



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE
INGENIERA INDUSTRIAL

**“PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA DEL PRODUCTO ARTESANAL MARÍA PIPONA
MEDIANTE EL MÉTODO SIMPLIFICADO”**

Autora:

Ruth Lissbeth Ramírez Zambrano

Tutor de Titulación:

Ing. Fernando José Veloz Párraga

Manta - Manabí - Ecuador

2025

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA DEL PRODUCTO ARTESANAL MARÍA PIPONA MEDIANTE
EL MÉTODO SIMPLIFICADO DE ARCSA”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD
Ing.

DIRECTOR
Ing.

JURADO EXAMINADOR

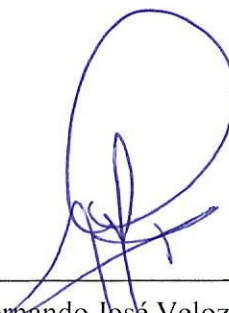
JURADO EXAMINADOR

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Ramírez Zambrano Ruth Lissbeth, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO ARTESANAL MARÍA PIPONA MEDIANTE EL MÉTODO SIMPLIFICADO”** Es una elaboración personal realizado únicamente con la dirección del tutor, Ing. Fernando José Veloz Párraga y la propiedad intelectual de la misma pertenecen a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Ramírez Zambrano Ruth Lissbeth
C.I. 2350687501



Ing. Fernando José Veloz Párraga
C.I. 1309294088

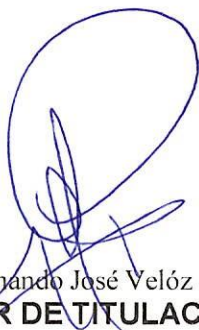
Certificación del Tutor

En calidad de docente tutor(a) Ing. Fernando José Velóz Párraga. De la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Ramírez Zambrano Ruth Lissbeth** legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2025-2**, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es "**PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO ARTESANAL MARÍA PIPONA MEDIANTE EL MÉTODO SIMPLIFICADO**".

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Ing. Fernando José Velóz Párraga.
TUTOR DE TITULACIÓN

Dedicatoria.

Dedico este trabajo, que representa años de esfuerzo, sacrificio y crecimiento personal a las personas que han sido mi mayor fortaleza en cada etapa de este logro académico.

A mis padres Rosa Zambrano y Rodolfo Ramírez quienes han sido mi ejemplo de amor incondicional, constancia y entrega. Gracias por creer en mí incluso cuando yo dudé por cada consejo, por cada palabra de aliento y por enseñarme que con trabajo honesto y perseverancia los sueños sí se alcanzan. Todo lo que soy y todo lo que logro lo debo a ustedes. A Roddy Ramírez quien ha sido un segundo padre en esta etapa, con amor y ternura su niña le dedica este logro.

A mis abuelos Alfonso, Eleodoro y Estrelli, que, aunque hoy no están físicamente conmigo, viven en cada recuerdo en cada consejo y en cada paso que doy. Su amor sigue siendo mi guía silenciosa. En especial a mi mami Edilma; que desde el cielo cuida mis sueños y celebra conmigo este logro. Tu amor, tu fortaleza y tu ejemplo permanecen intactos en mi corazón; este triunfo también es tuyo, porque fuiste parte esencial de la persona que soy hoy.

A mis hermanos Jarvi, Gema, Yulexi y Marfa, por ser mi apoyo silencioso y mi compañía en los momentos difíciles. Gracias por compartir mis alegrías y por levantarme cuando caí por recordarme siempre quién soy y de dónde vengo. Su amor ha sido un pilar fundamental en este proceso.

A mi novio George, por caminar a mi lado en los días buenos y, sobre todo en los más duros. Gracias por tu paciencia, tu comprensión y por motivarme a no rendirme cuando el cansancio parecía ganar. Tu apoyo y amor fueron un impulso constante para llegar hasta aquí.

A mis compañeros, quienes hicieron este camino más llevadero. Gracias por el compañerismo, las enseñanzas compartidas, las noches de estudio, el apoyo mutuo y por convertirse en parte importante de esta etapa que jamás olvidaré.

Este logro no es solo mío; es de todos ustedes que creyeron, apoyaron y estuvieron presentes. Con gratitud infinita, dedico este trabajo a cada uno de ustedes, con el corazón lleno y la certeza de que todo esfuerzo valió la pena.

Índice de Contenido

Certificación del tutor	¡Error! Marcador no definido.
Declaración de autoría	¡Error! Marcador no definido.
Dedicatoria	v
Reconocimiento	¡Error! Marcador no definido.
Índice de Contenido	vi
Índice de Tablas	ix
Índice de Figuras	x
Resumen Ejecutivo	xi
Executive Summary	xii
Introducción	1
Planteamiento del problema	3
Formulación del problema	4
Preguntas directrices.....	5
Objetivos.....	5
Objetivo General	5
Objetivos Específicos	6
Justificación	6
CAPÍTULO 1	8
1 Fundamentación Teórica	8
1.1 Antecedentes Investigativos	8
1.2 Bases Teóricas	10
1.2.1 Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).....	10
1.2.2 Método Simplificado para la Obtención de la NSO	11
1.2.3 Características del método simplificado:.....	11
1.2.4 Producto Artesanal	12
1.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	12

1.2.6	Etiquetado Nutricional	13
1.2.7	Requisitos según la Norma Técnica INEN 1334-1:2011:	13
1.2.8	ARCSA	14
1.2.9	Economía Popular y Solidaria (EPS)	14
1.3	Marco Conceptual	15
1.4	Marco Legal y Ambiental	16
1.4.1	Marco Legal	16
1.4.2	Marco Ambiental	18
1.5	Hipótesis y Variables	20
1.5.1	Hipótesis	20
1.5.2	Identificación de las Variables	20
1.5.3	Operacionalización de las Variables	20
1.6	Marco Metodológico	21
1.6.1	Modalidad Básica de la Investigación	21
1.6.2	Enfoque	21
1.6.3	Nivel de Investigación	21
1.6.4	Población de Estudio	22
1.6.5	Tamaño de la Muestra	22
1.6.6	Técnicas de recolección de datos	22
1.6.7	Plan de recolección de datos	22
1.6.8	Procesamiento de la Información	23
1.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	23
1.7.1	Ficha de observación estructurada del proceso de trámite	24
1.7.2	Ficha de Verificación de Requisitos Técnicos (Checklist ARCSA)	24
1.7.3	Ficha de revisión documental normativa	25
1.7.4	Ficha de registro de tiempos y costos del trámite	25
1.7.5	Ficha de registro de dificultades técnicas y operativas	26

CAPÍTULO 2.....	27
2 Diagnóstico o Estudio de Campo	27
2.1 Caracterización del Producto Artesanal “María Pipona”	27
2.1.1 Descripción del producto	27
2.1.2 Insumos principales y proceso de elaboración	27
2.1.3 Posibles consumidores y mercado objetivo	28
2.1.4 Beneficios nutricionales y aporte a la salud	28
2.2 Proceso de Elaboración del Producto “María Pipona”	29
2.2.1 Selección de materias primas.....	29
2.2.2 Lavado y preparación inicial	29
2.2.3 Cocción del plátano	29
2.2.4 Triturado y amasado.....	29
2.2.5 Incorporación del relleno de queso	29
2.2.6 Cocción final o dorado	30
2.2.7 Enfriado y control visual de calidad	30
2.2.8 Empaque individual	30
2.3 Diagrama de flujo de producción.....	31
2.4 Descripción del proceso	32
CAPÍTULO 3.....	34
3 Propuesta de Mejora.....	34
Conclusiones.....	39
Recomendaciones.....	40
Bibliografía.....	41
Anexos.....	45

Índice de Tablas

Tabla 1. <i>Variable Independiente</i>	20
Tabla 2. <i>Variable Dependiente</i>	20
Tabla 3. <i>Descripción del proceso</i>	33

Índice de Figuras

Figura 1. <i>Beneficios nutricionales</i>	28
Figura 2. <i>Diagrama de flujo del proceso de elaboración del producto artesanal “María Pipona”</i>	31

Resumen Ejecutivo

El proyecto de investigación documenta el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto artesanal “María Pipona”, elaborado a base de plátano verde y queso, mediante el método simplificado establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. El objetivo fue la obtención del permiso o notificación sanitaria obligatoria del producto artesanal “María Pipona” de acuerdo con las disposiciones establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. La metodología abordada fue de enfoque cuantitativo y nivel descriptivo siendo la aplicación del trámite, la observación estructurada del proceso productivo, la verificación documental y la lista de control normativa la forma de realizar ésta. Los resultados mostraron que el método simplificado ayuda a la regularización sanitaria, permite bajar barreras administrativas a la hora de realizar los trámites, y efectuar los estándares mínimos de inocuidad, sin perder la esencia del producto artesanal. Se concluye que la notificación sanitaria es una herramienta fundamental para poder comercializar de forma demarcada, al igual que una manera de mantener la salud pública y contribuir a fortalecer el emprendimiento de la localidad.

Palabras clave: Notificación sanitaria, productos artesanales, inocuidad alimentaria, ARCSA, método simplificado.

Executive Summary

This research project documents the process of obtaining the Mandatory Sanitary Notification for the artisanal product “María Pipona,” made from green plantains and cheese, using the simplified method established by the National Agency for Regulation, Control, and Sanitary Surveillance. The purpose was to obtain the mandatory sanitary permit or notification for the artisanal product “María Pipona” in accordance with the provisions established by the National Agency for Regulation, Control, and Sanitary Surveillance. The procedure followed for developing the simplified method was based on both a quantitative and descriptive methodology. The procedure was based on the observation of how the production process takes place, verification of the documents, and the use of regulatory checklists in order to assist in identifying the processes that involved producing the simplified method. The results showed that facilitating access to sanitary regularization reduces the administrative barriers for compliance with minimum food safety standards while still being able to produce an artisanal product. It is concluded that the sanitary notification is a key tool for formal marketing, the protection of public health, and the strengthening of local entrepreneurship.

Keywords: Health notification, artisanal products, food safety, ARCSA, simplified method.

Introducción

La producción y comercialización de alimentos artesanales representa una actividad económica, social y cultural de gran relevancia en los países en desarrollo, especialmente en aquellos con una fuerte tradición gastronómica como el Ecuador. No obstante, la limitación identificada entre los procesos productivos tradicionales y las exigencias normativas en materia de inocuidad alimentaria ha limitado históricamente la inserción de estos productos en los mercados formales, afectando tanto la sostenibilidad de los emprendimientos como la protección de la salud pública (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2022). Todo esto pone de manifiesto la necesidad de instaurar mecanismos regulatorios asequibles que garanticen la seguridad alimentaria sin disuadir el desarrollo de la producción artesanal.

Siguiendo la línea de Lee et al., (2023) concuerdan en que los sistemas de control sanitario constituyen un elemento fundamental para prevenir enfermedades de transmisión alimentaria y consolidar la confianza del consumidor. Por otro lado, Le et al., (2021) afirman que las regulaciones sanitarias dirigidas a los pequeños productores favorecen la mejora de la calidad e inocuidad de los alimentos, si estas regulaciones permiten y tienen en cuenta las capacidades técnicas y económicas de los emprendimientos artesanales. En este ámbito, los modelos regulatorios actuales hacen hincapié en otros tipos de modelos que permiten la formalización sin comprometer lo mínimo del control sanitario.

Complementando esta idea, en el Ecuador la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ha implementado el método simplificado de notificación sanitaria para microempresarios, artesanos y organizaciones de la Economía Popular y Solidaria como estrategia para la formalización de alimentos procesados de fabricación nacional y fortalecer el control sanitario que se ejecuta posteriormente. Sin embargo, pese a la existencia de este mecanismo, diversos emprendimientos continúan enfrentando dificultades para cumplir con los requisitos administrativos y técnicos exigidos, principalmente por la falta de sistematización práctica del proceso y de experiencias documentadas que sirvan como referencia.

En atención a esta realidad, el presente trabajo de titulación se desarrolló con el propósito de analizar y documentar el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria mediante el método simplificado de ARCSA, a partir de la experiencia directa en la regularización del producto artesanal “María Pipona”. El estudio se orienta a responder cómo la observancia de los requisitos administrativos requeridos por la normativa sanitaria de cumplimiento para la formalización de un producto alimentario artesanal contribuye a la seguridad alimentaria y al empoderamiento del emprendimiento, acorde con lo que proponen los lineamientos de vigilancia y control sanitario del Estado ecuatoriano.

El trabajo se apoya en un análisis teórico-normativo que combina la normativa y las opiniones de la regulación sanitaria nacional e internacional y un diagnóstico aplicado del proceso administrativo ante ARCSA.

