

# Información de Trámite

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre Trámite</b>                                           | HOMOLOGACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (PLANTAS PROCESADORAS EXTRANJERAS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Institución</b>                                              | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Descripción</b>                                              | <p><b>Descripción:</b></p> <p>Trámite orientado a la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para aquellas plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones 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).</p> <p><b>Definición:</b></p> <p><b>Organismo Evaluador de la conformidad.-</b> 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.</p> <p><b>SAE.-</b> Servicio Ecuatoriano de Acreditación.</p> <p><b>Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.-</b> Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empaque 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <p>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.</p> <p><b>Dirigido a:</b></p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b> | <p><b>Tipo de Resultado:</b></p> <p>Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario de solicitud para la homologación certificación en buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/homologacion-del-certificado-bpm-de-alimentos-o-uno-rigurosamente-superior-plantas-procesadoras-extranjeras/">https://www.controlsanitario.gob.ec/homologacion-del-certificado-bpm-de-alimentos-o-uno-rigurosamente-superior-plantas-procesadoras-extranjeras/</a></li> <li>2. Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora de alimentos.</li> <li>3. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmado por el fabricante, solicitante del registro de certificado de BPM o representante técnico.</li> <li>4. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.</li> <li>5. Documento emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior donde se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y autorice al solicitante en Ecuador homologar el certificado y comercializar los productos en el país, mismo que debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> las líneas declaradas deben estar acorde a las líneas dispuestas en el anexo 1 “<i>Listado de las categorías de líneas producción de Alimentos Procesados del Instructivo Externo.- Certificación de Buenas</i>”</p> |

*Prácticas de Manufactura – Alimentos Procesados”.*

**Requisitos Específicos:**

1. Contar con la categorización con la categorización del Ministerio de Industrias y Productividad.
2. 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”.*

**¿Cómo hago el trámite?**

Llenar el formulario solicitud de homologación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, el cual puede encontrar en <https://www.controlsanitario.gob.ec/homologacion-del-certificado-bpm-de-alimentos-o-uno-rigurosamente-superior-plantas-procesadoras-extranjeras/>

1. Entregar el formulario solicitud de homologación de la certificación en buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos, adjuntando los requisitos estipulados.
2. Esperar la respuesta de la ARCSA, con la orden de pago, la cual estipula la cuenta, el valor a cancelar.
3. Enviar un correo electrónico con el comprobante y la orden de pago a [arcsa.facturacion@controlsanitario.go.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.go.ec).
4. Al correo le llegará la factura de valor cancelado.
5. La ARCSA enviará un oficio mediante la herramienta QUIPUX, en el cual se estipula la fecha en la que podrá retirar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, en planta central ubicada en Ciudadela samanes, AV. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5. Guayaquil y el código único de la empresa, si la empresa desea retirar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en cualquiera de las 9 Coordinaciones Zonales, deberá comunicarlo en su solicitud.
6. Acercarse a Planta Central o a la Coordinación Zonal solicitada a retirar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con su cédula de identificación.

**Canales de atención:**

Presencial.

**¿Cuál es el costo del trámite?**

Empresas Extranjeras 5SBU

La orden de pago tiene una vigencia de 10 días laborables, dentro del cual deberá tomar en consideración el envío 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 SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.](#) Art. Art. 93 y 94.

**Contacto para atención ciudadana**

**Funcionario/Dependencia:** Dirección de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

**Transparencia**

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 06  | 0                 | 15                    |
| 2025 | 05  | 0                 | 9                     |
| 2025 | 04  | 0                 | 26                    |
| 2025 | 03  | 0                 | 19                    |
| 2025 | 02  | 0                 | 6                     |
| 2025 | 01  | 0                 | 7                     |
| 2024 | 12  | 0                 | 6                     |
| 2024 | 11  | 0                 | 7                     |
| 2024 | 10  | 0                 | 8                     |
| 2024 | 09  | 0                 | 12                    |
| 2024 | 08  | 0                 | 6                     |
| 2024 | 07  | 0                 | 14                    |
| 2024 | 06  | 0                 | 8                     |
| 2024 | 05  | 0                 | 14                    |
| 2024 | 04  | 0                 | 21                    |
| 2024 | 03  | 0                 | 5                     |
| 2024 | 02  | 0                 | 4                     |
| 2024 | 01  | 0                 | 4                     |
| 2023 | 12  | 0                 | 8                     |
| 2023 | 11  | 0                 | 14                    |
| 2023 | 10  | 0                 | 16                    |
| 2023 | 09  | 0                 | 14                    |
| 2023 | 08  | 0                 | 13                    |
| 2023 | 07  | 0                 | 7                     |
| 2023 | 06  | 0                 | 8                     |
| 2023 | 05  | 0                 | 11                    |
| 2023 | 04  | 0                 | 8                     |
| 2023 | 03  | 0                 | 6                     |
| 2023 | 02  | 0                 | 3                     |
| 2023 | 01  | 0                 | 6                     |
| 2022 | 12  | 0                 | 4                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2022 | 11  | 0                 | 4                     |
| 2022 | 10  | 0                 | 2                     |
| 2022 | 09  | 0                 | 3                     |
| 2022 | 08  | 0                 | 28                    |
| 2022 | 07  | 0                 | 4                     |
| 2022 | 06  | 0                 | 4                     |
| 2022 | 05  | 0                 | 3                     |
| 2022 | 04  | 0                 | 4                     |
| 2022 | 03  | 0                 | 16                    |
| 2022 | 02  | 0                 | 2                     |
| 2022 | 01  | 0                 | 9                     |
| 2021 | 12  | 0                 | 6                     |
| 2021 | 11  | 0                 | 12                    |
| 2021 | 10  | 0                 | 16                    |
| 2021 | 09  | 0                 | 4                     |
| 2021 | 08  | 0                 | 2                     |
| 2021 | 07  | 0                 | 7                     |
| 2021 | 06  | 0                 | 10                    |
| 2021 | 05  | 0                 | 9                     |
| 2021 | 04  | 0                 | 3                     |
| 2021 | 03  | 0                 | 9                     |
| 2021 | 02  | 0                 | 9                     |
| 2021 | 01  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 12  | 0                 | 7                     |
| 2020 | 11  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 10  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 09  | 0                 | 7                     |
| 2020 | 08  | 0                 | 8                     |
| 2020 | 07  | 0                 | 10                    |
| 2020 | 06  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 05  | 0                 | 4                     |
| 2020 | 04  | 0                 | 1                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2020 | 03  | 0                 | 11                    |
| 2020 | 02  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 01  | 0                 | 6                     |
| 2019 | 12  | 0                 | 5                     |
| 2019 | 11  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 10  | 0                 | 5                     |
| 2019 | 09  | 0                 | 4                     |
| 2019 | 08  | 0                 | 6                     |
| 2019 | 07  | 0                 | 25                    |
| 2019 | 06  | 0                 | 5                     |
| 2019 | 05  | 0                 | 3                     |
| 2019 | 04  | 0                 | 7                     |
| 2019 | 03  | 0                 | 5                     |
| 2019 | 02  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 01  | 0                 | 4                     |
| 2017 | 12  | 0                 | 19                    |