

Información de Trámite

Nombre Trámite	CAMBIOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a notificar a la ARCSA las modificaciones y cambios a realizar en el certificado vigente de BPM. Se enlista los casos a notificar: 1. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción. 2. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada. 3. Cambio o traspaso de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM. 4. Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación. 5. Cambio de representante técnico. 6. Cambio de representante legal. 7. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).
¿A quién está dirigido?	El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Comunicación de la Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción al organismo de inspección acreditado • Comunicación del código único BPM actualizado con la nueva línea de producción implementada por el establecimiento • Certificado de inscripción de alimentos • Comunicación del código único BPM actualizado • Comunicación del código único BPM actualizado
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Haber obtenido previamente el código único de Buenas Prácticas de Manufactura. Requisitos Específicos: Los requisitos para la inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de producción o Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora: 1. Coordinar con el organismo de inspección acreditado la inspección de ampliación o inclusión de línea. 2. Realizar la inspección de ampliación o inclusión de línea con el organismo de inspección acreditado. 3. Obtener el informe favorable de la inclusión de la nueva etapa o nueva línea de producción. 4. Obtener el certificado actualizado con la inclusión de la nueva línea de producción. Los requisitos para la Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada son: 1. Contar con los datos básicos del producto tales como denominación del producto, marca, presentación, tiempo de vida útil, envase interno, envase externo, grado alcohólico de ser el caso, condiciones de conservación, aditivos, sistema gráfico, declaración de transgénico y alérgenos. 2. Contar con el proyecto de etiqueta del producto 3. Contar con la formulación del producto 4. Contar con la descripción del lote

Los requisitos para realizar el cambio de nombre y razón social del fabricante (siempre y cuando no haya cambiado de ubicación):

1. Cambio de la razón social en el Servicio de Rentas Internas.
2. Certificado BPM otorgado por el OIA actualizado.
3. Solicitud firmada por el Representante Legal de la empresa con el código único BPM registrado en la agencia.

Los requisitos para realizar el cambio de representante técnico son:

1. Contrato del nuevo representante técnico del establecimiento.
2. Número de cédula del representante técnico.

Los requisitos para el cambio de representante legal de la empresa son:

1. Cambio del representante legal en el Servicio de Rentas Internas.

Los requisitos para el cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura) son:

1. Notificación del cambio de la nomenclatura de la dirección otorgada por el municipio o entidad competente.
2. Cambio de la Dirección en el Sistema de Rentas Internas.
3. Oficio con solicitud de actualización.

¿Cómo hago el trámite?

1. Procedimiento para para la inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción:

1. Coordinar con el organismo de inspección acreditado la inspección de ampliación de la nueva etapa a realizar en la línea certificada.
2. Realizar la inspección de ampliación de la nueva etapa a realizar en la línea certificada.
3. El organismo de inspección acreditado entrega de la documentación de la inspección de ampliación de la nueva etapa en la línea certificada al establecimiento.
4. El organismo de inspección acreditado será el encargado de notificar la documentación de la inspección de ampliación de la nueva etapa realizada en la línea certificada.

2. Procedimiento para la inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada:

1. Coordinar con el organismo de inspección acreditado la inspección para la inclusión de una nueva línea de producción dentro del establecimiento.
2. Realizar la inspección de inclusión para la de una nueva línea de producción dentro del establecimiento.
3. El organismo de inspección acreditado será el encargado de entregar la documentación de la inspección favorable para la inclusión de una nueva línea de producción al establecimiento.
4. El organismo de inspección acreditado entregará el certificado y la lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo).
5. Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/>
6. Realizar una solicitud de "inclusión de líneas de producción"; adjuntar los requisitos y seleccionar la línea a incluir en la solicitud.
7. ARCSA realizará un análisis técnico de la solicitud.
8. Imprima la comunicación del código único BPM actualizado, el cual podrá descargar en la pestaña mis certificados.