En relación con su estructura, el documento se organiza de la siguiente manera: el Capítulo I presenta el marco teórico, legal y metodológico que tiene lugar en la investigación; el Capítulo II manifiesta el diagnóstico y los resultados obtenidos durante el estudio de campo; el Capítulo III expone la propuesta aplicada para el cumplimiento de los requisitos administrativos del método simplificado de ARCSA y por último, se dan las conclusiones y recomendaciones que emanan del análisis, con el objetivo de aportar recomendaciones prácticas a líneas de trabajo en futuros emprendimientos de tradición artesanal..

Planteamiento del problema

En Ecuador, numerosos productos alimenticios de origen artesanal son comercializados sin cumplir con los requisitos sanitarios establecidos por la normativa vigente. Esta realidad representa un riesgo para la salud pública, y a la vez limita el desarrollo económico de los pequeños productores, restringiendo su acceso a mercados formales y oportunidades de crecimiento sostenible.

Esta problemática tiene su origen en diversos factores estructurales y operativos que actúan en distintos niveles:

Se hace palpable la desconexión que existe entre el marco normativo de la regulación sanitaria nacional y la forma de operar en el ámbito de la actividad artesanal. Las normas tienen por finalidad garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, pero dichas normas fueron formuladas sin tener en cuenta las limitaciones estructurales y capacidades reales de los productores artesanales. En medio de un entorno donde existe de manera común y extendida la creencia de que llevar a cabo el proceso que termina con la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es difícil, costoso y muy burocrático.

Se percibe la desarticulación institucional y también de un acompañamiento técnico que pase desde las entidades reguladoras a pequeños productores. Hay diagnóstico relativo a brechas en la divulgación de información, dificultades en la capacitación y en la asesoría, circunstancia que quita al acceso a los procesos de regularización un carácter efectivo. Lo anterior hace que haya una falta de los incentivos adecuados y que la formalización sea bastante baja en el sector.

Los emprendedores y los pequeños productores confrontan directamente este tipo de obstáculos. En la mayoría de los casos, no hay acceso a información bien estructurada, hay poca posibilidad de acceder a asesorías técnicas personalizadas, las exigencias normativas son difíciles de cumplir dentro del marco de recursos limitados, y lo anterior se quiere traducir en la dificultad con que cuentan los emprendedores para actualizar las exigencias normativas, legalizar su actividad o seguir con el negocio en marcha dado que no existen criterios específicos que permitirían la evolución de la actividad como actividad artesanal.

Frente a toda esta serie de dificultades se opta por seguir el camino de la simplificación para productos artesanales, como el camino que mejor se ajusta a la actividad en la que se encuentra discurría, donde el reglamento establece para ser seguido por los productos artesanales, el camino por el que entonces va a hacer las formulaciones y los documentos necesarios para llegar a la legalización del producto ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Formulación del problema

El sector de alimentos artesanales en Ecuador enfrenta una problemática significativa: la mayoría de estos productos se comercializan sin cumplir con los requisitos sanitarios establecidos, lo que conlleva riesgos para la salud pública y limita las oportunidades de desarrollo económico para los pequeños productores.

Desde un enfoque multiescalar, esta situación puede analizarse en tres niveles:

Macro: El marco regulatorio sanitario nacional, aunque necesario para garantizar la inocuidad alimentaria, no contempla suficientemente las realidades del sector artesanal, generando una brecha estructural entre lo que se exige y lo que los pequeños productores pueden cumplir.

Meso: Las instituciones intermedias (los gobiernos locales, las asociaciones de productores, los organismos de control) no disponen de mecanismos de orientación, capacitación y acompañamiento técnico eficientes. Todo ello incide negativamente en las posibilidades del sector para ajustarse a la norma y predice sin duda los procesos de legalización.

Micro: En el caso concreto de un productor individual, como el emprendimiento de “María Pipona”, se pueden detectar los siguientes escollos: Desconocimiento de los procedimientos regulatorios. Falta de asesoría técnica accesible. Sensación de que el proceso de obtención de la NSO es burocrático y costoso. La informalidad influye de forma negativa tanto en la calidad e inocuidad de los alimentos como en la sostenibilidad económica de estos nuevos emprendimientos al no tener acceso a canales formales de comercialización. Por todo ello, se hace necesario revisar las estrategias de apoyo para tener en

cuenta las distinciones del sector artesanal, adoptando una lógica inclusiva y participativa.

Preguntas directrices

- ¿Cuáles son las etapas de producción del producto artesanal María Pipona y como se verifica su cumplimiento con las regulaciones nacionales?
- ¿Qué requisitos administrativos se deben cumplir para satisfacer los criterios del método simplificado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)?
- ¿Cómo deben diseñarse los requisitos técnicos según la resolución ARCSA 016-2022 para cumplir con los criterios del método simplificado ARCSA?
- ¿Cuál es la importancia de la obtención para la notificación sanitaria según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria?

Objetivos

Objetivo General

- Obtener el permiso o notificación sanitaria obligatoria del producto artesanal “María Pipona” de acuerdo con las disposiciones establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Objetivos Específicos

- Describir las etapas de producción del producto artesanal María Pipona para la verificación y cumplimiento de las regulaciones higiénicas nacional.
- Cumplir con los requisitos administrativos necesarios para el cumplimiento de los criterios del método simplificado de ARCSA.
- Diseñar los requisitos técnicos establecidos en la resolución ARCSA 016-2022 para el cumplimiento de los criterios del método simplificado de ARCSA.
- Obtener la notificación sanitaria mediante el método simplificado de la Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Justificación

La legalización de productos alimenticios artesanales en Ecuador representa un reto importante para los pequeños productores que, pese a tener propuestas innovadoras y tradicionales, no siempre cuentan con los conocimientos ni los recursos necesarios para cumplir con las exigencias normativas establecidas por las autoridades sanitarias. Esta realidad genera un desacuerdo entre la producción artesanal culturalmente valiosa con potencial comercial y la formalidad exigida por el mercado, limitando el crecimiento de emprendimientos locales.

El registro sanitario conlleva convertirse en un mecanismo que promueve la profesionalización del sector artesanal, propicia el acceso a la formalidad de las cadenas de distribución y promueve la igualdad de las condiciones de competencia frente a los productos industrializados. Igualmente, permite a los organismos de control inscribir la vigilancia sobre producción, almacenamiento y comercialización y contribuir a la sostenibilidad del sistema alimentario y al bienestar de las personas consumidoras.

Además, el trabajo se justifica por la necesidad de demostrar la posibilidad del acceso a la formalización de un producto alimenticio artesanal por la utilización del procedimiento simplificado que ofrece ARCSA en el momento en que a partir del proceso detallado que acompaña la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de la “María Pipona” se mejora el grado de cumplimiento de las normativas del emprendimiento y al mismo tiempo se obtiene un insumo práctico que sirva de guía para empresas que se encuentren en condiciones similares. La investigación también tiene en sí misma un carácter social y académico, el que contribuye al fortalecimiento de la cultura de la inocuidad alimentaria en el país, a la promoción de la economía local y la generación de evidencia sobre las oportunidades y barreras de la formalización de la producción artesanal de alimentos.

CAPÍTULO 1

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

La Organización Mundial de la Salud (2022) presentó el documento “Estrategia mundial de la OMS para la inocuidad de los alimentos 2022-2030”, con el objetivo de orientar a los países en el fortalecimiento de sus sistemas de inocuidad alimentaria y de control sanitario, priorizando marcos de legislación, estándares, vigilancia y cumplimiento. La metodología se sustenta en un enfoque de política pública basado en evidencia y en la articulación “One Health”, organizando líneas estratégicas y objetivos para modernizar los sistemas nacionales de control de alimentos. Como resultado, el texto señala en primer lugar que la gestión de la inocuidad necesariamente implica para su puesta en práctica el establecimiento de la infraestructura necesaria a nivel regulador, la coordinación con cada una de las instituciones con competencias en esta materia y los mecanismos de verificación y vigilancia para la reducción de los riesgos. En conclusión, la Organización Mundial de la Salud señala que la formalización sanitaria y el control oficial constituyen las bases de lo que podría considerarse la "inocuidad sanitaria" para defender la salud pública del consumidor, sobre todo cuando la seguridad se promueve a partir de la inclusión de los pequeños productores en mercados formales.

De forma complementaria, la Organización Mundial de la Salud (2023), en su apartado técnico de estimación del impacto de las enfermedades transmitidas por los alimentos, presenta como objetivo poner de relieve el impacto de los alimentos inseguros a nivel sanitario mundial para poder promover acciones de control y prevención. La misma metodología aplicada por la propia OMS se basa en estimaciones de distintas fuentes internacionales sobre la incidencia, mortalidad y carga (en años de vida saludables perdidos) por los distintos riesgos alimentarios. Entre los resultados más citados se reporta que cada año los alimentos inseguros ocasionan 600 millones de casos y 420.000 muertes a nivel mundial, además de una carga importante en niños pequeños. En conclusión, el organismo sostiene que fortalecer los sistemas de control sanitario y la evidencia para la toma de decisiones es indispensable para reducir enfermedades

prevenibles, justificando procesos de regulación, vigilancia y cumplimiento en la cadena alimentaria.

En la misma línea, Lee et al., (2023) desarrollaron la investigación “Estudios de caso de pequeñas y medianas empresas alimentarias en todo el mundo: principales limitaciones y beneficios de la implementación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria”, cuyo objetivo fue examinar el impacto de la implementación de estándares/sistemas de gestión de inocuidad en empresas pequeñas y medianas de distintos contextos. La metodología fue comparativa, basada en encuestas aplicadas a 116 empresas de múltiples sectores, diferenciando información antes y después de implementar estándares, y analizando barreras y beneficios. Los hallazgos del presente trabajo de investigación dejan al descubierto limitaciones recurrentes tales como los costes de ejecución, la complejidad técnica o las restricciones al acceso a la certificación, pero también dejan entrever beneficios tales como la mejora del desempeño en el ámbito de la inocuidad, una mayor confianza en el consumidor y un mejor acceso a los mercados. En segundo término, el trabajo de investigación indica cómo los mecanismos de formalización y de cumplimiento incrementarían la competitividad y la confianza, aunque necesitarían ser acompañados por un soporte técnico que evite que la carga regulatoria de certificar la producción acabe excluyendo a los pequeños productores.

Así mismo, Joomun et al., (2023) publicaron Cultura y clima de seguridad alimentaria prevalecientes en las micro y pequeñas empresas productoras de alimentos de Mauricio y Rodrigues, con el objetivo de evaluar conocimientos, actitudes, prácticas y cultura/clima de inocuidad en micro y pequeñas empresas alimentarias. La metodología fue de enfoque mixto, combinando observación participante, encuestas y listas de verificación aplicadas en varias unidades productivas. Los resultados que obtuvieron los autores muestran que la cultura de la inocuidad alimentaria está relacionada con la práctica concreta que tiene que ser realizada, la cual tiene que estar vinculada con la existencia de soporte que permita el desarrollo de la inocuidad alimentaria. Acabando ya el trabajo, los autores sostienen que fortalecer la inocuidad alimentaria en las microempresas implica el soporte a las prácticas y la formación constante ya que la cultura de la

inocuidad alimentaria afecta de manera directa su práctica y la sostenibilidad del cumplimiento.

Dentro del marco ecuatoriano, el trabajo “Desarrollo de snacks nutritivos (tipo galleta) a partir de quinua, amaranto y semillas de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), para la empresa Miski Amari de Quito, parroquia Centro Histórico” fue el presentado por Arévalo (2024) y en este caso, se busca formular el producto y como el documento que permita su regularización sanitaria. La metodología seguía desde ensayos experimentales, métodos de evaluación sensorial y evaluación de estabilidad/vida útil y costeo, más el desarrollo de la documentación que plantea los requisitos técnicos y administrativos exigidos por la autoridad sanitaria. La metodología abarcó ensayos experimentales y evaluaciones sensorial, de estabilidad o vida útil, de costeo, además del desarrollo de la documentación de requisitos técnicos y administrativos exigidos por la autoridad sanitaria. Como resultados del trabajo, el documento de informe o una formulación con aceptación sensorial, vida útil mínima estimada y la documentación técnica que se exigen para obtener la notificación sanitaria vía método simplificado. En conclusión, el trabajo muestra que con documentación técnica estandarizada y el cumplimiento de requisitos (etiquetado, proceso, lote, envase y permiso de funcionamiento cuando aplica) la formalización sanitaria es viable cuando se trata de productos alimentarios de emprendimiento.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es un documento oficial emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que autoriza la fabricación, distribución y comercialización de alimentos procesados en el territorio ecuatoriano. Su emisión valida que el producto ha cumplido con una evaluación técnico-legal que garantiza su inocuidad, calidad y cumplimiento normativo (Agencia Nacional de Regulación, 2022).

