitario, reinscripción y control posregistro deben realizarse de conformidad con lo establecido en los manuales de procedimientos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA, los cuales deben ser de conocimiento público.

Cuarta.- En la aplicación del artículo 8 del presente Reglamento, únicamente en el caso de plantas procesadoras de alimentos artesanales, categorizadas como microempresas, de conformidad a lo establecido en el “Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones”, podrán asociarse hasta diez (10) artesanos para contar con la responsabilidad técnica de un profesional.

Quinta.- Los documentos legales serán verificados en línea por la ARCSA, de conformidad al Instructivo que esta Agencia dicte para el efecto.

Sexta.- Establecida la suspensión o cancelación del registro sanitario, la Dirección Provincial de Salud, o quien ejerza sus competencias, notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas para que la Agencia ejecute la respectiva Resolución.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, culminará el proceso de implementación del sistema informático para la tramitación en línea del Registro Sanitario y formulará el Sistema de Perfilador de Riesgos.

Segunda.- Durante el término de noventa (90) días que dispone el artículo anterior, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, diseñará y elaborará campañas de capacitación de su personal a nivel nacional, para garantizar la puesta en marcha del sistema en el plazo dispuesto, así como campañas de comunicación y capacitación para los usuarios a nivel nacional, con el mismo fin.

Tercera.- En el término de treinta (30) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, emitirá los Instructivos específicos para la operativización de los procesos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Derógase todas las normas de igual o menor jerarquía que existan sobre la materia, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 2912 de 06 de febrero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 896 de 21 de febrero de 2013.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 27 de mayo de 2014.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS

1.- Acuerdo 00004871 (Suplemento del Registro Oficial 260, 4-VI-2014).