



## INFOCOMEX No. 027-2021

Miércoles, 05 de mayo del 2021.

Temas en este informativo:

- [Eliminación de Tarifa arancelaria de \\$42 a importaciones que ingresen vía Courier en la Categoría 4x4.](#)

A partir del 15 de junio del 2021, se elimina el pago de \$42 a las importaciones que ingresen vía Courier en la Categoría 4x4, de igual forma se incrementa el límite de valor y peso para la Categoría "C".

*Fuente: Resolución 006-2021 Pleno del COMEX, publicada en Tercer Suplemento de R.O. No. 476 del viernes 18 de junio de 2021.*

- [Normativa técnica sanitaria para alimentos de consumo humano procesados al granel y su fraccionamiento.](#)

Los alimentos procesados al granel en todas sus presentaciones comerciales ya sean nacionales o extranjeros, para su importación, comercialización y expendio deben contar con la respectiva Notificación Sanitaria (NS) o Inscripción por Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgada por la ARCSA.

*Fuente: Resolución ARCSA-DE-003-2021-FMGT, publicada en Cuarto Suplemento de R.O. No. 444 del martes 04 de mayo de 2021.*

[Volver al inicio](#)

### RESOLUCIÓN No. 006 - 2021

EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

RESUELVE:

**Artículo 1.-** Reformar el Arancel del Ecuador expedido con Resolución No. 020-2017 adoptada por el Pleno del COMEX el 15 de junio de 2017 y, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 63 de 23 de agosto de 2017, al tenor siguiente:

Donde dice:

Código	Descripción de la Mercancía	UF	Tarifa Arancelaria	OBSERVACIONES
9807.10.30.00	-- Paquetes por Correos Rápidos (Mensajería Acelerada o Courier)	u	USD 42 c/u	

Debe decir:

Código	Descripción de la Mercancía	UF	Tarifa Arancelaria	OBSERVACIONES
9807.10.30.00	-- Paquetes por Correos Rápidos (Mensajería Acelerada o Courier)	u	0	

**Artículo 2.-** Reformar la Nota Nacional G del Capítulo 98 del Arancel del Ecuador, Resolución No. 020-2017 adoptada por el Pleno del COMEX el 15 de junio de 2017 y, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 63 de 23 de agosto de 2017, eliminando el segundo párrafo de la Categoría "B", al tenor siguiente:

*"Categoría B): Paquetes cuyo peso sea menor o igual a cuatro kilogramos y su valor FOB sea menor o igual a los cuatrocientos dólares de los Estados Unidos de América (USD 400.00), o su equivalente en otra moneda, siempre que se trate de mercancías sin fines comerciales. Para acogerse a esta categoría, las características de valor y peso deben presentarse en forma simultánea, el destinatario deberá presentar la Declaración Aduanera junto con los documentos de soporte y de acompañamiento que correspondan según las normas legales vigentes."*

**Artículo 3.-** Reformar la Nota Nacional G del Capítulo 98 del Arancel del Ecuador, Resolución No. 020-2017 adoptada por el Pleno del COMEX el 15 de junio de 2017 y, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 63 de 23 de agosto de 2017, para la Categoría "C", conforme al siguiente texto:

*"Categoría C): Paquetes que no se contemplen en la categoría anterior y cuyo peso sea menor o igual a 100 kilogramos y su valor FOB sea menor o igual 5,000.00 dólares de los Estados Unidos de América, o su valor equivalente en otra moneda, siempre que no estén contenidos en otras categorías. Para acogerse a esta categoría, las características de valor y peso deben presentarse en*

*forma simultánea con excepción de las muestras sin valor comercial. Cuando se trate de repuestos para la industria, para equipos médicos o para medios de transporte, requeridos con carácter de urgente, se admitirá en esa categoría un peso no mayor a 200 kilogramos, siempre que su valor no supere los USD 5,000.00 de los Estados Unidos de América o su equivalente en otra moneda.*

*Se exceptúa las limitaciones de valor y peso de las mercancías señaladas en el párrafo precedente cuando su número no exceda a 10 unidades, considerándose para estos efectos, como unidad, inclusive los juegos (sets o kits) conforme a las normas de clasificación arancelaria.”.*

**Artículo 4.-** Encomendar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la implementación y difusión de la presente resolución.

**Artículo 5.-** El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) presentará al Pleno del COMEX un informe anual respecto a la ejecución de la medida emanada del presente instrumento.

#### DISPOSICIÓN GENERAL

**UNICA-** La presente resolución una vez que entre en vigencia, se implementará de conformidad con lo establecido en el artículo 112 del Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**PRIMERA.** - Deróguese los artículos 2 y 4 de la Resolución COMEX No. 005-2021 del 12 de marzo de 2021, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 425 del 06 de abril de 2021.