1.2.1.1 Proceso general para obtener la NSO:

1. Registro en la plataforma informática de ARCSA (SIEGPA).

2. Clasificación del riesgo del producto (alto, medio o bajo), con base en sus ingredientes y proceso.
3. Determinación del método de obtención de la NSO (general o simplificado).
1. Recolección y presentación de documentación técnica:
 - Ficha técnica del producto.
 - Etiqueta conforme a la normativa vigente.
 - Evidencia de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
2. Pago de tasas correspondientes (según régimen).
3. Evaluación técnica por parte de ARCSA.
4. Emisión de la NSO, válida por un período determinado, sujeta a renovación (Agencia Nacional de Regulación, 2022).

1.2.2 Método Simplificado para la Obtención de la NSO

Representa un tipo de tramitación especial establecido por ARCSA para pequeños productores artesanales, microempresas y protagonistas de la economía popular y solidaria (EPS) que elabora productos alimenticios de bajo riesgo en salud. Se adoptó a través de la resolución ARCSA- DE-2021-018-AKRG, con el propósito de disminuir las barreras de acceso a la formalización sanitaria (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023).

1.2.3 Características del método simplificado:

- **Aplica a productos considerados de bajo riesgo sanitario** (infusiones, mermeladas, galletas, deshidratados, etc.).
- **Trámite 100% en línea** mediante la plataforma SIEGPA.
- **Exige menor cantidad de documentación técnica** en comparación con el método general.
- No requiere inspección previa para emitir la NSO.
- Permite la autodeclaración del cumplimiento de las BPM por parte del productor.

Pasos específicos del proceso:

1. Clasificación del producto como artesanal y de bajo riesgo.
2. Registro del establecimiento en la plataforma de ARCSA.
3. Subida de información del producto (nombre, ingredientes, proceso de elaboración).
4. Presentación de la etiqueta conforme a INEN 1334-1.
5. Declaración responsable del cumplimiento de BPM.
6. Pago de la tasa reducida.
7. Obtención inmediata de la NSO en muchos casos, sujeto a verificación posterior (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023).

1.2.4 Producto Artesanal

Un producto artesanal es aquel elaborado de forma manual o semi-industrial, a pequeña escala, mediante técnicas tradicionales transmitidas a lo largo del tiempo (Lee et al., 2023). Estos productos, por lo general, preservan saberes ancestrales, emplean ingredientes locales y reflejan la identidad cultural del territorio.

1.2.4.1 Características:

- Producción limitada, no industrial.
- Utilización de materias primas locales.
- Participación directa del productor o su familia.
- Métodos tradicionales o adaptados a tecnologías apropiadas.
- Valor agregado cultural, simbólico o regional.

En el caso de los alimentos, los productos artesanales deben cumplir los mínimos requerimientos de inocuidad, sin perder su esencia cultural ni encarecer el proceso.

1.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios, procedimientos y normas higiénico-sanitarias que deben ser aplicadas en el

proceso de elaboración de alimentos para garantizar su seguridad e inocuidad (Prytulska et al., 2023).

1.2.5.1 Principales componentes de las BPM:

1. Control de calidad del agua y materias primas.
2. Limpieza y desinfección del área de trabajo.
3. Capacitación del personal en higiene y manipulación de alimentos.
4. Control de plagas.
5. Condiciones de almacenamiento y conservación.
6. Registros y trazabilidad del proceso productivo.

Las BPM deben ser implementadas y documentadas como parte del sistema de aseguramiento de calidad. En el caso del método simplificado, el productor firma una declaración responsable de su cumplimiento (Lee et al., 2023).

1.2.6 Etiquetado Nutricional

El etiquetado nutricional es la información visible y obligatoria que se encuentra en el envase del producto alimenticio, y tiene como objetivo informar al consumidor sobre las características del producto, su contenido y datos del fabricante (Mediratta & Mathur, 2023).

1.2.7 Requisitos según la Norma Técnica INEN 1334-1:2011:

- Nombre del producto.
- Lista de ingredientes (en orden decreciente).
- Lote de producción.
- Fecha de elaboración y fecha de vencimiento.
- Peso neto o volumen.
- Nombre, razón social y dirección del fabricante.
- Tabla de información nutricional (si aplica).
- Etiquetado frontal tipo semáforo (si aplica).
- Código de barra (opcional).

Este etiquetado debe ser aprobado en el momento de la solicitud de la NSO y puede estar sujeto a observaciones por parte de ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2024).

1.2.8 ARCSA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Su función principal es autorizar, vigilar, y controlar los productos de uso y consumo humano, incluyendo alimentos, medicamentos, cosméticos, productos naturales, entre otros (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023).

1.2.8.1 Funciones clave de ARCSA:

- Emitir y renovar la Notificación Sanitaria Obligatoria.
- Realizar inspecciones y auditorías a establecimientos.
- Verificar el cumplimiento de BPM.
- Controlar la publicidad de productos regulados.
- Desarrollar normativa técnica y regulatoria.
- Ejecutar acciones de vigilancia sanitaria.

ARCSA también ha habilitado herramientas digitales como el Sistema Integrado de Gestión de Procesos Administrativos (SIEGPA) para facilitar la tramitación electrónica de la NSO.

1.2.9 Economía Popular y Solidaria (EPS)

La Economía Popular y Solidaria es un modelo socioeconómico basado en la cooperación, la solidaridad y la autogestión, que prioriza el bienestar colectivo y la equidad sobre la maximización del lucro individual. En Ecuador, está regulada por la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario (Agencia Nacional de Regulación, 2024).

1.2.9.1 Características:

- Inclusión de organizaciones comunitarias, cooperativas, asociaciones y pequeños productores.

- Uso racional de recursos locales.
- Producción con fines sociales y sustentables.
- Participación democrática en la toma de decisiones.

La ARCSA considera a los actores de la EPS como sujetos prioritarios para el acceso al método simplificado de la NSO, reconociendo sus limitaciones de escala y recursos.

1.3 Marco Conceptual

Alimentos procesados: Son aquellos alimentos que han sido sometidos a transformaciones físicas, químicas o biológicas con el fin de mejorar su conservación, presentación o disponibilidad para el consumo humano, manteniendo condiciones controladas durante su elaboración (Adasme et al., 2022).

Buenas Prácticas de Manufactura: Las Buenas Prácticas de Manufactura corresponden a un conjunto de principios, normas y procedimientos que se aplican en la producción de alimentos con el objetivo de asegurar condiciones higiénicas y reducir riesgos de contaminación durante el procesamiento, manipulación y almacenamiento (García et al., 2023).

Inocuidad alimentaria: La inocuidad alimentaria es el conjunto de condiciones y de las medidas que hay que seguir para que los alimentos no provoquen daño a los consumidores cuando se realizan las operaciones de preparación y consumo que les son adecuadas, siendo una responsabilidad común a toda la cadena alimentaria (Orellana et al., 2024).

Control sanitario: El control sanitario es el conjunto de acciones y normativas que efectúa la autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria en los establecimientos y productos alimentarios, con la finalidad de proteger la salud pública y prevenir enfermedades de transmisión alimentaria (Díaz & Suárez, 2022).

Método simplificado (ARCSA):

Es una modalidad de regularización sanitaria que permite a pequeños productores cumplir requisitos técnicos esenciales de higiene, documentación y

control, facilitando el acceso a la notificación sanitaria sin disminuir los estándares mínimos de inocuidad del producto (Notificación Sanitaria Simplificada de Alimentos Procesados, 2022).

Notificación sanitaria: La notificación sanitaria es el procedimiento regulatorio mediante el cual se registra un alimento procesado para su comercialización, permitiendo a la autoridad sanitaria realizar vigilancia y control sobre el cumplimiento de los requisitos normativos (Cárcamo, 2025).

Control de calidad: Es el sistema de verificación aplicado durante el proceso productivo que permite comprobar que el producto cumple parámetros definidos de aceptación, tales como apariencia, textura, temperatura, higiene y presentación final (Mora & Montalvo, 2025).

Rotulado o etiquetado

El etiquetado alimentario es toda información escrita o gráfica colocada en el envase del alimento con la finalidad de informar al consumidor sobre su composición, características y condiciones de consumo, facilitando decisiones claras y seguras (Aguirre & Baldeón, 2023).

Registro sanitario

Se refiere a la evidencia escrita que respalda el cumplimiento de condiciones de higiene, control y seguridad, permitiendo demostrar ante auditorías e inspecciones que el proceso es controlado y repetible (Fiallos, 2025).

1.4 Marco Legal y Ambiental

1.4.1 Marco Legal

El marco legal que rige la elaboración y comercialización de productos alimenticios artesanales en Ecuador está conformado por normativas nacionales e institucionales que regulan la inocuidad, el etiquetado, la producción y la formalización de estos productos. A continuación, se detallan las más relevantes:

1.4.1.1 Constitución de la República del Ecuador

Art. 32: Reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental e irrenunciable, que incluye el acceso a alimentos inocuos.

Art. 66, numeral 27: Reconoce el derecho de las personas a acceder a bienes y servicios de óptima calidad, así como a recibir información clara y veraz sobre lo que consumen.

Art. 284: Establece como objetivo de la política económica nacional el impulso a la producción nacional y a las iniciativas de la economía popular y solidaria (Constitución de La Republica Del Ecuador, 2021).

1.4.1.2 Ley Orgánica de Salud (LOS)

Art. 144: Establece la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y de la ARCSA en la vigilancia sanitaria de alimentos procesados.

Art. 146: Dispone que ningún alimento podrá ser comercializado sin contar con la respectiva autorización sanitaria (NSO).

Art. 149: Regula las condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los establecimientos de producción.

1.4.1.3 Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria

Reconocimiento de los pequeños productores artesanales como actores sociales de la economía ecuatoriana. Señala mecanismos de promoción y acompañamiento técnico para la inserción económica de estos sectores. Sirve de sustento para que instituciones como ARCSA se animen a crear procesos diferenciados (es el caso del procedimiento simplificado para la obtención de la NSO: (Ley Orgánica de La Economía Popular y Solidaria, 2011).

1.4.1.4 Reglamento a la Ley Orgánica de Salud para el Control Sanitario de Alimentos Procesados

Establece los requisitos técnicos, sanitarios y administrativos para la obtención de la NSO.

Incluye criterios para clasificar los productos según el riesgo sanitario.

Define los requerimientos de etiquetado, almacenamiento, conservación y transporte (Reglamento a La Ley Orgánica de Salud Para El Control Sanitario de Alimentos Procesados, 2013).

1.4.1.5 Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG

Norma específica que regula el procedimiento simplificado para la obtención de la NSO para productos artesanales.

Establece los criterios de aplicación, documentación requerida, costos reducidos y obligaciones de los solicitantes.

Esta resolución facilita el acceso de los pequeños productores al proceso de formalización (Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG, 2021).

1.4.1.6 Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-1:2011

Regula el etiquetado de productos alimenticios procesados.

Exige la inclusión de información obligatoria como ingredientes, peso neto, fechas de producción y vencimiento, lote, fabricante, entre otros.

Es de cumplimiento obligatorio para cualquier producto alimenticio que solicite la NSO (Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-1:2011, 2014).

1.4.1.7 Código Orgánico del Ambiente

Establece disposiciones generales para las actividades productivas que puedan tener impactos ambientales.

Aunque no aplica de forma directa a pequeños productores de bajo impacto, sí establece principios que deben considerarse para garantizar un manejo sostenible de residuos, uso de agua, y prácticas limpias (*Código Orgánico Del Ambiente*, 2017).

1.4.2 Marco Ambiental

Aunque la elaboración de productos artesanales como “María Pipona” suele tener un impacto ambiental reducido en comparación con la industria, es necesario considerar ciertas prácticas y obligaciones que contribuyan a una producción sostenible, responsable y conforme a la normativa ambiental del país.

1.4.2.1 Manejo de residuos sólidos

Los desechos orgánicos e inorgánicos generados durante el proceso de producción deben ser separados y dispuestos de manera adecuada.

Se promueve el compostaje de residuos orgánicos y la reutilización o reciclaje de materiales como frascos o etiquetas defectuosas.

De acuerdo con el COA, todo generador de residuos es responsable de su manejo adecuado.

1.4.2.2 Uso eficiente del agua

El agua utilizada en la elaboración del producto debe ser potable y cumplir con los parámetros establecidos en la normativa sanitaria.

Se deben implementar buenas prácticas de uso y ahorro del agua, minimizando desperdicios en procesos como el lavado de utensilios, cocción o limpieza del área.