3. Proceso para el cambio o traspaso de razón social y/o RUC del Titular del certificado de BPM:

1. Comunicar al organismo de inspección acreditado del cambio de razón social y/o RUC, para la actualización del certificado, siempre y cuando no haya cambiado de ubicación la planta de alimentos certificada.
2. El representante legal de la empresa titular del código único BPM otorgado por la agencia, realizará una solicitud para el cambio de razón social y/o RUC, en la cual adjuntará lo siguiente: certificado actualizado emitido por el OIA y el RUC actualizado.
3. La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia sanitaria analizará la documentación ingresada. Si la documentación se encuentra correcta, se realizará la actualización en el aplicativo y

comunicará mediante oficio dicho cambio.

4. Proceso para cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación:

1. Comunicar al organismo de inspección acreditado del cambio de número de establecimiento por actualización de RUC (siempre y cuando la planta de alimentos certificada no haya cambiado de ubicación).
2. El representante legal de la empresa titular del código único BPM otorgado por la agencia, realizará una solicitud para el cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, en la cual adjuntará lo siguiente: certificado actualizado emitido por el OIA y el RUC actualizado.
3. La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia sanitaria analizará la documentación ingresada. Si la documentación se encuentra correcta, se realizará la actualización en el aplicativo y comunicará mediante oficio dicho cambio.

5. Proceso para el cambio de representante técnico:

1. Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/>
2. Seleccionar la solicitud modificación de certificado – datos básicos
3. Coloque el código único BPM.
4. Realice la actualización del representante técnico colocando el número de cédula del representante técnico refrescar mediante el icono que se encuentra junto al R.U.C.

6. Proceso para el cambio de representante legal:

1. Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/>
2. Seleccionar la solicitud modificación de certificado – datos básicos
3. Coloque el código único BPM.
4. Realice la actualización del representante legal haciendo click en el ícono de refrescar que se encuentra junto al número de R.U.C.

7. Proceso para el Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura)

1. Comunicar al organismo de inspección acreditados del cambio de dirección por nomenclatura, para la actualización del certificado.
2. El representante legal de la empresa realizara una solicitud para el cambio de dirección (nomenclatura), adjuntando los requisitos.
3. La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia sanitaria realizará la actualización en el aplicativo y comunicará mediante oficio dicho cambio.

*** Proceso para la Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada y razón social del fabricante e inscripción del producto alimenticio:**

1. Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/>
2. Seleccionar la solicitud inclusión de productos
3. Digitar el código único BPM
4. Actualizar los datos básicos de la empresa, de no existir cambios continúe.
5. Seleccione la línea en la que requiera incluir el producto.
6. Coloque todos los requisitos de la solicitud.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.
De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>)

Base Legal

- [ARCSA-DE-2022-016-AKRG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA](#). Art. Art. 103 al 111.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	20
2025	02	0	21
2025	01	0	21
2024	12	0	14
2024	11	0	11
2024	10	0	26
2024	09	0	13
2024	08	0	16
2024	07	0	23
2024	06	0	13
2024	05	0	14
2024	04	0	12
2024	03	0	14
2024	02	0	10
2024	01	0	5
2023	12	0	7
2023	11	0	10
2023	10	0	13
2023	09	0	21
2023	08	0	24
2023	07	0	17
2023	06	0	28
2023	04	0	19

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	03	0	12
2023	02	0	10
2023	01	0	8
2022	12	0	26
2022	11	0	39
2022	10	0	16
2022	09	0	24
2022	08	0	15
2022	07	0	30
2022	06	0	37
2022	05	0	27
2022	04	0	26
2022	03	0	29
2022	02	0	25
2022	01	0	31
2021	12	0	25
2021	11	0	31
2021	10	2	13
2021	09	0	33
2021	08	0	19
2021	07	2	17
2021	06	0	33
2021	05	0	313
2021	04	2	478
2021	03	0	538
2021	02	0	295
2021	01	0	43
2020	12	4	20
2020	11	0	13
2020	10	4	11
2020	09	2	11

2020	08	0	5
Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	07	0	8
2020	06	0	3
2020	05	0	6
2020	04	0	16
2020	03	0	21
2020	02	0	6
2020	01	0	22
2019	12	0	11
2019	11	0	18
2019	10	0	15
2019	09	0	9
2019	08	0	24
2019	07	0	10
2019	06	0	9
2019	05	0	7
2019	04	0	3
2019	03	0	8
2019	02	0	17
2019	01	0	17