

Información de Trámite

Nombre Trámite	ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICO, FÍSICO BROMATOLÓGICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS PROCESADOS Y AGUA PROCESADA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a realizar los Análisis Físico - Químico, Físico Bromatológico y Microbiológico de Alimentos Procesados y Aguas de consumo humano. El Laboratorio de Referencia de la ARCSA atenderá los requerimientos de análisis de laboratorio acorde a: • Muestras procedentes de (alerta sanitaria, denuncias, petición del usuario, operativo de control, petición por autoridad, seguimiento a proceso administrativo, otros), los analistas zonales de las distintas coordinaciones entregarán las muestras al Laboratorio para su análisis, los informes de resultados serán emitidos mediante quipux a las coordinaciones zonales y Control posregistro. • Muestras procedentes de fiscalía, el usuario y/o los analistas zonales de las diferentes coordinaciones entregarán las muestras al Laboratorio para su respectivo análisis, los informes de resultados serán emitidos mediante quipux a las coordinaciones zonales y/o Control posregistro y/o autoridad solicitante. • Muestras previo la obtención del Certificado de garantía de lote, una vez que el usuario externo ingrese la solicitud a través del Sistema Ecuapass-VUE, la Dirección de Certificaciones remite la solicitud de análisis vía quipux, al Laboratorio de Referencia, y el usuario externo luego de haber realizado el pago de los análisis correspondientes, entregará las muestras al Laboratorio para su análisis respectivo, se emiten los informes de resultados a la Dirección de Certificaciones, quienes en base a los resultados analíticos, proceden a emitir un Certificado de Garantía de Lote para el usuario. El Laboratorio de Referencia de la ARCSA externalizará los análisis a los servicios de los OEC reconocidos por el SAE, y registrados en la página oficial de la ARCSA, para el control de calidad posnotificación (nivel 2) de los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria, en los siguientes casos: a) Cuando la cantidad de muestras de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales supere la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia; b) Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados por el Laboratorio de Referencia, debido a la capacidad instalada; c) Cuando sean solicitados por la Máxima Autoridad de la ARCSA u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.
¿A quién está dirigido?	Trámite orientado a realizar los Análisis Físico - Químico, Físico Bromatológico y Microbiológico de Alimentos Procesados, Agua Procesada y Aguas de consumo humano y está dirigido a Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera, que requieran realizar el trámite. Cuando se trata de Garantía de lotes solicitarán el análisis del producto a través del área de Certificaciones. Cuando se trate de operativos de control, petición del usuario, petición de la autoridad, alerta sanitaria, programas determinados o acuerdos, seguimiento de proceso administrativo, operativo de control zonal, solicitarán el análisis a través de las coordinaciones zonales vía quipux. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Informe de Resultados de Análisis, Bromatológicos y Microbiológicos de Alimentos

¿Qué necesito
para hacer el
trámite?

Requisitos Generales:

1. Solicitud de análisis (Quipux u otros).
2. Acta de muestreo (cuando aplique).
3. Acta de etiqueta (cuando aplique).
4. Copia de factura de pago (Aplica a garantías de lote, externalización de análisis).
5. Denuncia u otros documentos entregados por fiscalía.

¿Cómo hago el
trámite?

Presencial

1. Ingresar la solicitud de análisis a través de las Coordinaciones Zonales o Certificaciones, con los adjuntos respectivos.

2. El laboratorio de referencia acepta la muestra.

- En el caso de muestras proveniente de garantía de lote, se acepta la muestra para análisis una vez cancelado el importe correspondiente.
- Para las muestras provenientes de las Coordinaciones Zonales, se genera la orden de pago, una vez remitidos los resultados de análisis.
- Para muestras provenientes de las Coordinaciones Zonales y que el Laboratorio externalice los análisis al OEC acreditado por el SAE y registrado en la página oficial del ARCSA, se entregará la muestra al OEC, previa la presentación de la factura con el sello de cancelado.

3. Realizados los análisis correspondientes, se remite el informe de resultados mediante Quipux al solicitante:

Análisis en el Laboratorio de Referencia: Hasta 35 días plazo (días hábiles y no hábiles)

Análisis Externalizados: Hasta 45 días plazo (días hábiles y no hábiles), en el caso de externalizar los análisis a los OEC (Organismos Evaluadores de la Conformidad) designados por la ARCSA.

Nota:**1.- Cantidad de Muestra:****Para alimentos procesados:**

Los analistas zonales (Control Posterior) muestrearán conforme a lo descrito en los instructivos internos para Inspección y toma de muestras aplicables, en el que indica:

- La cantidad mínima a recibir en el Laboratorio de referencia es de: 4 unidades de 500 g o 500 ml cada una (2 para análisis físico químico y dos para análisis microbiológico).

De ninguna manera se fraccionará el contenido de un envase unitario ni aunque el contenido en peso o volumen del mismo sea mayor que la cantidad requerida para el muestreo.

Cuando un producto (empaquete o unidad) no tenga el peso necesario requerido debe tomarse varias unidades hasta completar el peso o volumen indicado por muestra.