1.4.2.3 Impacto por envases y empaques

Los envases del producto “María Pipona” deben ser seguros, reutilizables o reciclables.

Se recomienda evitar el uso de materiales no biodegradables o de un solo uso innecesario.

El etiquetado también debe considerar su impacto ambiental (uso de tintas no tóxicas, tamaño adecuado, etc.).

1.4.2.4 Energía y procesos limpios

El uso de cocinas, hornos o maquinaria en el proceso de producción debe ser eficiente en consumo energético.

La incorporación de tecnologías limpias, aunque limitada por la escala artesanal, contribuye al cumplimiento ambiental voluntario.

1.4.2.5 Principio precautorio y enfoque preventivo

La producción artesanal debe regirse por el principio precautorio, es decir, evitar causar daño al ambiente o a la salud humana, aun cuando no exista certeza científica total.

Implementar prácticas preventivas, como el mantenimiento del área de producción, el control de plagas y la capacitación continua del personal, reduce el riesgo sanitario y ambiental.

1.5 Hipótesis y Variables

1.5.1 Hipótesis

El cumplimiento de los requisitos técnicos, higiénicos y documentales establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) permite obtener el permiso o notificación sanitaria obligatoria del producto artesanal “María Pipona” para su comercialización legal.

1.5.2 Identificación de las Variables

- Variable Independiente:

Requisitos técnicos del método simplificado de ARCSA.

- Variable Dependiente:

Notificación sanitaria obligatoria del producto artesanal.

1.5.3 Operacionalización de las Variables

1.5.3.1 Operacionalización de la Variable Independiente

- Variable Independiente:

Tabla 1. Variable Independiente

Variable	Dimensiones	Indicadores
Cumplimiento de requisitos del método simplificado ARCSA	Infraestructura sanitaria	Áreas definidas y limpias
		Condiciones higiénicas
	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Higiene personal
		Limpieza y desinfección
	Control de materias primas	Calidad del plátano
		Calidad del queso
	Documentación técnica	Diagrama de flujo
		Fórmula cuali-cuantitativa
		Registros operativos
	Rotulado y trazabilidad	Identificación de lote
		Información en empaque

1.5.3.2 Operacionalización de la Variable Dependiente

- Variable Dependiente:

Tabla 2. Variable Dependiente

Variable	Dimensiones	Indicadores
----------	-------------	-------------

Obtención de la notificación sanitaria obligatoria del producto artesanal	Trámite y cumplimiento regulatorio	Ingreso de solicitud
		Documentos completos
		Pago del trámite
	Aprobación sanitaria	Cumplimiento en inspección
		Emisión del certificado
	Comercialización formal	Producto legalizado

1.6 Marco Metodológico

1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación

La modalidad del presente proyecto es investigación de campo y experimental, ya que se basa en la aplicación directa del proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para un producto artesanal, mediante el método simplificado de ARCSA. Se recolectan y analizan datos empíricos durante el desarrollo del proceso real, verificando el cumplimiento de los requisitos técnicos, normativos y administrativos.

1.6.2 Enfoque

El enfoque de la investigación es cuantitativo, ya que se recopila información medible y verificable durante la ejecución del proceso. Se aplican instrumentos estructurados para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por ARCSA, permitiendo analizar los resultados de manera objetiva y sistemática. Este enfoque también permite generar datos útiles para comparar con otros casos similares o replicar el procedimiento en otros emprendimientos artesanales.

1.6.3 Nivel de Investigación

La investigación es de nivel descriptivo.

- Es descriptiva porque detalla de manera ordenada los pasos, requisitos y resultados obtenidos en el proceso de formalización sanitaria del producto “María Pipona”.
- Es explicativa porque permite identificar relaciones causales entre los requerimientos normativos y las barreras o facilidades que enfrenta el pequeño productor durante la tramitación de la NSO, así como evaluar la efectividad del método simplificado.

1.6.4 Población de Estudio

La población está conformada por productores artesanales de alimentos de bajo riesgo sanitario ubicados en el cantón Manta, provincia de Manabí, que estén interesados en obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria mediante el método simplificado. Esta población incluye emprendedores individuales, microempresas y actores de la economía popular y solidaria.

1.6.5 Tamaño de la Muestra

La muestra corresponde al caso específico del producto artesanal “María Pipona”, considerado como un caso representativo para el análisis. Si bien se parte de un solo caso, este se aborda mediante criterios de validez técnica y normativa, lo que permite obtener información confiable que puede ser generalizada o replicada en otros contextos similares.

1.6.6 Técnicas de recolección de datos

Se aplican técnicas propias de la investigación cuantitativa, tales como:

- **Observación estructurada:** Para registrar de manera sistemática el cumplimiento de los requisitos del proceso.
- **Fichas técnicas de control:** Para verificar datos relacionados con BPM, etiquetado y condiciones del producto.
- **Revisión documental normativa:** Para confrontar los requisitos establecidos por la normativa ARCSA con la aplicación práctica.
- **Registros de tiempos y costos:** Para medir la duración, inversión y recursos necesarios durante el proceso.

1.6.7 Plan de recolección de datos

El plan contempla la recolección de información a través de:

- **Fuentes primarias:** Observación directa durante el desarrollo del proceso, registros propios del trámite, control de documentación generada, y aplicación de listas de verificación (checklists).
- **Fuentes secundarias:** Normativas legales (ARCSA, INEN), manuales técnicos, literatura científica sobre inocuidad alimentaria, metodologías de formalización artesanal, y experiencias documentadas de otros casos.

Los datos se recopilan durante cada fase del trámite: registro del establecimiento, elaboración de la ficha técnica, declaración de BPM, validación de la etiqueta, y recepción de la NSO.

1.6.8 Procesamiento de la Información

Los datos recolectados se organizan en matrices que permiten comparar lo planificado frente a lo ejecutado, identificando los indicadores de cumplimiento o incumplimiento de los requisitos técnicos. Posteriormente, la información es:

- **Codificada numéricamente** para facilitar su análisis.
- **Tabulada y representada gráficamente** (por ejemplo, tiempos estimados vs reales, requisitos cumplidos vs pendientes).
- **Interpretada estadísticamente** mediante frecuencias simples y análisis porcentuales.

Esto permite evaluar cuantitativamente la viabilidad y eficiencia del método simplificado, y generar recomendaciones para otros productores artesanales.

1.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Con base en un enfoque cuantitativo y un nivel de investigación descriptivo, el presente estudio aplicó un conjunto de técnicas estructuradas de recolección de datos destinadas a observar, registrar y analizar el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) del producto artesanal “*María Pipona*”, mediante el método simplificado establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La información fue recolectada mediante fuentes primarias, como; la experiencia directa del trámite, la observación del proceso, la documentación generada y fuentes secundarias, como; la revisión normativa, la bibliografía técnica, a los efectos de optar por unos datos contrastables, objetivos y cuantificables que permiten describir fielmente los pasos, requisitos, plazos, costos y dificultades que se presentan durante el proceso de formalización sanitaria. Para ello se sirvieron de cinco fichas técnicas concretas, diseñadas para recoger diferentes aspectos clave del proceso.

1.7.1 Ficha de observación estructurada del proceso de trámite

Esta ficha tuvo como finalidad registrar detalladamente cada etapa del proceso práctico, desde el ingreso del trámite hasta la emisión (o no) de la NSO. Se utilizaron campos específicos para anotar fechas, responsables, fases ejecutadas, observaciones de ARCSA y cumplimiento de requisitos. Permitted evaluar objetivamente si el trámite se realizó conforme a lo estipulado en la normativa vigente y si se completaron correctamente todas las etapas:

- Registro del establecimiento.
- Carga de información del producto.
- Declaración de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Presentación de la etiqueta.
- Pago de la tasa.
- Emisión del certificado.

Este instrumento nos mostró un camino secuencial y operativo del proceso, facilitando el análisis de tiempos reales frente a estimados, interrupciones o retrocesos que ocurren en el procedimiento.

1.7.2 Ficha de Verificación de Requisitos Técnicos

Este instrumento fue diseñado como una lista de verificación estructurada, basada en los requisitos técnicos establecidos por ARCSA para la obtención de la NSO bajo el procedimiento simplificado. Se evaluó cada ítem como cumplido o no cumplido, permitiendo identificar el grado de alineación del producto con la normativa sanitaria.

Los requisitos evaluados incluyeron:

- Clasificación del producto como de bajo riesgo sanitario.
- Ficha técnica completa.
- Declaración responsable de la conformidad con las BPM.
- Etiquetado conforme a la norma INEN 1334-1.
- Inscripción del establecimiento en el sistema SIEGPA.
- Pago de la tasa reducida.
- Cumplimiento formal de las observaciones.

La utilidad de la ficha fue, justamente, su capacidad de conseguir identificar normativas como cuellos de botella o debilidades técnicas que pueden frenar o incluso impedir la emisión de la NSO, documentando cuantitativamente cuántos requisitos fueron superados sin problemas y cuántos de ellos necesitarán alguna modificación.

1.7.3 Ficha de revisión documental normativa

Esta ficha recopiló los hallazgos derivados de la revisión detallada de la normativa nacional vigente, especialmente aquellas que fundamentan legalmente el procedimiento simplificado de obtención de la NSO. Se compararon los contenidos de la normativa (como la Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG y la norma INEN 1334-1) con los requisitos aplicados en el caso práctico.

Este instrumento permitió verificar la coherencia entre la aplicación práctica y el marco legal, además de evaluar si existían vacíos, ambigüedades o contradicciones que afectaran la comprensión o ejecución del trámite por parte del pequeño productor. También permitió documentar observaciones o recomendaciones para una mejor interpretación de la normativa en contextos artesanales.

1.7.4 Ficha de registro de tiempos y costos del trámite

Con el objetivo de cuantificar las variables operativas clave del proceso, esta ficha permitió registrar el tiempo total empleado para cada etapa del trámite, el costo económico asociado, y los posibles retrasos o correcciones requeridas.

Se documentaron:

- Tiempo transcurrido desde el inicio hasta la obtención de la NSO (en días hábiles).
- Tiempos parciales por fase: elaboración de ficha técnica, diseño de etiqueta, declaración BPM, corrección de observaciones, etc.
- Número de observaciones técnicas recibidas.
- Costo total del trámite (tasas, impresión de etiquetas, asesoría, etc.).

1.7.5 Ficha de registro de dificultades técnicas y operativas

Este instrumento permitió identificar de manera clara y estructurada las barreras o limitaciones encontradas durante la ejecución del trámite, registrando tanto las dificultades técnicas como las percepciones del productor.

Entre las variables observadas se incluyeron:

- Comprensión de los criterios de clasificación del producto.
- Claridad de los requisitos exigidos para BPM y etiquetado.
- Fallos o lentitud del sistema SIEGPA.
- Acceso a asesoría o información técnica.
- Fase del proceso considerada más compleja por el productor.

Además, la ficha contempló un campo para sugerencias o comentarios libres, que aportaron una perspectiva práctica y contextual sobre cómo puede mejorarse el acceso a la formalización sanitaria desde la experiencia del emprendedor.

CAPÍTULO 2

2 Diagnóstico o Estudio de Campo

OE 1: Describir las etapas de producción del producto artesanal María Pipona para la verificación y cumplimiento de las regulaciones higiénicas nacional.

2.1 Caracterización del Producto Artesanal “María Pipona”

2.1.1 Descripción del producto

El producto artesanal denominado “María Pipona” consiste en una preparación tradicional basada en tortillas de plátano verde rellenas de queso, elaboradas mediante procesos manuales que preservan técnicas culinarias propias de la región manabita. Su producción se realiza en pequeña escala, utilizando materias primas locales y manteniendo la esencia gastronómica de la cocina ecuatoriana. Estas tortillas se presentan empacadas de forma individual en cajas, con el fin de garantizar su conservación, manipulación higiénica y futura incorporación a canales de venta formales.

2.1.2 Insumos principales y proceso de elaboración

La elaboración de “María Pipona” se sustenta en dos insumos fundamentales:

En este caso el plátano verde se usa como base del producto, tiene por objeto conformar la masa de la tortilla.

El queso fresco es el ingrediente extrínseco que utiliza el producto como relleno del mismo, le entrega la textura y el sabor propio.

La sal la utiliza en menor medida durante el amasado para potenciar el sabor natural del plátano y equilibrar el sabor del queso. La elaboración se hace a mano.

Abarca la selección del plátano, su pelado, el cocido, la molienda, el amasado con sal, el incorporado del relleno y el cocido final de las tortillas.