**SEGUNDA.** - Deróguese la Resolución No. 023-2014 adoptada por el Pleno del COMEX el 17 de julio de 2014 y publicada en el Registro Oficial No. 307 del 08 de agosto de 2014, así como cualquier acto normativo de igual o menor jerarquía que se oponga al presente instrumento.

#### DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

[Volver al inicio](#)

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-003-2021-FMGT

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA  
SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y  
VIGILANCIA DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO PROCESADOS  
AL GRANEL

### CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices aplicables a la venta de alimentos de consumo humano procesados al granel y su fraccionamiento; así como, los criterios para el control y vigilancia de dichos productos.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria, para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización en territorio nacional de alimentos de consumo humano procesados al granel y su fraccionamiento destinados al consumidor final o preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva.

### CAPÍTULO II DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para la aplicación la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

**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 alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**Alimento a granel.-** Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**- Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

**Compra directa.**- Adquisición de los productos directamente en el establecimiento o lugar de venta como por ejemplo supermercados, micro mercados, tiendas, ferias, entre otros.

**Contaminación.**- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

**Envase.**- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

**Fraccionamiento (venta por fracciones).**- Proceso de expendio de alimentos procesados, que implica separar el producto de la presentación comercial a granel, para su expendio al consumidor o usuario final en presentaciones más pequeñas.

**Higiene de los alimentos.**- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Inocuidad.**- Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**La Agencia o la ARCSA.**- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Notificación Sanitaria.**- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un

alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

### CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

**Art. 4.-** Los alimentos procesados al granel, en todas sus presentaciones comerciales, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio deben contar con la respectiva Notificación Sanitaria (NS) o Inscripción por Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgada por la ARCSA, conforme a la normativa vigente.

**Art. 5.-** Los alimentos procesados que se comercialicen al granel en territorio nacional en una presentación definida destinados al consumidor final o preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva deben contar con su respectiva notificación sanitaria o inscripción por BPM según sea el caso; y se exceptuarán del cumplimiento de incluir la tabla nutricional conforme a las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

**Art. 6.-** La comercialización o fraccionamiento de alimentos al granel debe realizarse en condiciones que garanticen el acceso del consumidor a la información mínima de cada producto, la conservación y protección de estos, para ello:

- a. Se dispondrá de envases de material apto para estar en contacto con alimentos, que evite la contaminación del producto y mantenga su higiene. Estos deben estar separados del piso;
- b. Una vez abierto el sello original de los envases que contienen los alimentos, estos deben encontrarse en un lugar adecuado dentro del almacén, cumpliendo con las condiciones sanitarias que garanticen su calidad e inocuidad;
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su adecuada conservación;
- d. Los productos que no contengan un empaque primario no deben ser fraccionados directamente por los consumidores; y,
- e. El alimento fraccionado debe conservarse en envases identificados por lo menos con la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante/importador, Número de Notificación

Sanitaria o Código BPM vigente, sistema gráfico y declaración de componentes alérgenos, fecha de elaboración y fecha de caducidad.

**Art. 7.-** Los establecimientos donde se comercialicen y fraccionen los alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación sea mínimo;
- b. Que el área donde se exhiba el producto permita un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que los envases donde se coloque el producto fraccionado para la compra directa sean aptos para estar en contacto con alimentos; y,
- d. Que los utensilios que se utilicen para expender y/o fraccionar los alimentos procesados al granel sean aptos para estar en contacto directo con los alimentos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.

**Art. 8.-** Todo establecimiento donde se fraccionen alimentos al granel debe contar con personal capacitado para manipular los alimentos, para lo cual deben contar con el certificado de asistencia correspondiente a una capacitación impartida por la ARCSA, respecto a prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.

**Art. 9.-** El personal del establecimiento cada vez que realice el fraccionamiento y expendio debe seguir los siguientes lineamientos: a. Utilizar cofia y mascarilla durante la jornada laboral; y, b. Realizar un adecuado lavado de manos con jabón líquido y desinfección, al ingreso a su lugar trabajo, antes de manipular los alimentos y luego de tener contacto con superficies y áreas comunes, después de usar los servicios higiénicos.

**Art. 10.-** El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización debe tomar las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos, directa o indirecta, por parte del personal que se encuentra enfermo o con sospecha de estar enfermo de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida a través de los alimentos, que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas, lo cual puede comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Art. 11.- La ARCSA ejecutará acciones de vigilancia y control a los establecimientos que comercializan y fraccionan los alimentos procesados al granel, en cualquier momento, con el objetivo de verificar que los mismos cumplan con condiciones higiénico sanitarias necesarias para mantener los requisitos y características del producto, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa técnica sanitaria; así como, ante denuncias presentadas ante la Agencia o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

## CAPÍTULO V DE LAS SANCIONES

Art. 12.- La ARCSA podrá decomisar y clausurar de forma temporal o definitiva el establecimiento que incumpla con las disposiciones descritas en la presente normativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)