- Para el caso de productos lácteos, bebidas, entre otros que estén almacenados en envases tetrapack o sean UHT, tomar una muestra adicional compuesta por 6 unidades individuales independientemente del contenido, para realizar el análisis de esterilidad comercial de acuerdo a lo establecido en la Norma INEN 2335:2003 Método para Control de la Esterilidad Comercial.
- Para enlatados se debe muestrear adicionalmente 4 unidades individuales independientemente del contenido para realizar el análisis microbiológico.
- Para el caso de los enlatados de productos del mar, se debe tomar 6 unidades de alimento procesados adicionales, independientemente del contenido para realizar los análisis de metales pesados y microbiológicos.
- Para el caso de los embutidos, se debe tomar 2 unidades de alimento procesado adicional, independientemente del contenido para realizar los análisis de nitritos.
- Para el caso de las bebidas alcohólicas, se debe tomar 2 unidades de alimento procesado adicional, independientemente del contenido, para realizar los análisis de alcoholes superiores.

Para los establecimientos categorizados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, como microempresas y artesanales, los analistas técnicos zonales deben tomar la misma cantidad de muestra, con un tamaño mínimo de 300 g o 300 ml.

Para el caso de aguas

- Para Análisis Físico químico: 1 litro para aguas potables y 1 litro para aguas crudas, para el caso de análisis de metales pesados se requiere un litro adicional para aguas potables o crudas.
- Para análisis microbiológico (tanto para aguas crudas como potables) 300 ml de muestra tomada en frascos plásticos estériles por 100 ml cada uno o 400 ml de muestra receptada en frascos de vidrio estériles por 200 ml cada uno.

En caso de que al muestrear no se pueda tomar la cantidad establecida por razones de fuerza mayor y que la cantidad presentada permita la realización del análisis, el/la Analista Líder haciendo uso de su criterio técnico dará el aval a la muestra.

Para el caso de análisis externalizados, la cantidad de muestra es de acuerdo a lo indicado en la cotización del OEC.

2.- Criterio de aceptación para el ingreso de la muestra T°:

- Alimentos procesados: Conforme a lo declarado en la etiqueta.
- Agua potable o cruda: Hasta 5 °C.
- Alimentos preparados: Los alimentos preparados congelados deben mantenerse congelados hasta su llegada al laboratorio, sin exceder 24 horas. Los productos perecederos no congelados se recibirán a temperatura ambiente ; los alimentos perecederos preparados deben mantenerse refrigerados hasta su llegada al laboratorio (para análisis microbiológico)

Las muestras que requieran refrigeración y/o congelación deberán ser transportadas en cajas térmicas adecuadas que mantengan la cadena de frío, al receptar la muestra el Analista verificará la temperatura, por medio de un termómetro.

3.- Condiciones del envase de la(s) muestra(s)

Se receptan sólo las muestras que no presenten alteraciones total o parcial apreciables en la estructura de sus envases que puedan afectar las características del producto y comprometer los resultados analíticos.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El costo de los análisis del Laboratorio será de acuerdo al archivo indicado en el link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/04/TASAS-VIGENTES-ARCSA-2023actualizada-abril.pdf> y se realizan para análisis de control posregistro una vez que se emita el informe de resultados, y para análisis para la obtención del Certificado de garantía de lote antes del ingreso de la muestra.

De acuerdo a la resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, queda excepto de pago, en casos que sean solicitados o dispuestos por el MSP, por razones de salud pública.

Cuando la ARCSA requiera los servicios de algún OEC acreditado por el SAE y registrado en la página oficial de la ARCSA, los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y el pago del importe se realizará directamente al OEC, previo a la realización de los análisis.

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Laboratorio de Referencia

Horario de recepción de muestra:

Lunes a Viernes de 8h00 a 16H30.

- En el caso de alimentos perecibles, agua potables y crudas que requieran análisis microbiológicos se recomienda su recepción hasta los días miércoles dentro de la jornada laboral.
- En el caso de emergencia o alertas sanitarias se deberá coordinar con el director técnico de laboratorio de referencia para la recepción de muestra fuera del horario establecido.

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.184, Art. 183, Art. 182, 185,140.

Contacto para
atención
ciudadana

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

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	69
2025	02	0	110
2025	01	0	94
2024	12	0	59
2024	11	0	77
2024	10	0	97
2024	09	0	105
2024	08	0	166
2024	07	0	68
2024	06	0	107
2024	05	0	48
2024	04	0	27
2024	03	0	68
2024	02	0	86
2024	01	0	172
2023	12	0	47
2023	11	0	24
2023	10	0	19
2023	09	0	56
2023	08	0	106
2023	07	0	47
2023	06	0	41
2023	05	0	49
2023	04	0	61
2023	03	0	76
2023	02	0	42

2023 Año	01 Mes	0 Volumen de Quejas	51 Volumen de Atenciones
2022	12	0	15
2022	11	0	60
2022	10	0	53
2022	09	0	55
2022	08	0	54
2022	07	0	58
2022	06	0	34
2022	05	0	51
2022	04	0	42
2022	03	0	33
2022	02	0	36
2022	01	0	20
2021	12	0	28
2021	11	0	35
2021	10	0	33
2021	09	0	25
2021	08	2	32
2021	07	0	24
2021	06	0	35
2021	05	0	35
2021	04	0	31
2021	03	0	41
2021	02	0	30
2021	01	1	21
2020	09	0	0