2.1.3 Posibles consumidores y mercado objetivo

El público objetivo del producto se centra en el mercado local, especialmente en consumidores que valoran alimentos típicos, frescos y de origen artesanal. Entre los principales segmentos se destacan:

- Familias mantenses que consumen productos tradicionales para desayunos o meriendas.
- Consumidores locales y externos en ferias gastronómicas y emprendimientos artesanales.
- Personas que prefieren productos libres de procesos industriales y con identidad cultural.

La presentación individual en cajas facilita su distribución en tiendas de barrio, puntos de venta artesanal y eventos comunitarios.

2.1.4 Beneficios nutricionales y aporte a la salud

El producto “María Pipona” posee un valor diferenciador por el aporte nutricional de sus dos ingredientes base, los cuales combinan energía, proteínas y micronutrientes esenciales. Como se muestra en la Figura 1:

Figura 1. Beneficios nutricionales

a) Beneficios del plátano verde

- Fuente natural de carbohidratos complejos, que proporcionan energía sostenida.
- Contiene fibra dietética, favoreciendo la digestión y la saciedad.
- Aporta minerales como potasio y magnesio, esenciales para la función muscular y nerviosa.
- Contribuye al funcionamiento intestinal y al control glucémico moderado.

b) Beneficios del queso fresco

- Aporta proteínas de alto valor biológico, fundamentales para la regeneración muscular.
- Contiene calcio, necesario para la salud ósea y dental.
- Suministra vitaminas del complejo B, especialmente B2 y B12, esenciales para el metabolismo energético.

c) Beneficios combinados del producto artesanal

- La combinación de plátano y queso convierte a “María Pipona” en un alimento energético, nutritivo y accesible, ideal para consumidores que requieren comidas rápidas pero completas. Su carácter artesanal evita el uso de preservantes o grasas trans, ofreciendo una opción más saludable frente a productos ultra procesados.

2.2 Proceso de Elaboración del Producto “María Pipona”

El proceso de elaboración de las tortillas de plátano verde con queso “María Pipona” sigue una secuencia de pasos manuales que preservan técnicas tradicionales, garantizando al mismo tiempo condiciones básicas de higiene y calidad. A continuación, se describen las etapas principales:

2.2.1 Selección de materias primas

El proceso inicia con la elección de plátanos verdes frescos y queso artesanal de procedencia local, asegurando que ambos insumos estén en óptimas condiciones de madurez, textura e inocuidad. Se evita el uso de materias primas con golpes, manchas o signos de descomposición.

2.2.2 Lavado y preparación inicial

Los plátanos son lavados con agua potable para eliminar impurezas y residuos de tierra. Posteriormente, se pelan de forma manual mediante el uso de utensilios previamente desinfectados. Esta etapa es fundamental para evitar contaminación cruzada.

2.2.3 Cocción del plátano

Una vez pelados, los plátanos se cortan en trozos y se cocinan en agua hirviendo durante un tiempo estimado de 15 a 20 minutos, hasta alcanzar una textura blanda apta para el molido. Esta cocción también contribuye a reducir la presencia de microorganismos.

2.2.4 Triturado y amasado

Los plátanos cocidos son molidos manualmente o mediante prensado artesanal hasta obtener una masa homogénea y moldeable. No se añaden conservantes ni aditivos químicos, preservando el carácter 100% natural del producto.

2.2.5 Incorporación del relleno de queso

Se forman porciones de masa, que luego se aplanan para colocar en el centro trozos o láminas de queso fresco. La masa se cierra cuidadosamente dándole forma de tortilla, asegurando que el relleno quede completamente sellado para evitar fugas durante la cocción.

2.2.6 Cocción final o dorado

Las tortillas rellenas se cocinan en plancha o sartén con mínima cantidad de agua, hasta alcanzar una textura dorada en su exterior. Este proceso resalta el sabor del plátano y permite que el queso se funda en el interior, logrando una consistencia suave y característica.

2.2.7 Enfriado y control visual de calidad

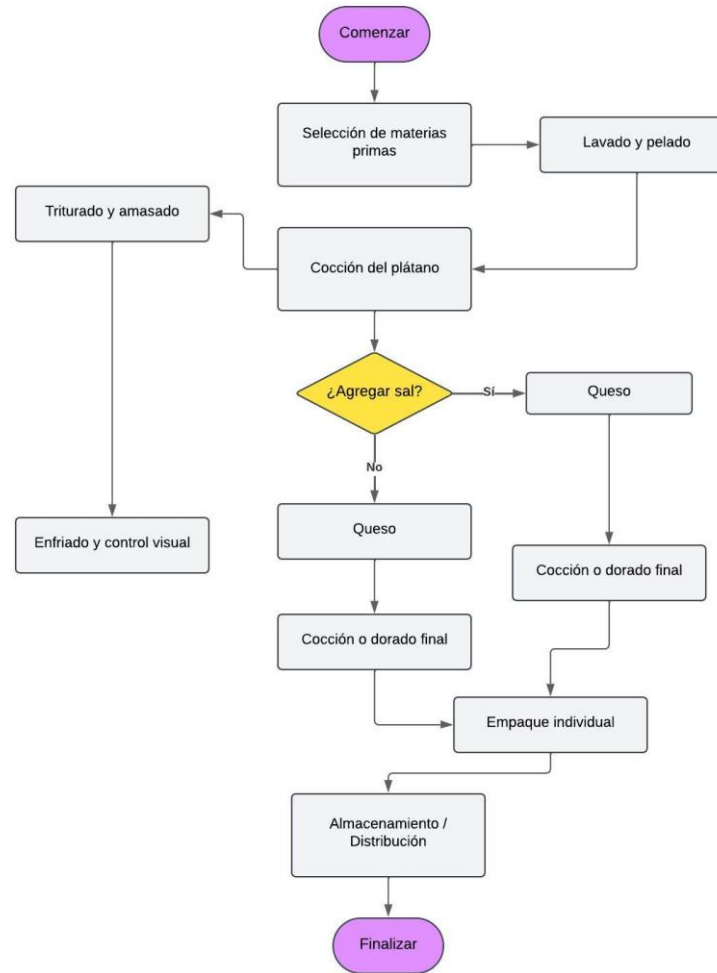
Una vez cocidas, las tortillas se dejan reposar hasta alcanzar temperatura ambiente. Se realiza una revisión visual para verificar forma, textura, tamaño y ausencia de grietas o quemaduras.

2.2.8 Empaque individual

El producto final es colocado individualmente en cajas, las cuales cumplen funciones de protección, transporte y presentación comercial. Este empaque permite conservar la higiene, facilitar su manipulación y prepararlo para su futura regularización con etiquetado NSO.

2.3 Diagrama de flujo de producción

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de elaboración del producto artesanal “María Pipona”



Óvalo

Representa el inicio y el fin del proceso. Es el punto donde el flujo comienza o termina.

- En el diagrama, “Comenzar” marca el inicio del proceso productivo.
- “Finalizar” señala la culminación después del almacenamiento o distribución.

Rectángulo

Representa una actividad o acción operativa dentro del proceso.

- Indica tareas específicas que se realizan manual o mecánicamente.
- Cada rectángulo describe una etapa práctica, como se muestra a continuación:
 - “Lavado y pelado”: acción de limpieza.
 - “Cocción del plátano”: operación térmica.
 - “Empaque individual”: manipulación y presentación del producto.

Rombo

Representa una decisión o punto de control en el proceso.

- De este símbolo salen dos o más flechas, que indican caminos alternativos según la respuesta (Sí o No).
- En este caso, si se agrega sal, el flujo continúa por un camino; si no, toma otro.

Flechas (líneas de flujo)

Indican la dirección del proceso y muestran el orden de las operaciones.

- Las flechas conectan todas las formas y guían visualmente el recorrido lógico desde el inicio hasta el final.

2.4 Descripción del proceso

Con el fin de documentar de manera clara y ordenada la elaboración del producto artesanal “María Pipona”, se presenta a continuación la secuencia técnica del proceso productivo.

Esta descripción permite identificar cada una de las etapas involucradas, desde la selección de los insumos hasta el almacenamiento final, evidenciando los puntos clave para el control sanitario. La tabla siguiente resume las fases operativas, su propósito y el enfoque de inocuidad aplicado durante la producción:

Tabla 3. Descripción del proceso

Etapas del proceso	Descripción de la actividad	Propósito / Control sanitario
1. Selección de materias primas	Recepción de plátano verde y queso fresco. Verificación visual de calidad.	Garantizar insumos libres de daños o contaminación.
2. Lavado y pelado	Lavado del plátano con agua potable y pelado manual con utensilios limpios.	Eliminar impurezas y reducir carga microbiana.
3. Cocción del plátano	Hervido en agua caliente durante 15–20 minutos.	Ablandar el plátano y asegurar su inocuidad.
4. Triturado y amasado	Molido manual del plátano cocido hasta formar masa homogénea.	Obtener textura adecuada sin aditivos.
5. Formación y relleno	Moldeado de porciones y relleno con queso fresco. Cierre manual.	Dar forma final y asegurar el relleno uniforme.
6. Cocción o dorado	Cocción en agua luego dorado en sartén por ambos lados.	Lograr textura y sabor, eliminar agentes patógenos.
7. Enfriado y control visual	Reposo y revisión de color, textura y sellado.	Verificar calidad y consistencia del producto.
8. Empaque individual	Colocación en cajas individuales limpias.	Proteger el producto y mantener higiene.
9. Almacenamiento / Distribución	Conservación en área limpia hasta la venta local.	Garantizar estabilidad y entrega segura.

CAPÍTULO 3

3 Propuesta de Mejora

La propuesta se orienta a facilitar la obtención de la notificación sanitaria obligatoria del producto artesanal “María Pipona”, mediante el cumplimiento de los criterios establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a través del método simplificado. En consecuencia, se especifica el desarrollo y la organización de los requisitos administrativos y técnicos que garanticen que el proceso de realización del producto y comercialización de éste se realice bajo condiciones adecuadas de higiene, de inocuidad y de control para su formalización y su posición en el mercado nacional.

OE 2: Cumplir con los requisitos administrativos que son necesarios para cumplir los criterios del método simplificado de ARCSA.

Con el objetivo de dar cumplimiento a los parámetros exigidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria se llevaron a cabo los requerimientos administrativos precisos para poder presentar la petición con relación al trámite de la Notificación Sanitaria Simplificada de Alimentos Procesados. Esta gestión nos permitió escapar con la tramitación de la regularización sanitaria del producto artesanal “María Pipona” utilizando este mecanismo para emprendedores que elaboran alimentos procesados de fabricación nacional, facilitando la formalización y comercialización legal en Ecuador.

Luego, con el fin de determinar si calificaba para el método simplificado, se realizó la verificación del perfil establecido por ARCSA, confirmándose que este trámite está dirigido únicamente a:

- Microempresarios
- Artesanos
- Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria (EPS)

En función de esta condición, se constató que la solicitud correspondía a un producto elaborado por un emprendimiento artesanal y con comercialización

nacional, lo cual permitió continuar con el cumplimiento de requisitos administrativos establecidos para esta modalidad.

Como parte del cumplimiento administrativo, se revisaron las exclusiones establecidas para el método simplificado, verificando que el producto artesanal “María Pipona” no pertenecía a categorías restringidas como:

- Alimentos para regímenes especiales
- Suplementos alimenticios
- Productos no contemplados anteriormente
- Productos que contengan derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo

Esta comprobación fue determinante para confirmar que el producto sí podía acogerse al trámite simplificado.

Con ello se constató que, al realizar el trámite de forma satisfactoria, el documento emitido por ARCSA corresponde a la Notificación Sanitaria por Inscripción de Alimentos Nacionales, lo que permitió en consecuencia llevar a cabo el propósito administrativo que persigue la propuesta, dándole un sentido al proceso en la vía de la regularización sanitaria por la vía simplificada.

OE 3: Diseñar los requisitos técnicos establecidos en la resolución ARCSA 016-2022 para el cumplimiento de los criterios del método simplificado de ARCSA.

En esta fase se procedió a verificar y organizar los requisitos administrativos previos exigidos por ARCSA, asegurando el cumplimiento de:

- Registro de RUC (ver anexo 1).
- Categorización como microempresario o artesano, para poder acceder al método simplificado (ver anexo 2).

Esta etapa permitió garantizar que se encontraba habilitado administrativamente para gestionar el trámite ante ARCSA.

Posteriormente, se procedió a consolidar y organizar la carpeta con la documentación técnica exigida por el método simplificado, verificando que se dispuso de los siguientes documentos obligatorios:

- El contenido parafraseado se requiere que sea coherente, por tanto, se ha evitado incrementar el número total de palabras del texto original.
- Permiso de funcionamiento ARCSA del establecimiento productor.
- Etiqueta o rótulo dibujado según lo establecido por el reglamento técnico ecuatoriano (ver anexo 4).
- Especificación física y química del material del envase, emitido por el fabricante o distribuidor (ver anexo 5).
- Descripción e interpretación del código de lote, que ha sido firmada por el representante legal o técnico.
- Descripción global del proceso de elaborar, que ha sido firmada por el representante legal o técnico.
- Descripción general del proceso de elaboración, firmada por el representante legal o técnico.

