

Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCSA-016-01-05

Página 1 de 5

Información de Trámite

Nombre Trámite

HOMOLOGACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (PLANTAS NACIONALES) O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Institución

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Descripción

Descripción:

Trámite orientado a solicitar la homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para plantas procesadoras de alimentos y maquiladores a nivel nacional.

Definición:

Organismo Evaluador de la conformidad.- establecimiento acreditado por el servicio de acreditación ecuatoriano o su símil para la emisión de la certificación superior que incluye como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura.

SAE.- Servicio Ecuatoriano de Acreditación.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

¿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:

Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero;
- 2. Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- 3. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados dentro del alcance de la certificació

Nota: las líneas declaradas deben estar acorde a las líneas dispuestas en el anexo 1 "Listado de las categorías de líneas producción de Alimentos Procesados del Instructivo Externo.- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – Alimentos Procesados".

Requisitos Específicos:

- 1. Contar con la categorización con la categorización del Ministerio de Industrias y Productividad.
- 2. Para las plantas procesadoras que realizan maquila, deberá contar con una carta de autorización para el registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura firmada por las partes interesadas.
- 3. Para las plantas que elaboran y conservación de pescados, productos de la acuacultura, crustáceos,





Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCSA-016-01-05

Página 2 de 5

moluscos y sus derivados deberán contar con el certificado HACCP emitido por el Instituto Nacional de Pesca.

¿Cómo hago el trámite?

Procedimiento para el registro del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores:

- Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/ con su usuario y contraseña
- 2. Seleccionar la solicitud homologación Nacional
- 3. Llenar el formulario con los datos básicos de la empresa.
- 4. Colocar los documentos requeridos.
- 5. Seleccionar las líneas certificadas.
- 6. ARCSA realizará un análisis técnico de la solicitud.
- 7. Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/ y descargar la orden de pago
- 8. Cancelar el valor de acuerdo a lo estipulado por la orden de pago.
- 9. Enviar el comprobante de pago a arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec, para la validación del mismo
- 10. Una vez validado el pago a través del correo se entregará la factura y deberá ingresar al aplicativo y descargar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con el respectivo código único BPM.

Proceso para el registro de certificados HACCP emitidos por el MPCEIP - SCI:

- Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/ con su usuario y contraseña
- 2. Seleccionar la solicitud homologación INP
- 3. Llenar el formulario con los datos básicos de la empresa.
- 4. Colocar los documentos requeridos.
- 5. Seleccionar las líneas certificadas.
- 6. ARCSA realizará un análisis técnico de la solicitud.
- Ingresar al aplicativo de Buenas Prácticas de Manufactura en http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/bp-frontend/ y descargar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

CATEGORÍA COSTO DE REGISTRO /RECERTIFICACIÓN

Industria5SBUMediana Industria4SBUPequeña Industria3SBUMicroempresa2SBUArtesanos1SBUEmpresas Extranjeras5SBU

La orden de pago tiene una vigencia de 10 días laborables, dentro del cual deberá tomar en consideración el envió del correo y la forma de pago, en caso de caducidad del documento se deberá reiniciar el proceso de registro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

El tiempo de validación de pago está sujeto a la forma de pago, los pagos con transferencia o cheque se hacen efectivos en 48 horas.

¿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





Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCSA-016-01-05

Página 3 de 5

SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA. Art. Art. 89, 90, 91, 96, 97, 98, 99 y 100.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Atención al Usuario Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: +593 4 3727440 (ext. 1007, 1013, 1016)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	06	0	46
2025	05	0	17
2025	04	0	36
2025	03	0	32
2025	02	0	23
2025	01	0	24
2024	12	0	8
2024	11	0	15
2024	10	0	8
2024	09	0	7
2024	08	0	9
2024	07	0	38
2024	06	0	20
2024	05	0	27
2024	04	0	11
2024	03	0	9
2024	02	0	23
2024	01	0	12
2023	12	0	6
2023	11	0	10
2023	10	0	6
2023	09	0	14
2023	08	0	26
2023	07	0	7
2023	06	0	8



Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCSA-016-01-05

Página 4 de 5

2023 04 0 98 2023 03 0 22 2023 02 0 11 2023 12 0 27 2022 12 0 31 2022 10 0 37 2022 09 0 34 2022 07 0 28 2022 05 0 25 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 25 2022 03 0 37 2022 03 0 16 2022 03 0 20 2021 12 0 17 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 03 0 19 2021 05 0 14 2021 0	20723	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023 02 0 11 2023 01 0 11 2022 12 0 27 2022 11 0 31 2022 10 0 37 2022 09 0 34 2022 08 0 6 2022 06 0 28 2022 06 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 12 0 17 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 06 0 4 2021 05<	2023	04	0	36
2023 01 0 11 2022 12 0 27 2022 11 0 31 2022 10 0 37 2022 09 0 34 2022 08 0 6 2022 06 0 28 2022 06 0 25 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2021 12 0 17 2021 12 0 17 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 09 0 30 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04	2023	03	0	22
2022 12 0 27 2022 11 0 31 2022 10 0 37 2022 09 0 34 2022 08 0 6 2022 07 0 28 2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 05 0 18 2021 05 0 34 2021 04	2023	02	0	11
2022 11 0 31 2022 10 0 37 2022 09 0 34 2022 08 0 6 2022 07 0 28 2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 01 0 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 04	2023	01	0	11
2022 10 0 37 2022 09 0 34 2022 08 0 6 2022 07 0 28 2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 01 0 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 08 0 19 2021 06 0 54 2021 06 0 34 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 04	2022	12	0	27
2022 09 0 34 2022 08 0 6 2022 07 0 28 2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2021 12 0 17 2021 12 0 17 2021 10 0 34 2021 10 0 34 2021 09 0 30 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 05 0 18 2021 03 0 23 2021 02 0 11	2022	11	0	31
2022 08 0 6 2022 07 0 28 2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 06 0 18 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 02 0 11 2021 01 0 40	2022	10	0	37
2022 07 0 28 2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 02 0 11 2021 02 0 11 2020 11 0 40	2022	09	0	34
2022 06 0 50 2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	08	0	6
2022 05 0 25 2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 30 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2020 12 0 38 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	07	0	28
2022 04 0 37 2022 03 0 16 2022 02 3 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	06	0	50
2022 03 0 16 2022 02 3 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	05	0	25
2022 02 3 20 2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 04 0 34 2021 02 0 11 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	04	0	37
2022 01 0 20 2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	03	0	16
2021 12 0 17 2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	02	3	20
2021 11 0 34 2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2022	01	0	20
2021 10 0 12 2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	12	0	17
2021 09 0 30 2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	11	0	34
2021 08 0 19 2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	10	0	12
2021 07 1 43 2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	09	0	30
2021 06 0 54 2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	08	0	19
2021 05 0 18 2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	07	1	43
2021 04 0 34 2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	06	0	54
2021 03 0 23 2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	05	0	18
2021 02 0 11 2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	04	0	34
2021 01 0 40 2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	03	0	23
2020 12 0 38 2020 11 0 25	2021	02	0	11
2020 11 0 25	2021	01	0	40
	2020	12	0	38
2020 10 0 19	2020	11	0	25
	2020	10	0	19



Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCSA-016-01-05

Página 5 de 5

200	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	08	0	32
2020	07	0	25
2020	06	0	18
2020	05	0	6
2020	04	0	10
2020	03	0	3
2020	02	0	14
2020	01	0	22
2019	12	0	17
2019	11	0	24
2019	10	0	22
2019	09	0	6
2019	08	0	1
2019	07	0	6
2019	06	0	11
2019	05	0	16
2019	04	0	18
2019	03	0	23
2019	02	0	19
2019	01	0	25
2017	12	0	119