Con esta documentación organizada se evidenció el cumplimiento formal de los requisitos administrativos necesarios para continuar con el trámite.

Una vez cumplidos los requisitos administrativos, se ejecutó el procedimiento presencial en una oficina de atención de ARCSA, siguiendo el orden establecido:

- **Paso 1. Entrega de carpeta con requisitos**

Se presentó la carpeta con los requisitos obligatorios en una oficina de atención al usuario de ARCSA, incluyendo la información de contacto del responsable legal, como correo electrónico y número celular.

- **Paso 2. Revisión inicial del personal de atención**

El personal de atención verificó que la documentación se encontrara completa, confirmando el cumplimiento de requisitos administrativos básicos.

- **Paso 3. Entrega de carpeta a la Coordinación Zonal**

La carpeta revisada fue entregada a la Coordinación Zonal correspondiente, para su análisis técnico.

- **Paso 4. Análisis del contenido por analista técnico**

El analista técnico realizó la revisión de los documentos y validó el cumplimiento de los criterios establecidos para el método simplificado.

- **Paso 5. Ingreso al sistema y orden de pago**

Posteriormente, el analista ingresó la información en el sistema informático de ARCSA y generó la orden de pago correspondiente.

- **Paso 6. Envío de la orden de pago**

La orden fue remitida al correo electrónico registrado por el usuario al ingresar la documentación.

- **Paso 7. Envío del comprobante de pago**

Una vez realizado el pago, el comprobante fue enviado por correo electrónico para la validación.

- **Paso 8. Validación del pago y emisión del certificado**

ARCSA validó el pago y emitió el certificado con el número de notificación sanitaria correspondiente.

- **Paso 9. Firma del acta de entrega**

El usuario se acercó a las oficinas para firmar el acta de entrega del certificado emitido.

- **Paso 10. Procedimiento ante objeciones**

En caso de existir observaciones o inconsistencias, el analista técnico notificó las modificaciones requeridas mediante correo electrónico y se contó con un plazo de 15 días laborables para realizar los ajustes solicitados.

OE 4: Obtener la notificación sanitaria mediante el método simplificado de la Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

En un momento posterior, se procedió a la generación del respectivo certificado oficial, adjudicando al producto de tipo artesanal el correspondiente número de la notificación sanitaria, paso, mediante el cual se pudo dar salida al alimento procesado ya regularizado a través de la aplicación del método simplificado.

Tras emitido el certificado, se realizó la visita a la oficina de atención al usuario, de nuevo, de ARCSA, donde se procedió a la firma del acta de entrega

correspondiente, actividad ésta que posibilitó dar por finalizado formalmente el trámite y dejar debida constancia de la entrega del documento oficial por parte de la institución reguladora.

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO BIQUETA PEREZ



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

NOTIFICACIÓN SANITARIA POR INSCRIPCION DE ALIMENTOS NACIONALES

NOTIFICACIÓN SANITARIA: 8015598-ALN9750

NUT: 15598

PRODUCTO DENOMINADO:	TORTILLAS DE VERDE RELLENAS CON QUESO
MARCA:	AMARI
ELABORADO POR:	RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH
TITULAR:	RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH
A SOLICITUD DE:	RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH
TIPO DE ALIMENTO:	ALIMENTO NACIONAL
ENVASE EXTERNO:	NA/A
ENVASE INTERNO:	FUNDA 3 SELLOS PARA VACIO (PA/PE) TEXTURIZADA 15 X 25
CONTENIDO:	250 g.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	AMBIENTE FRESCO Y SECO
FORMULA DE COMPOSICIÓN / LISTA DE INGREDIENTES (EN ORDEN DECRECIENTE):	
PLATANO VERDE 75%	
QUESO 20%	
SAL 3%	
MARGARINA VEGETAL 2%	

CONTENIDO ALCOHÓLICO: NO CONTIENE

CÓDIGO DE BPM O PERMISO:

REINSCRIPCIONES:

PERIODO DE VIDA ÚTIL (DÍAS):	15	VENTA:	LIBRE
SOLICITUD NO.:	12026010019635P	CIUDAD DE EMISIÓN:	PORTOVIEJO
FECHA DE EMISIÓN DE NOTIFICACIÓN:	2026-02-02	FECHA DE VIGENCIA:	2031-02-02

Fecha de Emisión del documento: 2026-02-06 09:47:22

Documento firmado Electrónicamente

MGS. Angélica Betsabel Benalcázar Sánchez

**Directora Técnica de Registro Sanitario,
Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (E)**

Número de Solicitud: 12026010019635P
Número de documento de Notificación Sanitaria: 8015598-ALN9750



Conclusiones

Se logró describir de manera ordenada y verificable cada etapa de elaboración del producto artesanal María Pipona desde la selección de materias primas, preparación de la masa, incorporación del queso, cocción y enfriado, hasta el empaque identificando los puntos críticos donde se aplican prácticas de higiene y control. Esta caracterización fue posible gracias a la evidencia de que una metodología puede adaptarse a las regulaciones higiénicas de ámbito nacional, debido a que implementa rutina de limpieza, manipulación segura, control de la temperatura y prevención de la contaminación cruzada a lo largo de todo el proceso productivo.

Fueron satisfechas las exigencias de los requisitos administrativos estipulados a seguir mediante el método de simplificación para la ARCSA a través de las garantías como de la verificación y organización de la documentación previa del responsable y del establecimiento, así como la preparación y entrega ordenada del expediente oficial correspondiente al trámite que se está desarrollando. La

anterior afirmación demuestra que, cuando la información es correcta y se encuentra bien estructurada, el procedimiento administrativo se hace más ágil, se reduce las observaciones y el avance hacia la regularización sanitaria del producto se facilita.

Los requisitos técnicos dispuestos en la Resolución ARCSA 016-2022 fueron diseñados y estructurados, así como también se elaboró la documentación técnica requerida para garantizar la inocuidad y la calidad del producto, concretamente ficha técnica, rotulado, codificación de lote, descripción del proceso y condiciones mínimas de BPM; garantizando así que María Pipona pueda contar con un respaldo técnico demostrable y coherente con los criterios del método simplificado, mejorando así la trazabilidad y el control del producto artesanal.

La notificación sanitaria fue obtenida por el procedimiento simplificado administrado por ARCSA una vez culminado exitosamente el procedimiento administrativo y técnico, que engloba la validación de la documentación, el pago y la obtención del certificado. Esto pone de manifiesto que la formalización sanitaria de un producto de elaboración artesanal es factible en la medida que se cumple de forma cabal con los criterios que son determinados previamente, lo que posibilita poner en venta legalmente el producto en el país y genera mayores niveles de confianza del consumidor y de los potenciales mercados de venta.

Recomendaciones

Se recomienda mantener documentadas y estandarizadas las etapas de producción del producto artesanal María Pipona, incorporando listas de verificación de higiene y manipulación segura en cada fase del proceso, a fin de asegurar el cumplimiento permanente de las regulaciones higiénicas nacionales y facilitar futuras inspecciones o controles sanitarios.

Se sugiere llevar a cabo una revisión de la vigencia de los requisitos administrativos solicitados por ARCSA, como permisos, registros y datos del responsable legal, además de mantener la documentación del trámite organizada, a efecto de evitar que se haya producido algún retraso o

inconveniente en los procesos de renovación o actualización de la notificación sanitaria.

Se aconseja llevar a cabo no sólo la actualización sino también la mejora correspondiente de la documentación técnica que ha sido elaborada de acuerdo a la Resolución ARCSA 016-2022, más concretamente, la ficha técnica, el etiquetado, y los registros de BPM, si se observan mejoras derivadas de las observaciones técnicas y/o de los cambios normativos que puedan producirse con posterioridad.

Se aconseja dar seguimiento al cumplimiento de las condiciones que se han declarado durante la obtención de la notificación sanitaria, pues ARCSA puede llegar a realizar verificaciones posteriores, y preparar el proceso de renovación del certificado para asegurar, así, la comercialización legal del producto artesanal.

Bibliografía

- Adasme, B. C., Carreño, C., Aliaga, O. L., Schnettler, B., & Lobos, G. (2022). Factores que determinan la elección de alimentos procesados por estudiantes universitarios en el contexto de las etiquetas de advertencia nutricional. *Revista Chilena de Nutrición*, 49(4), 451–458. <https://doi.org/10.4067/S0717-75182022000500451>
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2022). *Obtención de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados (Fabricación Nacional) – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-notificacion-sanitaria-de-alimentos-procesados-fabricacion-nacional>
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2023). *Notificación Sanitaria Simplificada de Alimentos Procesados*. <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-sanitaria-simplificada-alimentos-procesados?>
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2024). *Instructivo externo proceso simplificado para la inscripción, reinscripción y modificación del certificado*

de notificación sanitaria para alimentos procesados en coordinaciones zonales.

Aguirre, V. D. F., & Baldeón, R. L. (2023). *P319/S5-P64 etiquetado de alimentos en ecuador: una revisión bibliográfica*. https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0004-06222023000500476&script=sci_arttext

Arévalo, G. K. V. (2024). *Desarrollo de snacks nutritivos (tipo galleta) a base de quinua, amaranto y semillas de sachu inchi (Plukenetia volubilis), para la empresa Miski Amari ubicada en la ciudad de Quito, parroquia Centro Histórico* [Instituto Superior Tecnológico Ecuatoriano de Productividad]. <https://itsep.edu.ec/wp-content/uploads/2024/04/ITSEP-EC-PCA-2023-0010.pdf>

Cárcamo, M. A. (2025). *Actividades de inspección sanitaria con enfoque de riesgo para ventas de alimentos y bebidas en vía pública en el municipio de Envigado año 2024 : análisis de actas de la autoridad sanitaria* [Universidad de Antioquia]. <https://hdl.handle.net/10495/47883>

Código Orgánico del Ambiente. (2017). <https://www.lexis.com.ec/biblioteca/codigo-organico-ambiente>

Constitución de La Republica Del Ecuador (2021). https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf

Díaz, P. J. M., & Suárez, V. D. (2022). La importancia de los alimentos silvestres para la seguridad alimentaria en tiempos de COVID-19. *Revista Latinoamericana de Difusión Científica*, 4(7), 3–6. <https://doi.org/10.38186/DIFCIE.47.01>

Fiallos, Q. N. S. (2025). *Evaluación de la calidad microbiológica de quesos frescos comercializados en el mercado mayorista de la ciudad de Riobamba, Ecuador*. [Universidad Nacional de Chimborazo]. <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/15597>

García, C. V. E., Duque, A. F. J., & Cárdenas, C. M. (2023). Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para las cabañas restaurantes en el cantón General Villamil Playas. *Magazine de Las Ciencias: Revista de*

- Investigación e Innovación*, 8(4), 58–76.
<https://doi.org/10.33262/RMC.V8I4.2957>
- Joomun, A. B. Z., Wallace, C. A., Aumjaud, B., & Ramful-Baboolall, D. (2023). Cultura y clima de seguridad alimentaria prevalecientes en las micro y pequeñas empresas productoras de alimentos de Mauricio y Rodrigues. *International Journal of Food Science & Technology*, 59(2), 685–702.
<https://doi.org/10.1111/IJFS.16851>
- Le, C. J. F., Niederle, P., Grisa, C., & Guéneau, S. (2021). Políticas y sistemas alimentarios en América Latina: elementos de introducción. *E-Papers*, 9–26.
<https://hal.science/hal-05177459v1/file/LeCoq-et-al-2021-Intro-Book-PolAgAL.pdf>
- Lee, J. C., Neonaki, M., Alexopoulos, A., & Varzakas, T. (2023). Estudios de caso de pequeñas y medianas empresas alimentarias en todo el mundo: principales limitaciones y beneficios de la implementación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. *Foods*, 12(17), 3218.
<https://doi.org/10.3390/FOODS12173218/S1>
- Ley Orgánica de La Economía Popular y Solidaria (2011).
- Mediratta, S., & Mathur, P. (2023). Comprensión de la información nutricional en las etiquetas de los alimentos entre los adultos con ingresos altos en la India. *Health Education Journal*, 82(4), 461–472.
<https://doi.org/10.1177/00178969231172131;ISSUE:ISSUE:DOI>
- Mora, T. R., & Montalvo, H. Á. (2025). Evaluación del Control de Calidad como Factor Clave en el Desempeño de Emprendedores Alimenticios en Guayaquil. *CONECTIVIDAD*, 6(2), 383–395.
<https://doi.org/10.37431/CONECTIVIDAD.V6I2.286>
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-1:2011 (2014).
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/NTE-INEN-1334-1-Rotulado-de-Productos-Alimenticios-para-consumo-Humano-parte-1.pdf>
- Notificación Sanitaria Simplificada de Alimentos Procesados | Ecuador - Guía Oficial de Trámites y Servicios*. (2022). Portal Único de Trámites

- Ciudadanos. <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-sanitaria-simplificada>
- Orellana, Z. A. E., Montoya, V. S. N., Toala, M. L. A., & Petroche, T. D. J. (2024). Situación de la inocuidad alimentaria en el Ecuador debido al contenido de plomo encontrado en productos de exportación. *RECIMUNDO*, 8(2), 95–102. [https://doi.org/10.26820/recimundo/8.\(2\).abril.2024.95-102](https://doi.org/10.26820/recimundo/8.(2).abril.2024.95-102)
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2022). *Seguridad y calidad alimentaria*. Organización de Las Naciones Unidas Para La Alimentación y La Agricultura. <https://www.fao.org/food-safety>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Estrategia mundial de la OMS para la inocuidad de los alimentos 2022-2030: hacia sistemas de inocuidad alimentaria más sólidos y una cooperación mundial*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057685>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). *Estimación de la carga de enfermedades transmitidas por los alimentos*. <https://www.who.int/activities/estimating-the-burden-of-foodborne-diseases>
- Prytul'ska, N., Antiushko, D., Osyka, V., Sienohonova, L., Volodavchyk, V., & Sienohonova, H. (2023). Aplicación de buenas prácticas de manufactura en la producción de productos alimenticios para usos médicos especiales. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*, 3(13 (123)), 52–58. <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2023.279371>
- Reglamento a La Ley Orgánica de Salud Para El Control Sanitario de Alimentos Procesados (2013). www.lexis.com.ec
- Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG (2021). https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2021-11/Resoluci%C3%B3n%20ARCSA-DE-2021-018-AKRG_procedimiento%20simplificado%20NS%20alimentos_opt.pdf

Anexos

Anexo 1. RUC

		Certificado Registro Único de Contribuyentes
Apellidos y nombres RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH		Número RUC 2350687501001
Estado ACTIVO	Régimen RIMPE - NEGOCIO POPULAR	Artesano No registra
Fecha de registro 03/01/2024		Fecha de actualización 20/11/2025
Inicio de actividades 03/01/2024	Reinicio de actividades No registra	Cese de actividades No registra
Jurisdicción ZONA 4 / MANABI / MANTA		Obligado a llevar contabilidad NO
Tipo PERSONAS NATURALES	Agente de retención NO	Contribuyente especial NO
Domicilio tributario		
Ubicación geográfica		
Provincia: MANABI Cantón: MANTA Parroquia: MANTA		
Dirección		
Calle: 16A Número: SN Intersección: AVENIDA 35 Referencia: CERCA DEL COLEGIO TECNICO LUIS ARBOLEDA MARTINEZ		
Medios de contacto		
Celular: 0994701617 Email: ruthlisbeth30@gmail.com		
Actividades económicas		
• C10301102 - ELABORACIÓN DE ALIMENTOS COMPUESTOS (MEZCLA) PRINCIPALMENTE DE LEGUMBRES U HORTALIZAS, EXCEPTO PLATOS PREPARADOS EN FORMA CONGELADA O ENLATADA LISTOS PARA CONSUMIR. • C10303001 - SERVICIOS DE APOYO A LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES Y HORTALIZAS A CAMBIO DE UNA RETRIBUCIÓN O POR CONTRATO: PELADO INDUSTRIAL DE PAPAS, ETCÉTERA.		
Establecimientos		
Abiertos	Cerrados	
1	1	
Obligaciones tributarias		
• 1011 - DECLARACIÓN DE IMPUESTO A LA RENTA PERSONAS NATURALES		
 Las obligaciones tributarias reflejadas en este documento están sujetas a cambios. Revise periódicamente sus obligaciones tributarias en www.sri.gob.ec .		

Apellidos y nombres

RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH

Número RUC

2350687501001

Números del RUC anteriores

No registra



Código de verificación:

RCR1763665657370815

Fecha y hora de emisión:

20 de noviembre de 2025 14:07

Dirección IP:

10.1.2.142

Validez del certificado: El presente certificado es válido de conformidad a lo establecido en la Resolución No. NAC-DGERCGC15-00000217, publicada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial 462 del 19 de marzo de 2015, por lo que no requiere sello ni firma por parte de la Administración Tributaria, mismo que lo puede verificar en la página transaccional SRI en línea y/o en la aplicación SRI Móvil.

Anexo 2. Registro Único de Mipymes



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Producción,
Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES

R.N.E. No. 2350687501001

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
SUBSECRETARÍA DE MIPYMES Y ARTESANÍAS

CONSIDERANDO:

Que, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca es el encargado de la administración del Registro Nacional de Emprendimiento.

Que, conforme lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, podrá constar en el Registro Nacional de Emprendimiento, toda persona natural o jurídica con antigüedad menor a cinco años a la fecha de entrada en vigencia de la Ley, que tenga menos de 49 trabajadores y ventas menores a 1.000.000 USD.

CERTIFICA:

Que, una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos para la categorización de las MIPYMES, la Unidad Productiva RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH, con R.U.C. / R.L.M.P.E. 2350687501001, domiciliado en el cantón de MANTA, provincia de MANABI, constituye un EMPRENDIMIENTO.

Este registro tendrá un periodo de vigencia de UN AÑO, contado a partir de la fecha de emisión del correspondiente certificado.

Quito, D.M., 22 de julio del 2025

Roger Francisco Crespo Morán
SUBSECRETARIO DE MIPYMES Y ARTESANIAS



Inquirir: sepoteraci@produccion.gob.ec

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-16-19
Teléfono: 593-4- 2591570
Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira
Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760
Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-2660009
www.producciongob.ec

**Gobierno
del Encuentro** | Juntos
lo logramos

Anexo 3. Permiso de funcionamiento ARCSA

 **AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ 

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2025-14.1.3.4-0001307

Nombre o Razón Social del establecimiento: RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH
Nombre del Propietario o Representante Legal: RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH
Número del RUC del establecimiento: 2350687501001 Establecimiento N°: 1
Provincia: MANABI
Cantón: MANTA
Parroquia: MANTA
Sector/Referencia: LAS ACASIAS
Dirección: CALLE: 16A NUMERO: SN INTERSECCION: AVENIDA 35

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
* 14.1.3.4 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS MICROEMPRESA. Riesgo: Medio

Fecha de Emisión: 08-12-2025
Fecha de Vigencia: 08-12-2026
Total pago: 0.00
Estado: VIGENTE
Fecha de Impresión del Documento: 08-12-2025


Mgs. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

 **Ministerio de Salud Pública**

Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por el usuario a través del portal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato a la fecha de impresión del documento



Anexo 4. Diseño de etiqueta o rótulo



Anexo 5. Especificaciones físicas y químicas del material del envase

Quito, 20 de Enero 2026

CERTIFICADO

Cliente
RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH
CI # 2350887501

De mis consideraciones
Empaques Plastimundo/El Empaque, certifica que el material de empaque: Fundas 3 sellos texturizadas para vacío 15X25 están constituida de Nylon Coextruido de 90 micras. Este material está aprobado por la FDA de lo Estados Unidos, material cuyo código de regulación federal es:
NYLON COEXTRUIDO 21CFR177.1630

Por lo tanto el material de empaque puede estar en contacto con productos alimenticios.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Saludos,
SOFIA VILLAMAR
Control de Calidad

elempaquer

FICHA TECNICA DE FUNDAS		elempaquer
CLIENTE:	RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISSBETH	
CANTIDAD:	100	
PRODUCTO:	FUNDAS 3 SELLOS PARA VACIO (PA/PE)	
MEJORES:	TEXTURIZADA	
MEJORES:	15 x 25	
La Empresa Empaques Plastimundo con 18 años en el mercado Ecuatoriano, que ofrece al sector industrial soluciones completas para líneas del empaque. Analiz de la necesidad de poder ofrecer un paquete de soluciones definitivas, de la siguiente manera: El EMPAQUE, importador de toda el área de plástico principalmente al empaque y sellado para diferentes segmentos de industrias.		
El producto se basa en PA/PE. Con base en las pruebas realizadas en las muestras enviadas, los resultados de Plomo, Mercurio, Cadmio, Cromo hexavalente, bifenilos policlorados (PBO), éteres de difenilo polibromados (PBOE) cumplen con los límites establecidos por la Directiva RoHS 2011/65/EU Anexo refundido 2002/95/CE.		
PROPIEDADES FISICAS DEL MATERIAL		
PROPIEDADES	VALORES	METODO DE PRUEBA
Calibre	90 MICRAS	
Resistencia a la tracción	MD > 60 Mpa	GA/T 21302
	TD > 50 Mpa	
Alargamiento a la rotura	MD > 55 %	GA/T 21302
	TD > 50 %	
Tasa de contracción de agua caliente	MD 25—30 %	GA/T 19789 (90°C agua, 5 segundos)
	TD 25—30 %	
Fuerza de termo sellado	> 20 N/15mm	GA/T 21302
OTR	< 38 cm/3/m2 24h 0.1 Mpa	GA/T 21302
UVTR	< 10 g/m2 24h	GA/T 21302
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO		
ANCHO:	15 CM	
LARGO:	25 CM	
ESPESOR:	90 MICRAS	
EMBALAJE		
UNIDADES POR PAQUETE	100 Und por paquete	
FAB:		
EXP:		
LOT:		
FECHA DE EMISIÓN:	20 DE ENERO 2026	
ELABORADO POR:	Sofia Villamar	
NOMBRE:	SOFIA VILLAMAR M.	
CARGO:	CONTROL DE CALIDAD	

Anexo 6. Tabla nutricional y semáforo

Nombre del fabricante: RUTH RAMIREZ ZAMBRANO
 Nombre del Representante técnico: ING. JAVIER REYES SOLORZANO
 Nombre del Producto: TORTILLAS DE VERDE
 Peso neto del Producto: 250 GRAMOS
 Tamaño de porción: 50 GRAMOS
 Porción por envase: 5 PORCIONES

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Tamaño por porción	50 g	
Porción por envase	5 uds.	
Cantidades de porción		
Energía total (Calorías)	409 kJ (98 kcal)	
Energía de la grasa (Calorías de grasa)	160 kJ (38 kcal)	
		%valor diario VD
Grasa total	4 g	%
Grasas saturadas	0 g	0%
Grasas Trans	0 g	
Grasas Monoinsaturadas	0 g	
Grasas Poliinsaturadas	0 g	
Colesterol	0 mg	0%
Sodio	205 mg	9%
Carbohidratos totales	13 g	4%
Azúcares totales	1 g	
Proteínas	2 g	3%
Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal), sus valores diarios pueden estar más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades calóricas.		
VALOR DIARIO RECOMENDADO		
Energía	8380 kJ	
Calorías	2000 kcal	
Grasa total	65 g	
Sodio	2400 mg	
Carbohidratos	300 g	
Proteína	50 g	

Elaborado por:

Ing. Javier Reyes Solorzano
 Representante técnico
 CI 1309563185
 N. Registro SENECA 1010-05-599654

Nombre del fabricante: RUTH RAMIREZ ZAMBRANO
Nombre del Representante técnico: ING. JAVIER REYES SOLORIZANO
Nombre del Producto: TORTILLAS DE VERDE

TORTILLAS DE VERDE

SEMAFORO NUTRICIONAL (INEN - RET / 022)			
Componentes	Resultados del laboratorio	Unidades	Concentración
GRASA TOTAL	8,51	g/100g	MEDIO
AZUCARES TOTALES	1,7	g/100g	BAJO
SODIO	409,06	mg/100g	MEDIO

Nota: los resultados de los análisis están basados sobre los 100 gramos de muestra.

Elaborado por:

Ing. Javier Reyes Solorzano
Representante técnico
CI 1309563185
N. Registro SENECYT 1010-05-599654

Anexo 7. Solicitudes al ARCSA

Señores

ARCSA

SOLICITUD

Yo, Ramírez Zambrano Ruth Lisbeth, con C.I. 2350687501
en mi calidad de representante legal del producto,
Tortillas de verde "Mano Pipon", procedo
a entregar la presente solicitud con los requisitos
correspondientes para la revisión documental por parte de
ustedes y así obtener el certificado de la notificación sanitaria de
mi producto en mención.

Ruth R.

Firma

Nombre del Representante Legal: Ruth Lisbeth Ramírez Zambrano.

C.I. 2350687501

Correo electrónico: rutlisbeth30@gmail.com.

Celular: 0994701617.

Señores

ARCSA

SOLICITUD

Yo, Ramírez Zambrano Ruth Lissbeth, con C.I. 2350687501

en mi calidad de representante legal indico a la ARCSA que mi producto Tortillas de verde Maná pipera no cuenta con la numeración de la subpartida arancelaria, ya que, solo será comercializado y distribuido a nivel nacional.

RUMR.

Firma

Nombre del Representante Legal: Ruth Lissbeth Ramírez Zambrano

C.I. 2350687501

Correo electrónico: rumlissbeth30@gmail.com

Celular: 0994701617

Anexo 8. Informe de laboratorio

LABORATORIO CE.SE.C.CA
IE/CESECCA/65202

INFORME DE LABORATORIO

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

CLIENTE: RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISBETH
 ATENCIÓN: RAMIREZ ZAMBRANO RUTH LISBETH
 DIRECCIÓN: ULEAM - MANTA
 ESPECIE: N/A
 TIPO ENVASE: FUNDAS ALVACIO,
 N/A, CACHA N/A
 UNIDADES/PESO: (MUESTRA) / UNID. DE 250GR MIN CADA UNA
 MARCA: N/A
 PAIS DE DESTINO: N/A
 IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA: TORTAS DE VERDE REJERAS DE QUESO (MAGA TIPOSA)

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

FECHA MUESTREO: 14/03/2023 0:00:00
 FECHA DE IMPRESO: 14/03/2023 0:00:00
 FECHA INICIO EMBAJO: 21/03/2023 3:00:00
 FECHA FINALIZACIÓN EMBAJO: 21/03/2023 0:00:00
 FECHA EMISIÓN RESULTADOS: 16/03/23 12:32:37
 FACTURA: N/A
 ORDEN: 5052
 TIPO PRODUCTO: AUMENTO

PARÁMETRO	LOTE	RESULTADOS	UNIDAD	LOQ	LOD	B+	NORMA NTE INEN 3561		MÉTODO DE ANÁLISIS
							Min	Máx	
E. Coli*	N/A	<1x10	UFC/g	-	-	-	-	<1x10	PEE/CESECCA/R/02 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 998.08
Salmon*		2x10	UFC/g	-	-	-	1x10	2x10 ²	PEE/CESECCA/R/02 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 997.03
Recuento de Aerobios Mesófilos*		6x10	UFC/g	-	-	-	1x10 ³	1x10 ⁴	PEE/CESECCA/R/10 Método de Referencia PIA/CPSAN/BAH, Cap 3: 2006
Carbónhidrato*		26,43	%	-	-	-	-	-	Cálculo
Cenizas*		1,42	%	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/QC/09 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 996.06; XOLU NTE INEN 467-1980; AAC 08-02, 8-6-1999
Energía*		195,18	KCal/g	-	-	-	-	-	Cálculo
Humedad*		60,23	%	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/QC/12 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 934.35
Materia Grasa*		8,51	%	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/QC/04 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 2003.08 NTE INEN 456-1980
Proteína total*		3,21	%	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/QC/15 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 2001.13 NTE INEN 455-1980
Sodio*		489,36	mg/100g	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/QC/02 Método de Referencia NTE INEN 181-1991; AOAC Ed. 22, 2023 Apéndice A.3.11; 94L-18
Azúcares Totales*		1,7	%	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/R/02 Método de Referencia AOAC Ed. 22, 2023; 932.194
Organoléptico*		Característico	Sabor	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/R/01 Método de Referencia CODEX STAN 76 CAC/GL 31-1999
Organoléptico*		Característico	Olor	-	-	-	-	-	PEE/CESECCA/R/01 Método de Referencia CODEX STAN 76 CAC/GL 31-1999

Observaciones:

Muestras realizadas Para: El cliente (X) El laboratorio ()

Nota 1: Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.
 Nota 2: El laboratorio CE.SE.C.CA se responsabiliza por la confiabilidad de la información y los resultados obtenidos en la muestra recibida o tomada por el laboratorio.
 Nota 3: Para la declaración de conformidad se considerará el resultado con el intervalo de incertidumbre. Esto permite obtener una probabilidad de confianza del 95%.
 Nota 4: Para consultas, reclamos o sugerencias realícelas a través de la página web: www.uleam-epcc.gob.ec o al correo electrónico: oleam@uleam-epcc.gob.ec.
 Nota 5: El Laboratorio CE.SE.C.CA mantiene un Sistema de Gestión bajo la normativa NTE INEN 320, IEC 17025:2008, con acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano N° SAE UEN 08-004.
 Nota 6: Los ensayos marcados con (*) no están regulados en el alcance de la acreditación del SAE.

Ing. Fernando Veloz Parra
Director General
CESECCA

+593 980 847 908
 Av. Circunvalación - Vía San Mateo
cececca@uleam-epcc.gob.ec

Anexo 9. Certificación del laboratorio de análisis de estabilidad.



Anexo 10. Numeración de lote.

Señores
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA
Portoviejo

De mi consideración:

Yo, Ruth Lissbeth Ramírez Zambrano, con numero de cedula de identidad 235068750-1, en calidad de representante legal, me permito describir la interpretación del código de lote del producto TORTILLAS DE VERDE.

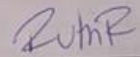
El código que se manejará en territorio nacional será: TVQU251125P

Se detalla el código de lote:

Nombre del producto:	TV (TORTILLAS DE VERDE)
SABOR	QU (QUESO)
Día de elaboración:	25 (lunes 25)
Mes de elaboración:	11 (noviembre)
Año de elaboración:	25 (año 2025)
Tamaño	P (pequeño)

Atentamente,

Ruth Ramírez Zambrano
Fabricante
Firma:



Ing. Javier Reyes Solórzano
Responsable Técnico
C.I.: 1309563185
Registro SENESCYT: 1010-05-599654
Firma:



Anexo 11. Presentación de responsable técnico.

Asunto: Presentación de Responsable Técnico

Señores:
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
Presente. -

De mi consideración:

Por medio del presente, yo, Ruth Ramírez Zambrano, en calidad de fabricante del producto "Tortillas de verde", informo y certifico que el profesional Ing. Javier Reyes Solórzano, portador de la cédula de identidad N.º 1309563185, con registro SENESCYT N.º 1010-05-599654, se desempeña como RESPONSABLE TÉCNICO del producto antes mencionado.

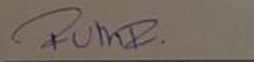
La relación con el Responsable Técnico se encuentra formalizada mediante contrato de prestación de servicios profesionales, debidamente suscrito por las partes correspondientes, conforme a lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional, por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios).

El Responsable Técnico se encuentra a cargo del respaldo técnico, del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y de la información presentada para el trámite de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) ante ARCSA.

Para los fines legales y administrativos pertinentes, suscribimos el presente oficio.

Atentamente,

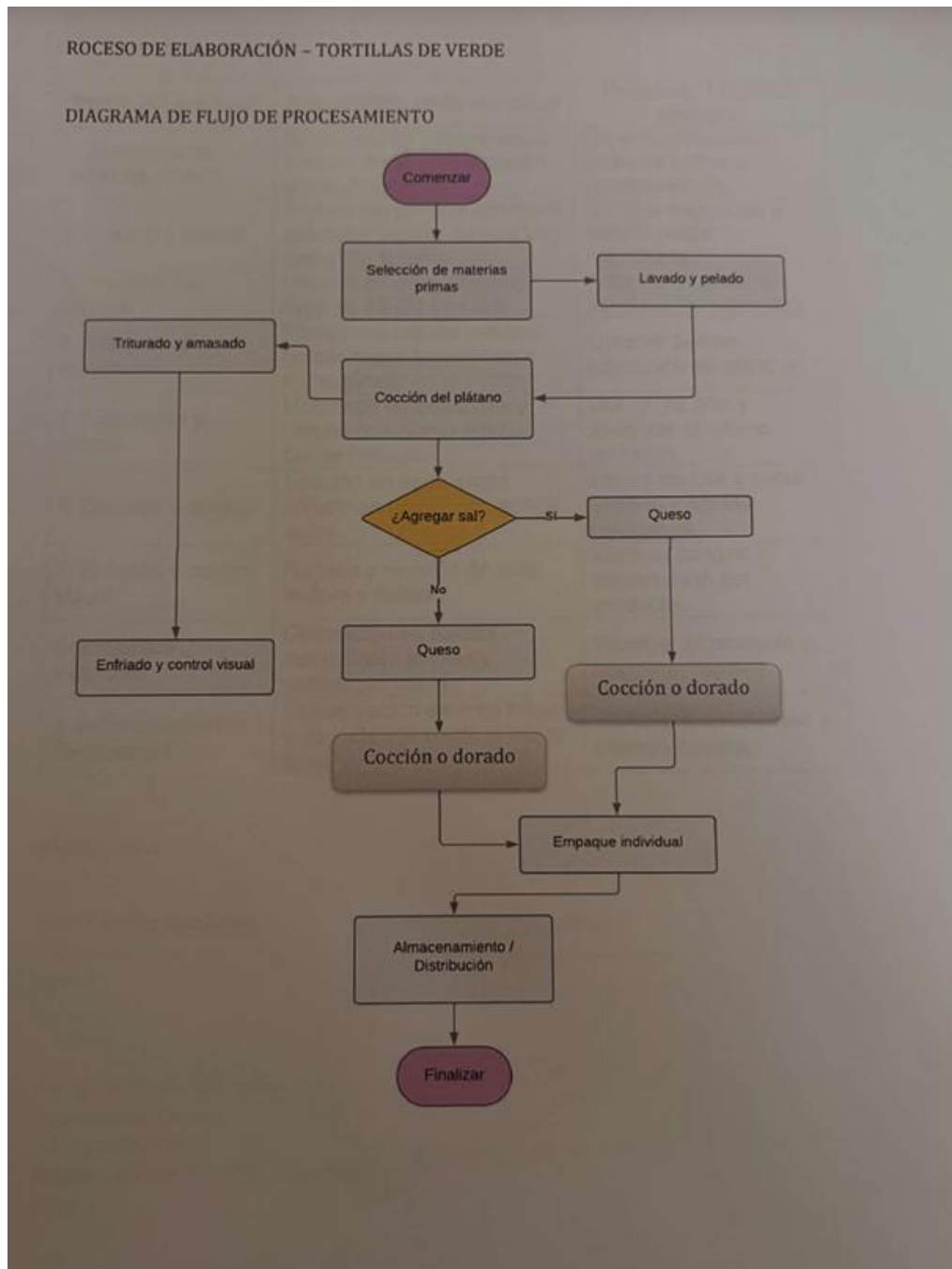
Ruth Ramírez Zambrano
Fabricante
Firma:



Ing. Javier Reyes Solórzano
Responsable Técnico
C.I.: 1309563185
Registro SENESCYT: 1010-05-599654
Firma:



Anexo 12. Proceso de elaboración.



DESCRIPCION DEL PROCESO

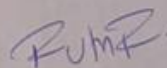
Etapa del proceso	Descripción de la actividad	Propósito / Control sanitario
1. Selección de materias primas	Recepción de plátano verde y queso fresco. Verificación visual de calidad.	Garantizar insumos libres de daños o contaminación.
2. Lavado y pelado	Lavado del plátano con agua potable y pelado manual con utensilios limpios.	Eliminar impurezas y reducir carga microbiana.
3. Cocción del plátano	Hervido en agua caliente durante 15–20 minutos.	Ablandar el plátano y asegurar su inocuidad.
4. Triturado y amasado	Molido manual del plátano cocido hasta formar masa homogénea.	Obtener textura adecuada sin aditivos.
5. Formación y relleno	Moldeado de porciones y relleno con queso fresco. Cierre manual.	Dar forma final y asegurar el relleno uniforme.
6. Cocción o dorado	Cocción en agua luego dorado en sartén por ambos lados.	Lograr textura y sabor, eliminar agentes patógenos.
7. Enfriado y control visual	Reposo y revisión de color, textura y sellado.	Verificar calidad y consistencia del producto.
8. Empaque individual	Colocación en fundas individuales limpias y selladas al vacío.	Proteger el producto y mantener higiene.
9. Almacenamiento / Distribución	Conservación en área limpia y congelación hasta la venta local.	Garantizar estabilidad y entrega segura.

Atentamente,

Ruth Ramírez Zambrano

Fabricante

Firma:



Ing. Javier Reyes Solórzano

Responsable Técnico

C.I.: 1309563185

Registro SENESCYT: 1010-05-599654

Firma:

