

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN
EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**ANÁLISIS DE LA RELEVANCIA DE CONTAR CON UN RESPONSABLE DE
COMPLIANCE INCLUIDO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
CASO APLICADO A UNA EMPRESA DE TAMAÑO GRANDE EN LA CIUDAD
DE QUITO**

ABOGADO JUAN SEBASTIAN CEVALLOS LOAYZA

DIRECTOR: MBA, FERNANDO SOLÁ YÉPEZ.

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMA DE GESTIÓN DE PRODUCCIÓN Y
OPERACIONES**

QUITO, SEPTIEMBRE 2016

DIRECTOR DE DISERTACIÓN:

MBA, Fernando Solá Yépez.

INFORMANTES:

MBA, César Oswaldo Chevasco Cedeño

MSc. Santiago Nájera Acuña

DEDICATORIA

A mis abuelitos Ayde y Alfonso, a mis padres, y mi tía Ximena, por todo el apoyo incondicional dentro del arduo camino de la academia. Ellos han sabido enseñarme que la constancia, responsabilidad y organización son virtudes que únicamente nacen en el hogar y se cultivan con el estudio y trabajo. La templanza, la sana competencia y la alegría, conjuntamente con lo anteriormente citado, constituyen la fórmula para cultivar relaciones a largo plazo y entender nuestro rol dentro de una sociedad cada vez más retadora.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	VIII
RESUMEN EJECUTIVO	IX
INTRODUCCIÓN	1
1.- ANÁLISIS NORMATIVO DE LA NORMA ISO 9001:2008	4
1.1 GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	4
1.2. PRINCIPIOS RECTORES DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	8
1.3 LA MEJORA CONTINUA DENTRO DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	12
1.4 CUMPLIMIENTO NORMATIVO DENTRO DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	16
1.5 ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO DE LA EMPRESA.....	19
1.6 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO DE LA EMPRESA	29
1.6.1 Misión - Visión - Valores de La Empresa	32
1.6.2 Organigrama	35
2.- COMPLIANCE	40
2.1 DEFINICIONES Y ELEMENTOS DE COMPLIANCE.....	41
2.2 RELEVANCIA DE TENER UN PROGRAMA Y RESPONSABLE DE COMPLIANCE.....	48
2.3 EL CAMBIO CULTURAL: LA PIEDRA ANGULAR DE LA IMPLEMENTACIÓN DE COMPLIANCE DENTRO DE UNA ORGANIZACIÓN	55
3.- PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE COMPLIANCE CON UN RESPONSABLE	63
3.1 IMPORTANCIA DEL OMBUDSMAN.....	63
3.2 LOS INDICADORES CLAVE DE DESEMPEÑO: LA MEDICIÓN QUE REQUIERE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE COMPLIANCE	68
3.3 LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE COMPLIANCE	80
3.4 UNA MATRIZ DE RIESGOS, EL ARMA PARA LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LA EMPRESA	88
3.5 SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES DE DESEMPEÑO Y PLANES DE ACCIÓN GENERADOS; REGISTRO DE INFORMACIÓN HISTÓRICA; Y, PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE COMPLIANCE	101
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	121
CONCLUSIONES	121

RECOMENDACIONES	122
BIBLIGRAFÍA	124
ANEXOS	Error! Bookmark not defined.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos	9
Figura 2. La pendiente de la calidad.....	12
Figura 3. Cambios Normativos: Sector de alimentos y bebidas.....	27
Figura 4. La Industria en el Ecuador - Composición sectorial de la Economía Ecuatoriana	30
Figura 5. Participación del sector manufacturero en el PIB total (2014).....	31
Figura 6. Tasa de crecimiento del sector manufacturero.	31
Figura 7. Los cimientos de la sostenibilidad y la Creación de Valor Compartido	33
.....	34
Figura 8. Prácticas de Liderazgo. 2015	34
Figura 9. Prácticas de Alineación por metas, 2015.....	34
Figura 10. Desarrollando un efectivo modelo de programa de gobierno: una guía para direcciones financieras y de gestión	46
Figura 11. La Curva del Cambio.	58
Figura 12. Principios de las medidas.	71
Figura 13. Utilizando el cuadro de mando integral como un Sistema estratégico de negocio.	74
Figura 14. Estructura del Sistema de Gestión de Calidad de La Empresa.....	83
Figura 15. Matriz de Compliance – Un enfoque de riesgo inteligente.....	87
Figura 16. Componentes críticos de un programa robusto regulatorio y de cumplimiento para el manejo de riesgos	89
Figura 17. Las Empresas ágiles en el manejo de riesgos son más propensas a esperar un crecimiento significativo	91
Figura 18. ¿Cómo las industrias difieren en sus prácticas de manejo de riesgos?2016.	92
Figura 19. Matriz ampliada de manejo de riesgos - Revisión de rendimiento a través del ecosistema de terceros	94
Figura 20. Modelo de un sistema de gestión de la calidad	104
Figura 21. Estudio de tendencias acerca de organizaciones certificadas bajo la norma ISO 9001	105
Figura 22. Exportaciones en toneladas de cacao y derivados de la Empresa	107

Figura 23. Encuesta Interna La Empresa & Yo.....	108
Figura 24. Flujo de un sistema de gestión de Compliance en base a la norma ISO 19600:2014.....	117

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Listado de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos-RTE INEN vigentes: Sector de alimentos frescos y procesados	23
Tabla 2. Indicador Clave de Desempeño 2015	78
Tabla 3. El paisaje de evolución de los riesgos, 2007–2016.....	96
Tabla 4. Compliance: Cuadro Obligaciones establecimientos (Cantón Ambato)	99
Tabla 5. Matriz regulatoria	100
Tabla 6. Cambios propuestos en el sistema de gestión de calidad de la ISO 9001:2015	103
Tabla 7. Plan de Implementación de un Programa de Compliance en una Empresa Grande	112

RESUMEN EJECUTIVO

A través del presente trabajo se analiza la relevancia de contar con un responsable de Compliance incluido en un sistema de gestión de la calidad tomando como referencia una empresa de tamaño grande en la ciudad de Quito. Entendiéndose como empresa grande aquella que cumple con los requisitos previstos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

Es trascendental definir qué se entiende por Compliance. Compliance está compuesto de tres elementos: la ética empresarial, gobernanza y el manejo de riesgos. Por lo que, es un programa basado en cumplimiento.

La presente investigación se realizó durante un periodo de cinco meses, tomando como referencia una empresa que ya tenía implementado un sistema de gestión de calidad de mejora continua, basado en la Norma ISO 9001:2008. Se ejecutó un análisis inicial normativo donde se establecieron conceptos fundamentales, tales como calidad, estándares y mejora continua, para posteriormente citar los principios que rigen a los sistemas de gestión ya citados, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo 1.

Como el objeto del presente análisis se basa en el cumplimiento, se enlazó esta última definición con lo establecido en la Norma ISO 9001:2008. Dicho cumplimiento es parte medular de cualquier sistema de gestión de calidad, satisfaciendo las necesidades de los consumidores y grupos de interés. Adicionalmente, fue necesario entender el entorno donde se desarrolla la empresa, objeto del estudio, sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, lo que deja claro el marco que debe cumplir y ante qué reglas de juego debe desarrollar sus actividades económicas.

Con esta breve antesala se analiza el Compliance de forma integral, entendiendo sus elementos, dado que es un concepto novedoso dentro de la realidad nacional, es muy poco, y se puede decir hasta nulo, el material y fuentes primarias desarrolladas en el país.

El punto neurálgico que es digno de un estudio independiente es el cambio cultural que se debe generar con la implementación de un sistema de gestión de calidad pero más aún al

colocar como principio empresarial el cumplimiento y ética empresarial, según se define en el Capítulo 2.

La propuesta metodológica, tal y como se estableció en el objeto de la presente investigación, es entender la relevancia y trascendencia de tener al menos un responsable de Compliance dentro de la organización. En donde el Ombudsman, siendo un concepto ya arraigado en otros mercados desde hace varias décadas, calza perfectamente para la propuesta dada.

La gestión del Ombudsman en el plan de implementación de un programa de Compliance necesariamente debe ir acompañado de una medición integral, de acuerdo a lo analizado en el Capítulo 3. Para lo cual, los indicadores de desempeño reúnen todos los requisitos para que el programa alcance los objetivos para los cuales fue expedido y comunicado.

La información juega el rol más importante en la aplicación del programa de Compliance dentro de La Empresa. Su recopilación no es menos trascendente, por lo que, todos los insumos de primera mano deben ser fuentes primarias.

Con la implementación de un programa de Compliance, y contando con al menos un responsable de velar el cumplimiento del programa dentro de la organización, independiente, imparcial, para entender que la mejora continua es un proceso cíclico a través del cual se alcanza la calidad total, de acuerdo a lo indicado en el Capítulo final.

INTRODUCCIÓN

Los Estándares Internacionales han demostrado en el último siglo ser las herramientas de calidad más utilizadas por las empresas a nivel mundial. La globalización ha permitido que términos antes desconocidos sean afianzados dentro de las culturas contemporáneas.

Una breve reseña histórica de la ISO (su traducción en español, Organización para la Estandarización Internacional) surge de la unión de dos organismos creados previamente dedicados a la estandarización. Estos organismos estaban formados por asociaciones nacionales dedicados a la creación de estándares. La nueva organización, con sede en Ginebra Suiza, comenzó oficialmente sus operaciones el 27 de febrero de 1947. Dos tercios de los 67 comités con los que partió, se basaron en los ya existentes en la antigua *International Federation of the National Standardizing Associations*, es decir, la desaparecida ISA y de ahí su importancia en la historia de la ISO (Cabrera, 2012).

En la actualidad, la ISO se ha transformado en el mayor desarrollador mundial y editor de Normas Internacionales, en una red de organismos nacionales de estandarización de 164 países. Una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores público y privado.

La importancia de tener y mantener Estándares Internacionales viene dado por sus consecuencias. Es decir, traen consigo un sinnúmero de beneficios para las organizaciones, que van desde económicos, tecnológicos hasta convertirse en una cultura como tal. Por lo que, para las empresas, tal y como lo mencionan las mismas páginas de las ISO, estos beneficios incluyen: un ahorro en costos de producción, puesto que ayudan a optimizar procesos; incrementar la satisfacción del cliente, dado que mejora la calidad de los productos o servicios ofertados; acceso a nuevos mercados, debido a que se rompen barreras comerciales y se busca establecer infraestructuras de calidad; aumento de la participación de mercado de las compañías, incrementando productividad y generando ventaja competitiva; y, finalmente, tiene consecuencias positivas para el medio ambiente.

La norma ISO 9001:2008 establece en su numeral 0.1 (referente a Generalidades) que la utilidad de la norma va para “partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del

cliente, los legales y los reglamentos aplicables al producto y los propios de la organización”. Entiéndase por producto al resultado de alguna acción omisión o proceso (Ver Anexo 1).

Asimismo, la misma norma instituye los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios. Y es aquí donde entra el concepto de Compliance.

Antes de iniciar la explicación del concepto de Compliance y Ombudsman, es fundamental señalar a la cultura como un indicador crítico para el cumplimiento dentro de las organizaciones.

Cultura es “la atmósfera profesional de la organización, basada en la estrategia empresarial, sus objetivos, valores y estilos de liderazgo” (Steinberg, 2011, p. 5). Una organización requiere de una identidad para entrar dentro del mundo de Compliance. El mayor error es creer poder implementarlo sin tener esta identidad, sin saber que los empleados son los embajadores de este cambio de mentalidad, por lo que, en el desarrollo de la presente investigación se profundizará este tema.

Finalmente, es indispensable definir el concepto de Compliance y de un Ombudsman dentro de las nuevas organizaciones. Se manifiesta que Compliance es, cumplir con la normativa interna de una organización y la normativa externa dentro de la cual se enmarca su actividad económica, su objeto social. Es hacer lo correcto en toda situación. Dado que su significado aparenta ser de fácil comprensión y aplicación, en la práctica es más complejo que eso. Haciendo historia, este concepto inició dentro del sector financiero donde primero surgió la necesidad de contar con alguien que asesorare a las entidades para no saltarse ningún tipo de normativa, ya que se trataba y se trata de un área estrechamente regulada.

La sociedad ecuatoriana, históricamente no se ha caracterizado por el cumplimiento normativo y ético, y es por eso la importancia del tema de investigación. Este tema será desarrollado para que, desde pequeñas a grandes empresas, puedan utilizar esta herramienta, siendo competitivas localmente y con miras a ser empresas que trasciendan fronteras.

1.- ANÁLISIS NORMATIVO DE LA NORMA ISO 9001:2008

Un estándar es un documento que proporciona los requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden utilizar constantemente para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios son aptos para su propósito (ISO, sf).

La ISO 9001:2008 es una normativa internacional, a través de la cual se desarrolla el sistema de gestión de calidad que establece la metodología para administrar de manera eficiente los procesos de operación para la producción de bienes y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes. Esta normativa fue desarrollada por el Comité TC 176/SC 2 de la Organización Internacional de Normalización, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de Calidad.

1.1 GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 9001:2008

La ISO 9001:2008 especifica todos los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una organización, con la finalidad de demostrar que una compañía provee productos o servicios cumpliendo las necesidades de los consumidores, basándose en el cumplimiento de normativa interna y normativa legal vigente (ISO 9001, 2015).

La ISO 9001:2008 señala requisitos totalmente generales, lo cual la hace sumamente versátil para aplicarlo a cualquier tipo de organización, sean estas con o sin fines de lucro, de tamaño pequeño, PYMES, mediano o grande. Más adelante, se señalan los criterios para esta clasificación, enunciados en la legislación ecuatoriana local.

“Todo lo que sembramos y cultivemos en nuestro espíritu y en nuestra mente, fructificará en nuestros hechos” (Montaño, 2002). Es fundamental señalar una breve reseña del significado de calidad, puesto que la norma ISO 9001:2008 diseña un modelo genérico de sistema de gestión de calidad y su propuesta de implementación. El concepto de calidad viene arraigado con el desarrollo humano a lo largo de su historia.

La calidad en procesos tiene como antesala el Código de Hammurabi, del año de 1960 a. C, en donde se enunciaba: ... si un constructor edifica una casa y no lo hace con buena

resistencia y la casa se derrumba y mata a sus ocupantes, el constructor debe ser ejecutado (Montaño, 2003, p. 19). Este punto es trascendental para la historia de los sistemas de calidad. Desde siempre, la supervivencia se enmarca en calidad: el mejor guerrero, el mejor imperio, la mejor estrategia, la mejor armada.

La calidad es un don innato del ser humano. La industrialización deshumanizó la relación obrero - empleador. Lo que hizo que la calidad sea el centro en la contemporaneidad, es la racionalización del trabajo y la especialización dentro del mismo. La alta demanda de bienes y servicios, durante y luego de la industrialización y aún más cercano a nosotros en el periodo pos guerras mundiales, hizo que ciertas personas con mayor preparación controlen lo que personal no tan preparado hacía, lo que hoy se denomina control de calidad. Dicho control de calidad se base en tres factores principalmente: la confianza en el proceso y en el trabajador, el control de lo producido y en la mejora o corrección de lo defectuoso (Cela, 1997, p. 21).

La calidad no debe ser vista como una técnica. La calidad debe ser vista como un valor humano, teoría que coincide con lo mencionado por el autor Cela, el cual trasciende de la individualidad y se logre crear una cultura inclusiva de calidad. Aquí entra una teoría importante, sobre la motivación humana o también denominada la pirámide de Maslow. La pirámide está conformada por cinco necesidades. En la base se aprecian las necesidades fisiológicas, entre las cuales constan la respiración, la alimentación, entre otras; la siguiente necesidad que aparece por encima es la seguridad, en donde entran todos los conceptos inherentes a la misma como son la familia, el empleo, etc.; la tercera necesidad se refiere a la afiliación donde sentimientos de cercanía y privacidad priman; en penúltimo lugar las necesidades de reconocimiento, donde se visualiza el auto-reconocimiento; y, finalmente la auto-realización.

“Maslow habla en su teoría sobre las necesidades instintivas y hace una distinción entre necesidades “deficitarias” (fisiológicas, de seguridad, de afiliación, de reconocimiento) y de “desarrollo del ser” (auto-realización). La diferencia existente entre una y otra se debe a que las “deficitarias” se refieren a una carencia, mientras que las de “desarrollo del ser” hacen referencia al que hacer del individuo. Satisfacer las necesidades deficitarias es cardinal para evitar consecuencias o sentimientos displacenteros” (Maslow, 1991). Es

importante se satisfagan las necesidades deficitarias para poder alcanzar la auto-realización, y con eso llegar al entendimiento cabal de la calidad en la vida humana, concordando con esta apreciación del psicólogo.

Es fundamental que la presente investigación centre el primer análisis en el objeto y campo de aplicación de la norma puesto que, es de ahí donde surge la razón de la presente investigación. La ISO 9001:2008, tal y como se señaló anteriormente, detalla los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: 1) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y 2) aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (Norma Internacional ISO 9001:2008 (traducción oficial)).

Tal y como se observa de lo anterior, las organizaciones que pretenden implementar un sistema de gestión de calidad, hecho a la medida, deben considerar que el cumplimiento de la normativa interna y externa es un eje fundamental para la conformidad de los productos a ser entregados a los clientes, entiéndase como tal a la satisfacción de necesidades de los mismos.

Por otro lado, es importante se señale la razón del enfoque de esta norma, la ISO 9001:2008, en procesos. Por procesos se entiende a la secuencia de pasos realizados para un fin y/o un objetivo propuesto, en donde se utilizan recursos. El proceso consiste en un grupo de tareas lógicamente organizadas que soportan los objetivos de la organización (Page, 2000, p. 321).

Una de las herramientas más utilizadas para el control de procesos es la metodología conocida como (PHVA). Ésta herramienta fue iniciada por el gurú de la calidad Walter Shewhart y luego redefinida por otro gurú de la calidad W. Edwards Deming. Hace referencia a cuatro sencillos pasos: primero planificar, es decir establecer un horizonte para conseguir resultados; segundo, hacer, en donde se desarrollan los procesos; tercero, verificar, a fin de dar un seguimiento y control para evaluar el desempeño, y poder

comunicar los resultados; y, finalmente, actuar, en donde se analizan los resultados presentados, se toman acciones para continuar mejorando el desempeño de los procesos.

Una breve biografía ilustrativa de estos grandes padres de la calidad. Walter Shewhart es reconocido como el padre del control estadístico. Nació el 18 de marzo de 1891 en New Canton Illinois, Estados Unidos de América. Dentro de sus mayores logros se considera la institución de control de productos defectuosos. Su filosofía se basó en los siguientes puntos: Existen dos caracteres conocidos de la calidad: subjetiva (lo que el cliente quiere) y objetiva (propiedades del producto, independientemente de lo que el cliente quiere); una dimensión de calidad es el valor recibido por el precio pagado por los clientes; los estándares de calidad deben ser expresados en términos físicos y características cuantitativamente medibles de los productos. La estadística debe ser usada como fuente de información sobre el gran potencial que tienen muchos productos y servicios y se la debe traducir en mediciones de un producto específico que satisfaga a las necesidades operantes del mercado (Shewhart, 1931).

William Edwards Deming, conocido como el “Gurú de la Calidad” nació el 14 de octubre de 1900 en Sioux City, Iowa. Deming fue el preeminente experto mundial en calidad y un profundo pensador en Management que revolucionó su teoría y práctica en Japón y en el mundo occidental. El énfasis en la calidad, en el trabajo en equipo, en la selección de proveedores enfocadas en una relación de confianza y duradera, en trabajar con los proveedores, en elevar al cliente al eslabón más importante del proceso de producción, la confianza en los empleados, la mejora continua de procesos y productos o la eliminación de barreras que no permiten a los empleados sentir satisfacción por su trabajo son ideas del reconocido pensador. Deming concentró todas sus ideas en un sistema de conocimiento, incluyendo cuatro áreas del conocimiento: la variabilidad, la teoría del conocimiento, las organizaciones como un sistema y conocimiento sobre las personas; considerando a las cuatro áreas como un solo sistema en las que interactúan juntas, derivándose de esto su teoría en los 14 puntos para impulsar la calidad y las 7 enfermedades que impide el desarrollo de la misma (Fernández, 2010).

El Modelo de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad establecido en la Norma ISO 9001:2008 tiene como punto de partida (entradas) y de culminación (salida) a los

clientes. El inicio del ciclo parte de los requisitos de los clientes, los cuales son el insumo principal para la realización de un producto dentro de una organización y es importante se destaque que en dicho proceso, es responsabilidad de la dirección el enfoque en los clientes. Por otro lado, los pasos del modelo son responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; realización del producto; medición, análisis y mejora (Figura 1).

Es esencial no dejar de lado un concepto crucial en esta investigación que es la satisfacción de los clientes. Esta palabra proviene del Latin *satisfactio*, *-ōnis*, entendiéndose como tal, de acuerdo al Diccionario de la Real Academia de la Lengua a la acción de satisfacer, y entendiéndose como satisfacer a Cumplir, llenar ciertos requisitos o exigencias. Por lo que, no solamente el modelo se basa en el cliente sino en satisfacer sus necesidades a través de bienes o servicios, y adicional entender que todos los individuos son potenciales clientes de los mismos.

1.2. PRINCIPIOS RECTORES DE LA NORMA ISO 9001:2008

Los principios que rigen la Norma ISO 9001:2008 se encuentran detallados en la norma ISO 9000 y son ocho. Orientación al cliente, en donde la orientación al mismo y el conocimiento de sus expectativas es trascendental en el modelo. Liderazgo, a través de la dirección de la organización para establecer la reingeniería del talento, gestión del conocimiento y gestión de competencias. Compromiso del personal en la implementación, en donde la habilitación, empoderamiento y motivación son los ejes de este principio. Gestión de procesos, esta frase conlleva por si misma su definición. Sistema de gestión, en donde los mismos deben ser impuestos para que las organizaciones se destaquen por su eficiencia y eficacia. Mejora continua, en donde si los procesos ya se encuentran relativamente, la norma nos incita a mejorar permanentemente. Toma de decisiones, las decisiones deben tomarse en el momento que se presenten, ya sean para solventar problemas o para lograr resultados. Y finalmente, la relación con proveedores, en donde la cadena de valor conforma la espina dorsal de una organización, convirtiéndose en procesos de ganar – ganar con ellos.

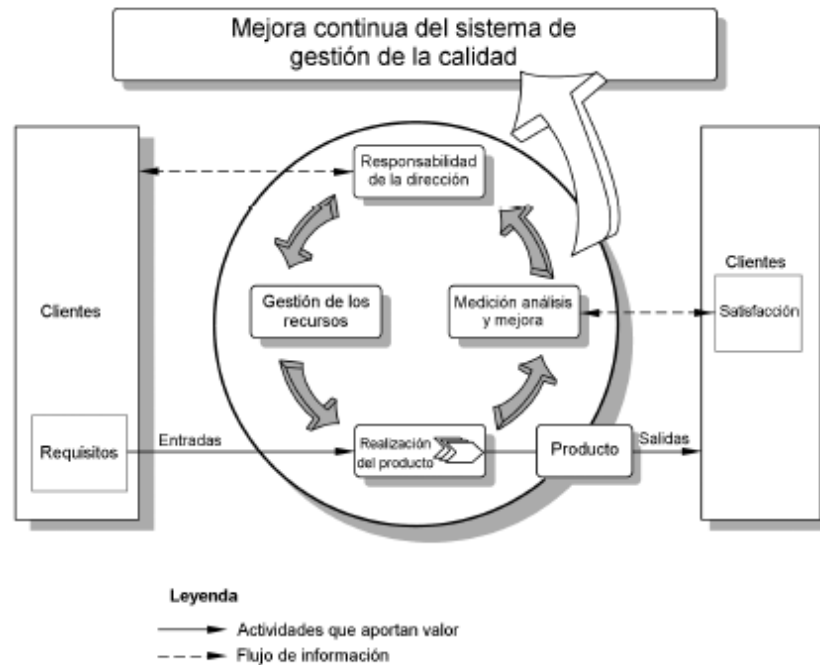


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos

Fuente: International Organization for Standardization. (2008). ISO 9001:2008. *Quality Management System. Requirements*. Suiza.

La orientación al cliente es el punto de partida de la normativa que sustentará el presente estudio. Haciendo hincapié en la distinción histórica que existe entre cliente, consumidor y comprador. Un comprador como tal, es la persona que adquiere un bien o servicio, de acuerdo al Código de Comercio de 1960. Un consumidor es la persona que tiene un conocimiento sobre el bien o servicio y desea adquirirlo para satisfacer una necesidad. Y, un cliente es la persona que conoce el bien o servicio, lo adquiere y siente cubiertas ya sus necesidades y expectativas y se fideliza por algo. Por lo que, se debe llegar a encontrar clientes, tener información sobre sus preferencias, gustos y tener data de tendencias en el mercado.

Es clave tomar en cuenta que si bien se pretende generar una cultura inclusiva, formada por la iniciativa de un liderazgo transversal, el liderazgo de la alta dirección no puede pecar en ser impositivo. Se debe considerar que el liderazgo debe ser participativo, caso

contrario puede ser visto como autoritario y hasta bajo un mando de orden policial. De la mano con este principio se debe mencionar la toma de decisiones, las cuales hoy en día no pueden esperar. Deben ser tomadas por la alta dirección, con convicción y compromiso. El interés no debe ser la motivación de las decisiones de una empresa. En este sentido dichas decisiones deben ser sustentadas y pocas veces dejarlas a la intuición que también juega un gran papel, determinante en la diferenciación entre el éxito y el fracaso. Estas decisiones no pueden ser esporádicas, deben ser permanentes y asertivas.

El compromiso del personal llega a ser, en una metáfora, como la gasolina para el movimiento de un vehículo. Debe existir una conciencia de su relevancia, entender los objetivos y hacerlos vivenciales. El detalle de este punto se mencionará más adelante dentro de la mejora continua.

La gestión de procesos delimita el accionar de las diferentes células que conforman el cuerpo denominado empresa. La coordinación de acciones con objetivos en común permite hacer de la operación un procedimiento común. Las normas ISO establecen por procesos a las actividades y cambios que transforman los elementos de entrada en elementos de salida. Adicional, para una gestión integral, cada proceso debe estar documentado (puede ser de forma digital) y deberá tener un responsable o dueño del mismo, quien vele por su correcto cumplimiento. Con la sinergia y correlación entre procesos, se obtendrá un sistema de gestión.

La mejora continua será analizada a profundidad en el siguiente numeral.

Y finalmente, la relación con proveedores, en donde la cadena de valor conforma la espina dorsal de una organización, convirtiéndose en procesos de ganar – ganar con ellos, los que se deban cultivar para que se conviertan en relaciones perdurables. Este principio se basa en la premisa universal que la calidad no es negociable. Por lo que para llegar a acuerdos se debe partir de esto y buscar a calidad en bienes y servicios que se provean y los entregables de las personas, naturales y jurídicas, que satisfacen las necesidades de clientes y consumidores.

Llevar de la mano todos estos principios en el desarrollo de un modelo de sistema de gestión de calidad permite generar beneficios a través de cada uno de ellos. Al aplicar a

cabalidad el primer principio, permitirá incrementar los ingresos, participación de mercado, eficacia en el uso de recursos y no menos importante se ganará la fidelidad del cliente. A la par con la aplicación del segundo principio se tendrá como principales beneficios la motivación y alineación de forma integrada. Con el tercer principio, existirán iniciativas basadas en innovación y creatividad para promover los objetivos de la organización y existirá personal enfocado en la mejora continua. A través del cuarto principio permite manejar de forma eficiente los procesos y encaminar acciones de mejora. Con el quinto principio se logrará priorización dentro de la organización alcanzando mejores resultados. Con el sexto principio se logrará alcanzar una ventaja competitiva con flexibilidad para afrontar el cambio. Y finalmente, a través del séptimo y octavo principio las decisiones tendrán su fundamento en información, existiendo la capacidad para cuestionar los procesos actuales y proponer mejoras, así como la optimización de costos y recursos (Montaño, 2003, pp. 37-38).

En ese sentido la ISO 9001:2008 señala que *“La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”. Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción”* (p. 6).

La calidad es una necesidad intrínseca en todo lo realizado. Va desde la forma de actuar de las personas hasta el desarrollo de procesos. Dicha calidad hace que las compañías se encuentren en dos momentos distintos luego de aplicarla, de acuerdo a la Figura 2.

Para el autor Senlle, la calidad debe ser entendida desde el punto de vista de la no calidad. La no calidad es definida de forma ejemplificativa en hacer dos o más veces las cosas, en utilizar el tiempo en arreglar cosas mal hechas por otros, información poco clara que obliga a repetir trabajos, productos mal hechos, servicios mal suministrados, largas esperas al teléfono, órdenes poco claras, ambiguas o imprecisas, objetivos mal fijados o transmitidos, poca planificación, mala distribución del tiempo, falta de comunicación, no cumplir con lo acordado con grupos de interés de la organización, falta de previsión y medidas preventivas (Senlle, 2001, p. 193).

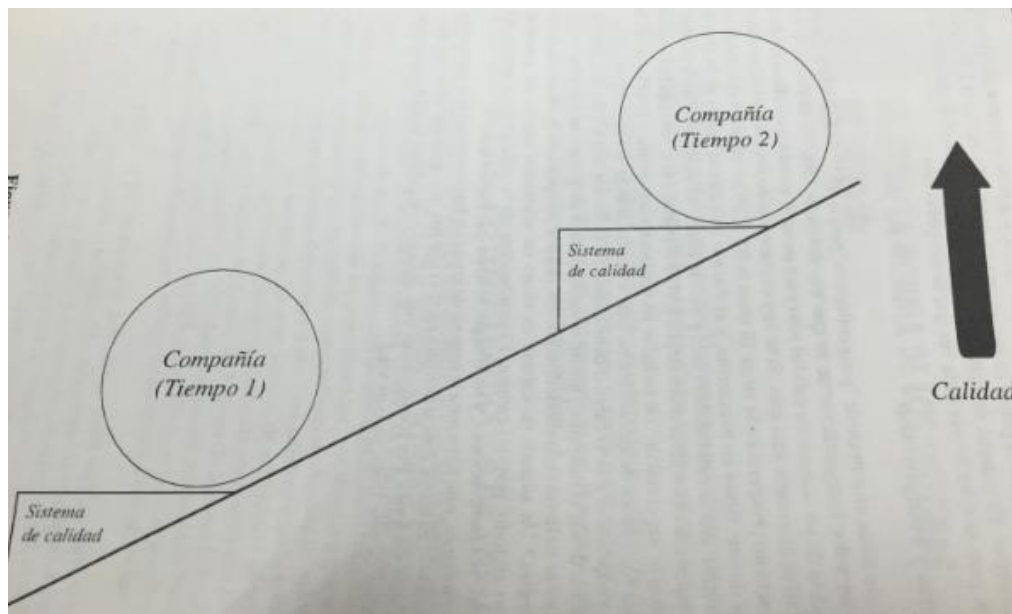


Figura 2. La pendiente de la calidad

Fuente: Jackson, P. y Ashton, D., (1996), ISO 9000 BS 5750, Implemente calidad de clase mundial. México: Editorial Limusa S.A. de C.V. Grupo Noriega de Editores.

1.3 LA MEJORA CONTINUA DENTRO DE LA NORMA ISO 9001:2008

Este enfoque basado en procesos se enfatiza en el cumplimiento de requisitos que llega a ser parte de *Compliance*, cuyas características se mencionarán más adelante, considerar que los procesos aportan valor, tener información tangible del desempeño y eficacia del proceso y la mejora continua.

La mejora continua bien definida por la norma ISO 9000:2000 es la “Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir requisitos” (Cervera, 2001, p. 115).

En otras palabras, es la mejora en todos los procesos, en cada actividad dentro de estos, así como también grandes proyectos estratégicos, de forma horizontal y vertical dentro

de la organización con una planificación sistemática. Y la palabra continua hace referencia a sostenido en el tiempo e interminable.

Asimismo, a estos dos términos se los concibe como el gran avance de la última década en los sistemas de gestión de calidad como es la Calidad Total o TQM (Total Quality Management).

La mejora continua tiene dos objetivos principalmente, deberá enmarcar sus acciones en una orientación a procesos, perfeccionando los parámetros funcionales y operativos de la organización; y, deberán estar orientados a los resultados, logrando efectividad en los procesos para mejorar los productos o servicios a ofertarse a los clientes (Cervera, 2001, p. 116).

Tal y como lo establece Cervera en el 2001 (p. 116) *“uno de los elementos clave para el éxito en los proyectos o planes para la mejora continua es la participación activa y creativa de los directivos y colaboradores”*. Si bien, ambas partes tienen roles distintos de acuerdo a sus funciones es fundamental que su accionar trabaje en simbiosis, con el propósito de alcanzar los resultados esperados para poder entregar retornos a los accionistas.

Otro punto crucial en el entendimiento de la mejora continua es la concepción de creación de valor. Muchas veces se concibe a esta premisa como algo ambiguo, distante a la organización, pero es clave para alcanzar resultados óptimos.

Dentro de la norma ISO 9001:2008, se plasma un segmento entero de la misma para explicación de mejora en donde las aristas son: el uso correcto de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. Es importante se entreguen breves reseñas sobre las concepciones de acción correctiva y preventiva. Por acción correctiva se deberá entender la toma de acciones necesarias para eliminar la causa raíz de las no conformidades con el objeto de prevenir que no vuelvan a ocurrir. La norma ISO 9000:2005 establece como una No Conformidad a un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito a una necesidad establecida, generalmente obligatoria. Pueden ser de dos tipos: No conformidad mayor:

ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de la organización que está suministrando (Minondo, 2016). Por otro lado, una no conformidad menor (o solamente no conformidad), es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior. Estas acepciones son importantes para los entes certificadores.

Dentro de la mejora continua debe existir necesariamente la reingeniería humana. La reingeniería humana es una subcategoría dentro de la reingeniería total, al igual que la reingeniería de negocios o procesos. Este concepto se compone de dos elementos, la satisfacción del cliente como tal y el liderazgo dentro de la organización. Su punto de partida es que los colaboradores de una organización no han sido completamente habilitados para desempeñar correctamente, alcanzando el éxito, un cierto cargo o posición. Las técnicas en las que se basa la reingeniería humana son dos: técnicas de interrelación y técnicas de crecimiento personal. Es fundamental, para las empresas crear una conciencia del “aquí y ahora” y de un futuro, crear una conciencia de cooperación por un fin común apalanca esta herramienta. Dentro de las técnicas de interrelación se encuentra inmerso el estudio de aquellas ciencias en las cuales están elementos de mejora continua y psicoanálisis, como son: eficacia en reuniones, resolución de problemas, liderazgo, coaching, retroalimentación efectiva, entre otros (Senlle, 2001, p. 97).

Dentro de la reingeniería humana un punto clave es la integración de todas las áreas dentro de una organización. Es fundamental tener dentro de una organización personal que participe, coopere, coordine, resuelva problemas, tome decisiones y comprenda que el futuro empresarial requiere calidad, satisfacción del cliente, ahorros, empoderamiento, compromiso y participación.

Existe una nueva sub-ciencia moderna denominada psicología empresarial, la cual tiene como objetivos los siguientes: investigar la forma de hacer que la gente y las organizaciones sean más eficaces, utilizar métodos sociales de investigación científica para comprender a las personas, los lugares de trabajo y las organizaciones, con el fin de alinear mejor sus múltiples, y a veces opuestas, necesidades (Enciso, Perilla, 2015, p. 5-

22). Su objetivo es crear relaciones saludables y productivas entre las personas y las organizaciones, de las que se desprenda el mutuo beneficio.

Estos conceptos se encuentran inmersos dentro de un concepto universal enmarcado en la norma ISO 9001:2008, la gestión de los recursos. Denominada también como provisión de los recursos en la ISO 9001:2000, es la actividad más importante que debe cuidar todo tipo de organización. Las organizaciones se desarrollan bajo un espectro de actividades económicas, las cuales dependen casi en su totalidad de los recursos que provee el planeta, y las que no dependen, la gente que está atrás de ellas, dependen de esos recursos, convirtiéndose en un círculo vicioso. La norma ISO 9001:2008, si bien, no enuncia taxativamente la responsabilidad que tiene la organización como tal de gestionar los recursos y no sólo provisionar o proveerse de los mismos. Es fundamental entender a cabalidad la palabra gestión, la cual generalmente se la asemeja a administrar algo. Gestión es graduar la utilización de un recurso (entiéndase como bien o materia) y a la vez retornar un valor agregado a la fuente de ese recurso. Las empresas que trascienden no son aquellas que únicamente tienen altos valores en rendimiento, o son esbeltas en sus procesos, sino que son aquellas que poseen programas de valor compartido, aquellas que a pesar de tener un brazo económico robusto, no escatiman recursos para apoyar a las comunidades con diversas necesidades de sus realidades incomprendidas.

El personal es la arista que determina la conformidad de los requisitos del producto, a través de la gestión de los recursos. Es fundamental dentro de un sistema de gestión de calidad basado en la mejora continua, tener definido un organigrama de la empresa, es decir un mapa de los cargos de la empresa. Cada cargo deberá tener su descripción, los requisitos mínimos tales como títulos, experiencia, idiomas, entre otros detalles. Aquí es fundamental debatir sobre una frase célebre de W. Edwards Deming, padre de la gestión de la calidad: *“Lo que necesita una organización no es sólo gente buena; necesita gente que esté mejorando continuamente su educación”*. En este punto hoy en día las organizaciones priman la experiencia sobre educación, con lo cual se traspone a la metodología la práctica.

Dentro de la mejora continua, a la par, es importante se cite la toma de conciencia por parte de toda la organización, creando liderazgo a nivel transversal de la empresa, para

lograr el sentido de pertenencia y habilitación para que, como se expresa coloquialmente en Ecuador, los colaboradores deben colocarse la camiseta de la empresa.

No menos importante es la infraestructura que deberán manejar las organizaciones. Esta infraestructura, tal y como se manifestó anteriormente, no puede ser discrepante con la gestión de los recursos. No basta con tener personal competente si no le proporcionan los medios adecuados para realizar su trabajo y generalmente los resultados surgen de este equilibrio: personal capaz en el momento exacto con la infraestructura adecuada. El autor señala que una mala herramienta, proporcionará malos resultados (Montaño, 2003, p. 71). Este equilibrio llega a una conclusión que es un ambiente propicio de trabajo.

Todo esto siempre apalancado en un objetivo común que es lograr la conformidad con los requisitos del producto.

1.4 CUMPLIMIENTO NORMATIVO DENTRO DE LA NORMA ISO 9001:2008

El cumplimiento como tal, se encuentra intrínseco en el concepto de norma. Una norma es una regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades, etcétera, de acuerdo a lo establecido en Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua. Por lo que, el cumplimiento normativo es el deber de realizar y seguir parámetros delimitados, para consumir objetivos y/o resultados.

La norma ISO 9001:2008 establece en su numeral 0.1 (referente a Generalidades) que la utilidad de la norma va para “partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentos aplicables al producto y los propios de la organización”. Su enfoque netamente basado en procesos busca como fin la eficacia del sistema para aumentar la satisfacción del cliente, y en la misma norma se menciona una clave, esto se logra mediante el cumplimiento de requisitos.

Es importante se traiga a colación el concepto de requisitos. Requisito es la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000, 2005). Dichas necesidades, ya que no son expectativas de cumplimiento, son un requisito cardinal de

un sistema de gestión de calidad. Sin tener un conocimiento básico previo, la palabra cliente únicamente envuelve al consumidor final. Sin embargo, realmente dentro del concepto de cliente debe involucrarse a todas las partes interesadas, entre las cuales se destacan el Estado donde se desenvuelve la empresa, sus accionistas o socios a quienes deben regresar los gananciales, el medio y la comunidad en la que se desenvuelve para poder retribuirle un poco de lo que se utiliza, y por supuesto los clientes como tales y consumidores finales.

Aquí existe una diferencia que se debe hacer alusión. Existen principalmente dos tipos de requisitos, los normativos y los legales. Los primeros pueden ser de cumplimiento voluntario u obligatorio, mientras que los legales, todos, absolutamente todos son de cumplimiento obligatorio, cuyo incumplimiento en términos de la norma ISO 9001:2008, se convierte en una no conformidad mayor. Es así, que este punto es una ventaja competitiva per se hoy en la realidad ecuatoriana.

En primera instancia las organizaciones deben identificar y controlar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos (incluyendo servicios). Por lo que, con este conocimiento previo del núcleo del negocio, las organizaciones deben demostrar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y/o servicios han sido propiamente identificados, están disponibles y son de fácil recopilación (ISO, IAF, 2011). Dentro de este acápite, es significativo tomar en cuenta las funciones de un auditor contrastado contra la verificación del cumplimiento de requisitos normativos y legales por parte de las organizaciones. Tal es el grado de importancia del cumplimiento normativo, que los auditores deben conocer previo a una auditoría los requisitos legales y reglamentarios aplicables al bien o servicio para otorgar una certificación. “Durante la fase de preparación de la auditoría, el equipo auditor debe obtener información relevante de fuentes internas o externas sobre estos requisitos legales y reglamentarios. Esto los habilitará para poder hacer un juicio sobre la adecuación del Sistema de Gestión de Calidad en el cumplimiento de estos requisitos. Estos requisitos necesitan ser identificados e integrados en las actividades de gestión de recursos y realización del producto.”

Para la implementación y posterior certificación en la norma ISO 9001:2008, la organización, a través de su dirección debe asegurar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables al bien o servicio, mantengan una metodología de actualización constante y real, así como son utilizados como insumos para las entradas de sus procesos de producción y en sus entregables finales, es decir en los productos.

Este cumplimiento de requisitos debe encontrarse atado necesariamente al sistema de gestión de calidad puesto que este realiza la importancia de su comprensión y aplicación, con la finalidad de obtener resultados de desempeño y eficacia del proceso, así como la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Este punto tratará sobre las ventajas e importancia del cumplimiento normativo para proceder a realizar el análisis específico de la empresa de tamaño grande en la ciudad de Quito.

La normalización fue ideada a fin de que las barreras comerciales y gubernamentales disminuyan en la medida en que los requisitos sean similares o idénticos en los diversos estados o comunidades. La armonización universal de normas se la conoce comúnmente como estandarización. Esta estandarización normativa permite y genera un desarrollo sostenible (al largo plazo). Se debe señalar que los pasos correctos para una estandarización, parten de la recopilación de información histórica de la o las empresas, se norman las prácticas comunes, se realiza un *benchmark* con otros pares similares, sean estos estados u organizaciones, y se llega a la anhelada estandarización.

Esta estandarización no podría subsistir sin una infraestructura que la soporte y es la piedra angular para generar beneficios en el corto plazo, entre los cuales constan la mejora de la compatibilidad de mercado, el aumento de la capacidad de exportación de las células, que son las empresas, y, que posteriormente se traducirán en indicadores macroeconómicos, y el aumento de la productividad. Aquí es importante se tenga en cuenta que la estandarización per se no te da directamente beneficios económicos, sino que deberá ser todo el conjunto de acciones, teniendo como lineamientos la normativa, sin embargo, la forma de aplicación es distinta para cada caso, y es por eso que el análisis individual de empresas emblemáticas en su ramo, genera un valor agregado en las

investigaciones, ya que sus buenas prácticas sirven de ejemplo para la expedición de normativas y de referencia para nuevas empresas.

1.5 ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO DE LA EMPRESA

En este punto se debe realizar una distinción normativa existente en el Ecuador para clasificar a las empresas de acuerdo a su número de trabajadores y capacidad productiva. El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), establece: “Definición y Clasificación de las MIPYMES.- La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría de conformidad con los rangos que se establecerán en el PC de este Código. En caso de inconformidad de las variables aplicadas, el valor bruto de las ventas anuales prevalecerá sobre el número de trabajadores, para efectos de determinar la categoría de una empresa. Los artesanos que califiquen al criterio de micro, pequeña y mediana empresa recibirán los beneficios de este Código, previo cumplimiento de los requerimientos y condiciones señaladas en el reglamento.” (COPCI, art. 53, 2010) (Ver Anexo 2).

Con lo cual, se debe remitir al Reglamento al Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. En el artículo 106 de dicho cuerpo normativo se enuncia: “Clasificación de las MYPIMES.- Para la definición de los programas de fomento y desarrollo empresarial a favor de las micro, pequeñas y medianas empresas, estas se considerarán de acuerdo a las categorías siguientes: a.- Micro empresa: Es aquella unidad productiva que tiene entre 1 a 9 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales iguales o menores de cien mil (US \$ 100.000,00) dólares de los Estados Unidos de América; b.- Pequeña empresa: Es aquella unidad de producción que tiene de 10 a 49 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre cien mil uno (US \$ 100.001,00) y un millón (US \$ 1'000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de

América; y, c.- Mediana empresa: Es aquella unidad de producción que tiene de 50 a 199 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre un millón uno (USD 1'000.001,00) y cinco millones (USD 5'000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América. En caso de inconformidad frente a las variables aplicadas, se estará a lo señalado en el inciso segundo del Artículo 53 del Código de la Producción, Comercio e Inversiones.”(Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de desarrollo productivo de la Inversión y de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2011, art. 106) (Ver Anexo 3).

De lo que se colinde que una gran empresa es aquella que tiene más de 199 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales superiores a los cinco millones (USD 5'000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América, y es donde se clasifica a la empresa objeto de la presente investigación.

La empresa a ser estudiada es una empresa constituida bajo las leyes de la República del Ecuador, perteneciente a la rama de manufactura, específicamente dedicada a la elaboración de productos alimenticios para consumo humano y alimentos para mascotas. Tiene más de 2.500 empleados directos bajo relación de dependencia y conforma un grupo económico de tres empresas, dos de ellas únicamente fabriles y la principal, la cual es objeto de estudio, es fabril y comercializadora de los productos producidos por las tres. Adicional a esto pertenece a una empresa Suiza, dedicada a la misma actividad económica, quien viene a ser su casa matriz. En este punto es importante se recalque la importancia de tener una casa matriz con reglas claras y con el firme propósito de entregar información clara y veras a sus clientes y consumidores, apoyados totalmente en el cumplimiento normativo y ética empresarial. La Empresa a nivel mundial este año 2016, cumple 150 años de vida (En adelante la llamaremos “La Empresa”).

Es importante se realice un análisis interno y externo de la compañía a la cual abordaremos también en los siguientes capítulos.

En el Ecuador, en los últimos tres años, el marco legal ha sido reformado exhaustivamente para la industria de alimentos. El gobierno actual motivó la gran mayoría de reformas en este sector, en la búsqueda de una vida saludable a través de

información transparente y clara de lo que consume la ciudadanía. Además, manifestaron en su momento que estas reformas aportaban a la prevención de enfermedades crónicas como la diabetes, enfermedades cardiovasculares y la obesidad infantil. El principal cambio normativo fue la implementación obligatoria de un sistema gráfico consistente en un semáforo nutricional que indica el contenido de grasa, azúcar y sal de los alimentos procesados, a través de los colores rojo (alto en), amarillo (medio en) y verde (bajo en). Se expidió el 29 de noviembre de 2013, mediante Resolución No. 00004522, publicada en el Registro oficial No. 134, a través del cual el Ministerio de Salud Pública remitió al ordenamiento jurídico el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para consumo humano. En ese sentido el Servicio Ecuatoriano de Normalización (SEN) entre sus funciones le corresponde la siguiente: “La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas” (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2016).

Con lo cual se formuló el proyecto del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, el cual después de haber sido revisado y no recibir observaciones de los entes mundiales y regionales entró en vigencia el 15 de mayo de 2014.

Este Reglamento Técnico, siendo de carácter obligatorio para las industrias, establece “los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados con el objeto de proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores”. De igual forma, el Reglamento “se aplica a todos los productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final, que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación nacional o importada, a excepción de los que se comercializan en los Duty Free” (Ministerio de Salud Pública, 2013).

El sistema utilizado, como ya fue señalado, por este método, es a través de un semáforo, el cual debe contar con los colores Rojo, Amarillo y Verde para indicar si el contenido es Alto, Medio o Bajo, respectivamente, según el contenido de componentes de Azúcar,

Grasa y Sal y las concentraciones permitidas. En la etiqueta del producto se debe colocar este sistema gráfico con barras horizontales. El Reglamento Técnico prevé claramente que dicha invención “no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo o productos promocionales” (Ministerio de Salud Pública, 2013). De igual manera, el sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco. El área del sistema gráfico debe estar situada en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario en la parte posterior del empaque o envase. Este último punto fue reformado y se lo puede colocar en cualquier panel del empaque.

También, los productos alimenticios que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en panel principal de la etiqueta el siguiente texto legal: "Este producto contiene edulcorante no calórico". Mientras que las bebidas cuyo contenido sea menor al 50% del alimento natural que lo caracteriza (de base) en su formulación, deben insertar en su arte el siguiente texto legal: "Este producto tiene menos del 50% del alimento natural en su contenido"(Ministerio de Salud Pública, 2013).

Dentro de este tipo de industria es importante se señale que según la Dirección Técnica de Reglamentación del Servicio Nacional de Normalización SEN (antes INEN) son veinte y ocho los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos (RTE-INEN) que se encuentran actualmente vigentes hasta el momento, referentes al Sector de Alimentos frescos y procesados, esto de manera general, sin contar con toda la reglamentación existente para materias primas. Esta información de carácter público, la cual se encuentra en el sitio web de la institución, fue actualizada en febrero del presente año. En la se detalla cada uno de los reglamentos y su fecha de entrada en vigencia.

Todos estos Reglamentos Técnicos utilizan como base una o varias normas técnicas, nacionales e internaciones, tales como NTE-INEN, normas ISO, normativa CODEX Alimentarius, norma internacional IEC.

Tabla 1:

Listado de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos-RTE INEN vigentes: Sector de alimentos frescos y procesados

	LISTADO DE REGLAMENTOS TÉCNICOS ECUATORIANOS-RTE INEN VIGENTES	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2016-02-13
No. RTE INEN	TÍTULO	FECHA ENTRADA VIGENCIA
RTE INEN 022 (2R)	Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados	2014-12-23
RTE INEN 054	Aditivos alimentarios permitidos. Listas positivas. Requisitos	2016-01-07
RTE INEN 055 (1R)	Aguas minerales y aguas purificadas	2014-02-26
RTE INEN 056 (2R)	Carne y productos cárnicos	2014-02-11
RTE INEN 058 (1R)	Huevos y ovo productos	2014-02-26
RTE INEN 059	Alimentos funcionales. Requisitos	2012-11-05
RTE INEN 060 (1R)	Bocaditos	2013-11-12
RTE INEN 063	Sopas, caldos y cremas. Requisitos	2012-11-05
RTE INEN 064 (1R)	Grasas y aceites comestibles	2013-11-12
RTE INEN 065 (1R)	Chupetes para bebés y niños pequeños	2014-02-26
RTE INEN 068 (1R)	Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas	2014-02-13
RTE INEN 070	Helados	2014-05-11
RTE INEN 075 (1R)	Alimentos para regímenes especiales	2013-11-20
RTE INEN 076 (1R)	Leche y productos lácteos	2014-02-11
RTE INEN 079 (1R)	Especias y condimentos	2013-10-25
RTE INEN 082	Salsas y aderezos	2014-08-24

RTE INEN 085	Papas (batatas) fritas congeladas	2014-11-13
RTE INEN 100	Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos	2014-11-13

Tabla 1:

Listado de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos-RTE INEN vigentes: Sector de alimentos frescos y procesados

RTE INEN 106	Productos de cacao. Chocolates	2015-03-24
RTE INEN 150	Productos farináceos	2015-02-13
RTE INEN 151	Galletas	2015-02-10
RTE INEN 182	Frutas y vegetales en conserva	2015-04-11
RTE INEN 183	Gelatinas y mezclas en polvo para preparar refrescos e bebidas instantáneas	2015-04-11
RTE INEN 184	Jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales y refrescos	2015-04-11
RTE INEN 221	Frutos secos	2014-08-04
RTE INEN 222	Frutas y vegetales congelados rápidamente	2014-08-04
RTE INEN 232	Grasas y aceites utilizados durante los procesos de frituras	2014-07-11

Nota. Fuente: Servicio Ecuatoriano de Normalización, Dirección Técnica de Reglamentación, *Listado de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos-RTE INEN vigentes*, Fecha de actualización: 2016-02-13

Es fundamental señalar que la gran mayoría de las normas se derivan del CODEX Alimentarius o en su defecto se remiten a este cuando algo no se encuentra definido en la normativa técnica local. El Codex Alimentarius fue establecido en el año de 1963 por Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud, con la finalidad de elaborar normas alimentarias internacionales armonizadas, tendiendo a proteger la salud de los consumidores y fomentando prácticas leales en el comercio de los alimentos entre los actores de la

economía. El principio rector de este Código es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas, en cualquier lugar del mundo, entendiéndose la misma definición de inocuidad y de calidad en todos los países.

Los textos del CODEX Alimentarius sobre inocuidad de los alimentos son referencia para la resolución de controversias comerciales de la Organización Mundial del Comercio, así como el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).

Es preciso indicar que la Comisión del CODEX Alimentarius es el organismo internacional superior en materia de normas de alimentación. La Comisión es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Desde hace varios siglos el comercio de alimentos existe y no hasta hace mucho tiempo estos se producían, comercializaban y consumían de manera local o nacional satisfaciendo únicamente la demanda interna de cada país. No obstante, durante los últimos cincuenta años la cantidad de alimentos comercializados a nivel internacional ha crecido sin límites.

Por esta peculiaridad, es necesaria la recopilación y compilación de normativa técnica, reglamentos, parámetros, directrices y códigos de comportamiento que regulen todo sobre los alimentos. De esta manera nace el CODEX Alimentarius, el cual ayuda a la calidad, inocuidad, y equidad en el comercio internacional de alimentos mediante sus normas, pautas y compilaciones de prácticas alimentarias internacionales.

El propósito fundamental es que los consumidores puedan confiar en que los productos alimentarios que adquieren y potencialmente los consumen son inocuos, es decir no son perjudiciales para la salud humana; son de calidad y que los importadores de dichos alimentos están regidos por sus especificaciones, de acuerdo a lo señalado anteriormente (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).

Por otro lado, los intereses públicos generan que el debate central y temas tratados de la Comisión sean en su mayor parte sobre la biotecnología, los aditivos alimentarios,

modificación genética, los plaguicidas y los contaminantes. Se debe señalar, que las normas se basan “en la mejor información científica disponible, respaldada por órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas especiales organizadas por la FAO y la OMS” (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).

Se colinde que la expedición de normas en muchos campos, en nuestro país más del 60% se la realiza sin ningún sustento analítico y lo que se hace es copiar normas implementados en otros mercados, en otras realidades, y se las “tropicalizan”, lo cual generalmente adolece de un sinnúmero de falencias. Asimismo, la norma debe regular una acción o una omisión e intentar ser lo más realista posible y buscar no dejar a la discrecionalidad, o minimizarla al máximo, a fin de que no existan criterios divergentes. En la actualidad se tienen más de ciento quince normas que afectan de forma directa a la industria de alimentos (Figura 3), entre las cuales una de las últimas normas expedidas en este sector es la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano.

Dada esta complejidad en la que debe operar la compañía, es crucial tener mapeadas las amenazas y oportunidades que brinda el mercado como industrial. En este sentido, el Ecuador como nación, durante el primer semestre de este año ha sufrido cambios dada su dependencia de recursos sobre los cuales no tiene injerencia como es el petróleo, se han restringido las importaciones y existen cambios en autoridades, no siendo la estabilidad la regla, convirtiéndose en una autoridad inexperta y con alta discrecionalidad. A pesar de la desaceleración de la economía, las medidas de restricción comercial han sido positivas para ciertas actividades industriales.

Con esto, el cumplimiento normativo viene a ser una carta de presentación, y más *Compliance* en su integridad, convirtiéndose en una herramienta estratégica relevante para generar ventaja competitiva de manera agresiva.

Como otra oportunidad presente en el mercado se tiene a los potenciales incentivos fiscales por empleo y flexibilidad laboral; y, entorno laboral relativamente estable y orientado a fomentar productividad. Una amenaza clara para las empresas, y no sólo para La Empresa objeto del presente estudio, es la contracción del crédito lo cual se restringe en muchos casos el flujo de caja. Otra amenaza clara es la exposición que tiene una empresa del tamaño de La Empresa, y la prerrogativa que se maneja hoy en día para incentivar a las pequeñas y medianas empresas, y observar e investigar a las grandes que tienen mayores capacidades desarrolladas.



Figura 3. Cambios Normativos: Sector de alimentos y bebidas

Fuente: Jarrin L. y Rumazo G., Keymonitor. (2016). Estrategias en Economía Política e Imagen S.A. Keyword.

Una amenaza clara, al abordar el tema de forma genérica es que existe una reducción en el consumo por parte de los clientes, lo que debe ser traducido en una oportunidad para la innovación y hacer que el consumidor aún con un entorno incierto no pierda su hábito de consumo. Otra amenaza es la carencia de conciencia de los ciudadanos ecuatorianos sobre la importancia de generar cambios, lo cual es una clara oportunidad para la consecución de metas dentro de una organización

Por otro lado, una debilidad es creer que por ser una gran empresa, se alcanzó ciertos niveles de éxito y por eso se percibe la creencia de estar bien y no es así. Es importante adoptar la mejora continua como base de no generar un statu quo dentro de las organizaciones.

La Empresa ha creado un prestigio a nivel mundial y dentro del mercado ecuatoriano, siendo esto una fortaleza universal y de forma local. Adicional a eso tiene como su activo intangible más importante, las marcas y como activo tangible más significativo, las personas. Una fortaleza clara como empresa a nivel mundial es que tiene una normativa interna completa que muchas veces es más rigurosa que la normativa legal vigente.

Entre debilidades claras se observa justamente que al ser una empresa grande sus procesos pueden llegar a ser lentos, y al ser una empresa dependiente de una casa matriz, esta codependencia muchas veces merma su calidad de descentralizada y las decisiones pueden demorar en tomarse por parte de la dirección.

El Ecuador hoy no es un país generador de materias primas de calidad y tampoco apegadas en su totalidad a estándares internacionales para la industria de alimentos.

Adicional a eso la restricción de importaciones y la decisión de gravar materias primas con aranceles se convirtieron en una amenaza en el segundo semestre del año dos mil quince, y hoy continúa siéndolo. Aquí, es sustancial se destaque una oportunidad, puesto que el Ecuador siendo una tierra tan rica que proporciona materias los trescientos sesenta y cinco días del año, la industria manufacturera puede explotar esta oportunidad y desarrollar proveedores locales transfiriendo conocimientos y buenas prácticas para su consecución.

Con lo cual, finalmente se puede enunciar que si bien el panorama externo que rodea a La Empresa es de difícil pronóstico, aún existen varias oportunidades que con un correcto cumplimiento de las reglas de juego, se pueden generar varias oportunidades de negocio. Y adicionalmente, es deber como administradores encontrar estos nichos y generar iniciativas de negocio, sin que eso signifique que no se consideren todas las variables del mercado.

Otro punto a destacar es la relevancia que tiene el sector manufacturero en el Producto Interno Bruto del país. La economía ecuatoriana se sostiene principalmente en cuatro sectores primarios: manufactura, petróleo, construcción y agricultura. Dentro de esta composición la Industria manufacturera tiene un peso aproximado del 11%, de acuerdo a la Figura 4.

La composición del PIB manufacturero consta en más del 51% de las industrias de alimentos y bebidas (38%), industria química (11%) y productos minerales no metálicos (9%). Asimismo regionalmente, de acuerdo a lo establecido en el “Informe Económica y de Industrias de Latinoamérica”, publicado en mayo de 2015 por la Consultora Deloitte, se destaca que la tasa de crecimiento del sector manufacturero en los últimos tres años del Ecuador se mantiene constante de acuerdo a las Figuras 5 y 6. Con lo cual Ecuador, Colombia, Perú y Chile necesitan de manera impostergable una estrategia de crecimiento sustentada en las mejoras de los niveles de productividad.

Por ende, es clarísima la relevancia de la industria manufacturera en el desarrollo de la economía del país, y las industrias grandes son las que mueven la aguja para el sostenimiento de la economía local, propendiendo depender menos de sectores primarios como es la explotación de recursos no renovables. Con lo cual, se resalta el tema seleccionado dentro de la presente investigación.

1.6 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO DE LA EMPRESA

El direccionamiento estratégico de una empresa comprende la misión, principios y objetivos de la misma. Además la planeación estratégica es un referente para el

direccionamiento estratégico. Esto permite a las empresas mapear las relaciones con su entorno y a la alta dirección entender qué decisiones se convierten en trascendentales para la consecución de sus objetivos. La valoración de los activos intangibles de la empresa, también es parte del direccionamiento estratégico de algunas empresas.



Figura 4. La Industria en el Ecuador - Composición sectorial de la Economía Ecuatoriana.

Fuente: Revista EKOS. (2016). La industria en Ecuador. Septiembre 2015. Disponible en: <http://www.ekosnegocios.com/negocios/verArticuloContenido.aspx?idArt=6442>

Para la región, los últimos años son de menor crecimiento, especialmente Chile y Perú con tasas negativas. Si bien el crecimiento de Ecuador es menor, la tasa del año 2014 fue superior al 4%.



Figura 5. Participación del sector manufacturero en el PIB total (2014).

Fuente: Fuente: Revista EKOS. (2016). La industria en Ecuador. Septiembre 2015. Disponible en:

<http://www.ekosnegocios.com/negocios/verArticuloContenido.aspx?idArt=6442>

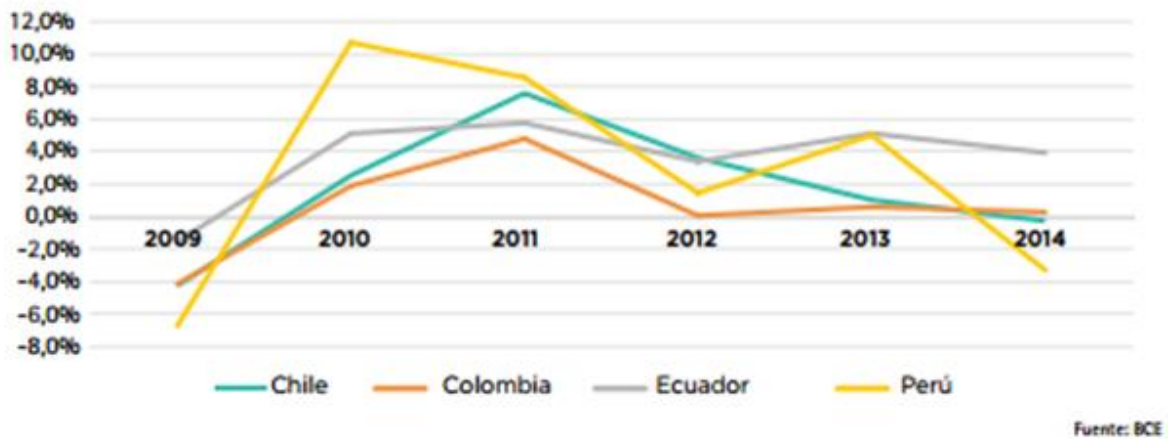


Figura 6. Tasa de crecimiento del sector manufacturero.

Fuente: Revista EKOS. (2016). La industria en Ecuador. Septiembre 2015. Disponible en: <http://www.ekosnegocios.com/negocios/verArticuloContenido.aspx?idArt=6442>

1.6.1 Misión - Visión - Valores de La Empresa

La visión de La Empresa es ser el líder más respetado y confiable en Nutrición, Salud y Bienestar para sus colaboradores, clientes y consumidores en el Ecuador. El presente año, La Empresa tiene como misión buscar eficiencias para invertir en sus marcas y lograr mayor participación en el mercado. Su modelo de negocio en el Ecuador, como es lógico se basa en el sistema de mejora continua, apalancado en herramientas para alcanzar efectividad a través de resultados.

Su actividad se fundamenta en diez principios corporativos, principalmente basados en cinco ejes: Nutrición, Salud y Bienestar; Garantía de calidad y seguridad de los productos que se ofrecen, Comunicación con el consumidor, Derechos humanos y liderazgo y responsabilidad patronal. Como se observa en la Figura 7, dichos principios son la base, los cimientos de la operación y su cumplimiento constituyen el fundamento del compromiso de la Compañía en ser sostenible desde un punto de vista medioambiental y crear valor compartido. Estos diez mandamientos son universales escogidos entre varios y fundados en convenios internacionales, y es la forma de hacer negocios para La Empresa.

¿Y esto qué finalidad tiene? Pues es simple, de esta forma, La Empresa mantiene una perspectiva muy a largo plazo de desarrollo del negocio y acoge el diálogo con grupos de interés externos comprometidos con una conducta empresarial basada en fuertes principios y con una colaboración constructiva. Entre ellos, se incluyen autoridades gubernamentales y reguladoras, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas y profesionales y comunidades locales.

La Empresa tiene como principio la transparencia con sus grupos de interés, buscando incrementar el valor nutritivo de sus productos.

Los principios de gestión son los siguientes: es una empresa inspirada en las personas, con lo cual se denota la preocupación por sus empleados y consumidores; liderando al estilo de La Empresa, es decir, que se enfoca en que sus empleados lideren no solo a través del qué sino del cómo; es una organización descentralizada y alineada, explicado anteriormente; y, finalmente maneja un compromiso mutuo, es decir de dos vías de la empresa hacia los colaboradores y de ellos hacia la empresa, y siempre predicando con el ejemplo.



Figura 7. Los cimientos de la sostenibilidad y la Creación de Valor Compartido

Fuente: Nestlé. (2010). Principios Corporativos Empresariales.

Es importante se señale que al trabajar bajo un sistema de gestión de calidad de mejora continua adecuado a las necesidades de la organización, es fundamental indicar cuáles son los pilares fundacionales de este sistema. En dicho sistema existen las siguientes prácticas: cero desperdicios, un sólo equipo y cien por ciento comprometido, La Empresa definió como bases el liderazgo a todo nivel (Leadership Development) de acuerdo a la Figura 8; alineación de metas (Goal Alignment), de acuerdo a la Figura 9; y, cumplimiento (Compliance).

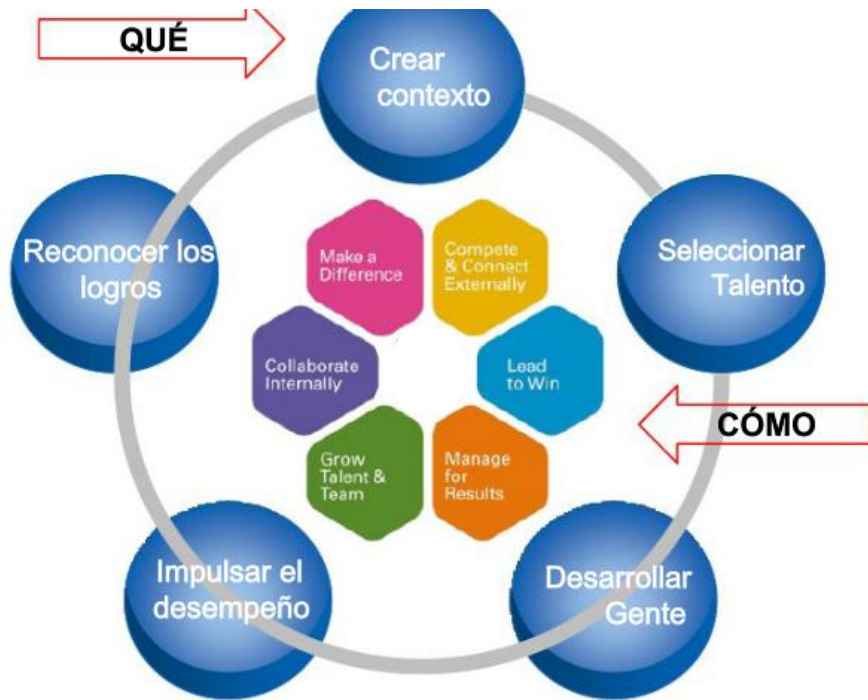


Figura 8. Prácticas de Liderazgo. 2015

Fuente: Nestlé. (2015). Política de Liderazgo de la Empresa.



Figura 9. Prácticas de Alineación por metas, 2015.

Fuente: Nestlé. (2015). Guía de Alineación de Metas de la Empresa.

Esta metodología pretende crear espacios de victorias, construir una distancia suficientemente grande de los competidores con la finalidad que no puedan alcanzar las eficiencias generadas con la misma, de acuerdo a lo establecido por el *Chief Financial Officer* (CFO) de La Empresa.

Es crucial hacer una pausa en este punto para entender que esta diversificación de metodología aporta en esencia tres metas alcanzables y medibles: deleitar a los consumidores.

El último pilar del sistema de gestión de calidad es el cumplimiento, el cual como ya se explicó anteriormente, será analizado en el siguiente capítulo donde se evidenciará la importancia de tenerlo y tener un responsable que lo maneje.

La Empresa, en el periodo 2014 y 2015, en la implementación de su modelo de mejora continua generó los siguientes resultados:

- 95 % de favorabilidad en la alineación organizacional: los colaboradores conocen los objetivos organizacionales y están empoderados para contribuir desde su rol.
- 93 % de favorabilidad en un entorno de trabajo que está abierto a diferencias culturales o estilo de vida.

1.6.2 Organigrama

La Empresa tiene su casa matriz en Vevey, Suiza. Tiene su director ejecutivo y miembros de directorio, quienes toman las decisiones a nivel mundial. La Empresa tiene como principio ser alineada pero descentralizada, por lo que localmente tiene su propia estructura y organigrama. En el Ecuador, La Empresa se encuentra conformada por un Presidente y un consejo directivo mancomunado. Este consejo lo integran los distintos jefes de marcas y áreas de soporte. Seguido por reportes directos a estas jefaturas, quienes conforman jefaturas de segundo grado. Finalmente, en el organigrama constan administrativos en general y operarios. Es cardinal se señale que cada departamento funciona como pequeños negocios independientes con su propio presupuesto

departamental y controles internos rigurosos. En el país sus principales dependencias se encuentran en las ciudades de Quito, Guayaquil y Cayambe. La Empresa maneja un portafolio muy amplio de productos y sus procesos de selección pasan rigurosos controles internos y externos para ser claros y transparentes. Adicional a eso, mantiene varias direcciones regionales y grupos de apoyo en caso que las situaciones lo ameriten, con lo cual se crea una estrecha sinergia entre mercados. La balanza comercial de La Empresa hoy en día es positiva teniendo en su portafolio un 90% de productos producidos localmente, mientras que el 10% restante son importados.

Dentro del personal integrante de La Empresa se pregona la equidad de género por lo que se maneja la política de contratación de 50% hombres y 50% mujeres, sin que en dichos procesos de selección medien requisitos discriminatorios de ninguna índole.

La empresa es una compañía basada en principios, los mismos que conforman los cimientos de todo lo que hace. El cumplimiento de estos principios, de las políticas específicas relacionadas con cada uno de ellos, no es negociable por parte de los empleados y su aplicación es controlada y auditada con regularidad.

Los principios corporativos que La Empresa ha determinado son:

- Líder: Nutrición, Salud y Bienestar.
- Confianza: Garantía de calidad y seguridad de los productos.
- Transparencia: Comunicación con el consumidor.
- Ejemplares: Derechos humanos y prácticas laborales.
- Credibilidad: Liderazgo y responsabilidad personal.
- Cuidado: Agua
- Incentivar: Sostenibilidad medioambiental
- Contribuir: Agricultura y desarrollo rural
- Reconocimiento: Relaciones con el proveedor y el cliente
- Seguridad: Seguridad y Salud en el trabajo.

En 1866, el fundador de La Empresa desarrolló una fórmula de cereal infantil o harina lacteada que respondía a las necesidades nutricionales de los bebés, con valiosas características de conservación y preparación, en un contexto en el que la desnutrición representaba un serio riesgo a la supervivencia.

Tras fusionarse en 1905 con Anglo-Swiss Condensed Milk Co., la compañía fundada inicialmente se convirtió en la compañía que sigue llevando el nombre hasta el día de hoy, y es hoy la empresa líder mundial en la industria de alimentos y bebidas, que cumple 150 años trabajando con pasión por una alimentación sabrosa y nutritiva.

La Empresa en Ecuador es una sociedad cuya actividad principal es la elaboración de alimentos y bebidas. La Empresa promueve la estrategia de Creación de Valor Compartido como una filosofía y práctica empresarial, donde ésta y la sociedad trabajan conjuntamente en búsqueda del desarrollo económico, social y ambiental sostenible.

Articulada con su estrategia de Creación de Valor Compartido La Empresa se guía con férreos compromisos con la sociedad en las cinco áreas donde tiene mayor incidencia por sus actividades de negocio: Nutrición, Agua, Desarrollo Rural y Abastecimiento Responsable, Sostenibilidad Ambiental y; “Nuestra gente”, cumplimiento y derechos humanos, con miras a orientar sus esfuerzos de forma más precisa y eficiente.

En el eje de Nutrición, desde el año 2008, La Empresa promueve el Programa Niños Saludables, una estrategia de educación que fomenta hábitos saludables de alimentación, higiene, actividad física e hidratación, cocina saludable con alimentos nutritivos ecuatorianos y huertos orgánicos familiares. Permitiendo procesos de inclusión, aprendizaje y empoderamiento que inciden positivamente en la salud nutricional de la niñez ecuatoriana.

La crítica situación de la salud nutricional de la niñez ecuatoriana (25.3% desnutrición crónica en niños y niñas menores de cinco años y el 29.9% de sobrepeso y obesidad en niños y niñas de cinco a once años) requiere la acción articulada del sector público, privado y sociedad civil. (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición - ENSANUT-ECU 2011-2013).

El Programa Niños Saludables promueve hábitos de alimentación en niños y niñas de 0 a 12 años en riesgo de vulnerabilidad alimentaria, en instituciones educativas y organizaciones sociales ubicadas en las provincias de Chimborazo, Tungurahua, Cotopaxi, Pichincha y Guayas.

El Programa Niños Saludables ha desarrollado una consistente metodología de intervención social que genera empoderamiento y movilización en las comunidades educativas. El proceso educativo incluye capacitaciones especializadas, acompañamiento social, actividades que promueven hábitos de alimentación saludables, monitoreo y una rigurosa evaluación a cada institución educativa.

El Programa Niños Saludables de Ecuador es el mejor programa educativo de la región de las Américas del grupo a nivel mundial, con la máxima calificación debido a los sobresalientes resultados obtenidos por su alto nivel de excelencia educativa.

Actualmente, La Empresa comercializa sus productos en 189 países.

Ahora bien, los factores críticos de éxito de la Empresa y para sus colaboradores son seis: competir y conectarse externamente, liderar para ganar, gestionar por resultados, desarrollar talento y equipo, colaborar internamente y hacer la diferencia. Estos factores identifican las competencias de liderazgo y comportamientos asociados claves para lograr los objetivos de desempeño y apoyan al desarrollo de los empleados a nivel mundial. Con lo cual existe retención de talento dentro del grupo sosteniendo a las personas adecuadas en el sitio adecuado con una formación actualizada.

La estrategia de la Empresa a nivel Mundial es posicionarse como líder mundial en Nutrición, Salud y Bienestar y, además, ser una sociedad confiable para todos sus grupos de interés y un referente de desempeño financiero en su sector.

La hoja de ruta de la Empresa pretende alinear a su gente detrás de un conjunto coherente de prioridades estratégicas que aceleren el logro de sus objetivos. Estas metas exigen de sus colaboradores una inspiración de largo plazo, que permita construir el futuro y las acciones empresariales de corto plazo.

La Empresa trabaja para alcanzar el liderazgo y la confianza mediante el cumplimiento de las expectativas de los consumidores, los accionistas, las comunidades en las que opera y la sociedad en su conjunto.

Por lo mismo, la Empresa invierte para garantizar la sostenibilidad financiera y ambiental de sus acciones y operaciones en el largo plazo, específicamente en: Capacidad, tecnologías, habilidades, personas/talento, marcas, investigación y desarrollo.

Su objetivo es satisfacer las necesidades actuales sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras, para así cumplir con sus requerimientos de modo de asegurar un crecimiento rentable año a año y en el largo plazo.

2.- COMPLIANCE

En capítulos anteriores se mencionó el concepto de Compliance. Sin embargo, es el momento indicado de profundizar en el tema. Como fin ilustrativo para entender las generalidades de este concepto, se partirá por la historia y orígenes de Compliance. Compliance es una palabra utilizada en la década de los ochentas en las instituciones financieras, en donde el control financiero y las nuevas restricciones, requirieron de esta innovación. El concepto como tal nace en Estados Unidos de América en respuesta a la reforma de la Ley Federal que data del año 1984 (O'Brien, 2006).

A la par surgieron lineamientos federales a través de sentencia para las organizaciones. Entre estos lineamientos aparecen siete elementos o pasos que un programa efectivo de Compliance debería tener, los cuales van muy de la mano con lo establecido en la Norma ISO 9001:2008, que son: tener estándares y procesos escritos; programa de alto nivel de supervisión y control interno; debido cuidado en delegar autoridad sustancial; comunicación y entrenamiento; monitoreo, auditoría y reporte continuo; correcta disciplina en cuanto a incumplimientos y/o violaciones; esfuerzos razonables para prevenir y mitigar estos, y otorgando siempre una respuesta. Estas aristas rigen per se el programa institucional de Compliance de La Empresa (Baer, 2009).

Posteriormente, a raíz de los grandes escándalos financiero del 2001, se aprobó la Ley Sarbanes-Oxley, en donde se requirió que todas las empresas que cotizan en bolsa, deban presentar un informe anual de la efectividad de sus controles contables internos a un órgano estatal. Dos disposiciones de la referida Ley son aplicables a organizaciones sin fines de lucro. Es importante se señale que esta ley tuvo origen en el crimen corporativo y de cuello blanco. Entiéndase como tal a delitos financieros y malversaciones de fondos.

Luego de esto se creó una normativa que establecía, entre otros puntos, incentivos para las empresas que consolidaban programas de cumplimiento y ética empresarial.

2.1 DEFINICIONES Y ELEMENTOS DE COMPLIANCE

Compliance viene acompañado de tres conceptos principalmente: la ética empresarial, gobernanza y el manejo de riesgos.

La ética empresarial es el conjunto de prácticas basadas en valores, principios y normas que permiten a una organización crear sinergias con la sociedad y grupos de interés que se relacionan. Un pilar dentro de la ética empresarial es tener normadas las conductas de su personal. Para esto una práctica común es desarrollar un código de conducta, o denominado también código de ética. Tal y como lo enuncia Sara Barajas Cortés, en su publicación “Ética empresarial: un activo intangible”, en la revista Forbes, una empresa que no posee este activo tenderá al fracaso, desencadenando una serie de efectos en sus trabajadores y el círculo que rodea a la organización. “La ética empresarial es el alma de la empresa, lo que la inspira a ser creativa, que guía sus actos y provoca el deseo de ser reconocida y anhelada por inversionistas, empleados y clientes. No es una moda en el ambiente empresarial, es realmente una joya que merece portarse día a día con orgullo y decisión” (Barajas, 2013).

La institucionalización de la ética para las empresas es fundamental para crear una ética original. Según los autores franceses, Borrego y Velayos, la ética no se la puede concebir como una caja de herramientas, puesto que si una serie de medidas y decisiones son tomadas solamente para solventar problemas en el corto plazo y apegados a intereses personales de los directivos de una organización no se logran los objetivos requeridos; se concuerda con dicho pensamiento de los autores. Darle importancia a la instrumentalización de la ética es necesario para una verdadera transformación dentro de organización (Francés, Borrego, Velayos, 2003).

La ética debe desplegarse desde el Directorio de la compañía, lo que se encuentra muy bien recogida en el principio en idioma inglés “*tone at the top*”. Con esto se genera un conjunto de actitudes de los empleados de una organización que mantienen altos valores éticos y actúan siempre con integridad, cumpliendo con la normativa interna y externa; y siempre con el mejor de los comportamientos. Si bien esto a simple vista no se lo puede medir, sin embargo, aquí el ambiente y la percepción de pasillos son los principales

indicadores. A la par, se debe razonar que este principio recoge lo que los latinos pregonan que es “practica lo que predicás”. No basta tener los mejores programas ni las mejores herramientas, si las personas no creen en estas herramientas y en las ventajas competitivas que generan estos grandes cambios.

Rieger afirma que la frase “*tone at the top*” apareció por primera vez en 1987 en las recomendaciones de la Comisión Treadway (Dewey, Krogtad, Collins, 2006). La Comisión Treadway usa “*tone at the top*” para describir un entorno de gestión en el que informes financieros son requeridos y auditados (Rieger, 2006, p. 28).

Adicional a eso varios autores hacen referencia a buenos signos o señales en la aplicación de este principio: adoptar una actitud de “cero tolerancia” al fraude; compromiso con valores éticos como por ejemplo la honestidad, lealtad, responsabilidad e imparcialidad; y/o fomentar la transparencia y la apertura en la información financiera de la organización. Mientras, que a la par también se citan las señales malas que se presentan con la mala aplicación de este principio: cultivar una cultura de la arrogancia, la combatividad y la indocilidad; presionar a los colaboradores para que interfirieran con las actividades de autoridades públicas para garantizar que intereses de la organización se cumplan; participación dolosa en las prácticas ilegales de contabilidad; adoptar una actitud de pasividad o complacencia frente a reclamos o problemas internos; promover una cultura de engaño y falsedad; y/o alentando o apoyando comportamientos de intimidación o acoso por parte de los empleados (especialmente con probables denunciadores de irregularidades).

De aquí es significativo se citen los elementos integrantes que conforman un programa de ética. Existen varias teorías sobre cuáles son los elementos que conforman los programas de ética empresarial, sin embargo, se tomarán los citados por el autor Steinberg. Son ocho elementos. El primer elemento es lógicamente el código de conducta de la empresa, en de acuerdo a lo antedicho se debe recoger un manual anticorrupción. Este código históricamente se ha creído que debe ser escrito por los abogados de la compañía, en términos legales, y no debe ser así. Deben ser escritos en un lenguaje comprensible para todos los miembros de la organización y otro pecado con este elemento es creer que no debe ser revisado y actualizado en caso de requerirse. El segundo

elemento es reclutar a las personas correctas en los momentos correctos de la organización. Es fundamental mantener procesos de selección, claros, minuciosos y de acuerdo a la naturaleza de la organización a fin de que las personas que sean elegidas sean las que deban estar en esos cargos. El tercer elemento es la educación y entrenamiento. ¿Por qué este punto?, porque cada persona de la organización debe comprender que se requiere para estar ahí. El entrenamiento en valores y en los demás elementos del programa de ética es fundamental para mantenerlo y como no todo se sabe, la educación para adquirir nuevos conocimientos es fundamental. El cuarto elemento es tener claro las responsabilidades y funciones de cada cargo. Un operario nunca tendrá las mismas responsabilidades que un contador de una compañía. Aquí es importante se cree la cultura de levantar la mano, es decir, que cada colaborador en caso de duda o inquietud de una decisión que puede generar conflicto de interés consulte oportunamente. Es trascendental se tenga en cuenta cuáles son los límites de actuación de cada colaborador y con estos límites es fundamental alinear objetivos para que tengan visibilidad de su plan de carrera y posibles ascensos. El quinto elemento es tener un canal para reportes de temas éticos o referentes al código de conducta. Muchas veces los casos en que el accionar errado de una persona o no ético no son reportados, puesto que los colaboradores no se sienten confiados en decirlo a su jefe o a su par de recursos humanos. Este sistema debe ser transparente, confidencial y anónimo en el caso que así el denunciante lo requiera. El sexto es tener un departamento de ética, el cual generalmente forma parte de la unidad de Compliance, siempre dará visión clara de la implementación del programa. Deberá ser una persona neutral que pueda reportar al directorio. El séptimo elemento es la comunicación de la cabeza de la organización, el Director Ejecutivo, sobre la importancia de la ética dentro de la misma. Y esta persona deberá reforzar los conceptos del programa. Y finalmente, el monitoreo del programa para asegurar la efectividad. Esta tarea correspondería al oficial de ética. Existen varios programas de monitoreo y se deberá elegir el que deba ajustarse a la realidad de la organización. Puede ser electrónico o mediante encuestas o contratar un tercero.

Por otro lado, existe la gobernanza, entendida como todas las herramientas y procedimientos a través de los cuales las empresas operan administrativa, política y económicamente, y su interacción con los distintos agentes con y para los que opera. Otro

concepto para tomar en cuenta es el siguiente: es la distribución del poder de una organización entre la Junta Directiva, gerencia, y grupos de interés (Steinberg, 2011, p. 2).

Una buena gobernanza corporativa trata de hacer e implementar decisiones a través de procesos. Esta definición no habla de tomar las decisiones correctas, ya que en el camino se pueden dar o no, pero sí de realizar el mejor proceso previo a la toma de decisiones. Es importante, se resalte las principales características que debe tener esta buena gobernanza. Debe rendir cuentas de sus decisiones, sobre todo con la comunidad en la que se desenvuelve y a la que representa. Debe ser transparente a fin de que las personas, colaboradores y terceros, entiendan las decisiones y su proceso de toma. Debe seguir las reglas de juego, entre las que constan las legislaciones locales e internacionales. Debe ser responsable, en la forma de utilización de los recursos y que valor regresa a la sociedad que le provee de dichos insumos. Debe ser necesariamente equitativa e inclusiva, bajo todas las circunstancias, dentro del proceso de toma de decisiones, a fin de que los grupos más vulnerables tengan presente que tienen las mismas oportunidades de participación en dicho proceso. Debe ser efectivo y eficiente, para el mejor manejo de los recursos, disponibilidad y precautelando a la comunidad. Y, finalmente es participativa y en aras de la socialización de las decisiones. Si bien, existen decisiones que deberán ser tomadas por la alta dirección, todas las demás en la medida de lo posible deberían incluir recomendaciones de la sociedad y de las partes interesadas (MAV, 2012, p. 7-9). Singularmente se debe establecer que este proceso no es únicamente aplicable para el ámbito privado, puesto que son reglas generales con valores importantes aplicables a cualquier persona, por ende a cualquier organización.

En el medio la gobernanza no ha tenido un papel preponderante, dado al desconocimiento sobre el tema, y se la confunde generalmente con gestión. Siendo gestión, tal y como se citó anteriormente, graduar la utilización de un recurso (entiéndase como bien o materia). Dentro de la gobernanza existe la gestión de procesos, procesos de sistema de gestión de calidad. Por lo que, el paraguas es la gobernanza y dentro del mismo existe la gestión como una parte de ese todo.

Deloitte, la firma de auditores, consultores, en el 2013, en su publicación sobre una guía para desarrollar un efectivo modelo operativo de gobernanza, propuso a las empresas incorporar dentro de un círculo virtuoso todos los procesos y valores que deben tener las empresas para que funcione una buena gobernanza. En la parte más externa tenemos los directores y luego tenemos la infraestructura corporativa de gobernanza en la cual recae principalmente esta gestión. Dentro de los elementos que comprenden el núcleo, en la parte superior se encuentra la estructura, responsabilidades, donde detallan las obligaciones inherentes a cada cargo talento, el desarrollo, la integridad, el talento y la estrategia de gestión. Mientras que, en el hemisferio sur del núcleo se encuentran los procesos como tal, operaciones, reportes, planeación y el cumplimiento. Y para culminar el análisis de la figura, en el centro costa el manejo de riesgos. Por lo que en resumen es el mecanismo utilizado por la Junta Directiva y la administración para transmitir los elementos del marco de gobernanza y políticas a las prácticas, procedimientos y responsabilidades de trabajo dentro de la infraestructura de un gobierno corporativo (Figura 10).

Por otro lado, la firma de auditores en su definición del modelo operativo de gobernanza, sugiere a las empresas a tener en consideración los siguientes aspectos. Primero, asegurar cumplimiento en todos los niveles, hablar un sólo idioma, tener una sola cultura. Por otro lado, tomar las decisiones que se deban tomar, considerar quienes serán los que las toman y saber quién tiene el liderazgo de la organización. Tener un sistema de reporte ya sea nacional o regional sobre desviaciones en procesos o en el sistema. Manejar relaciones regulatorias positivas y tener una persona que sea la cara visible de la empresa frente a esta autoridad. Y, tener una matriz de descripción de los cargos, con sus requisitos y objetivos requeridos (Baret, Hida, Hatfield, Sandford y Vazirani, 2013, p. 10).

Y es así que se llega al manejo de riesgos. Se debe separar esta frase en sus dos términos para una mejor comprensión. Riesgos es la incertidumbre que rodea a un potencial evento. Mientras que manejo es el correcto uso o gestión de algo. Por lo que, la clave en estos significados es la probabilidad. Si bien no podemos prever que pasará pero sí podemos divisar probabilidades de ocurrencia o no ocurrencia. Por lo que se tomará la definición de Steinberg, quien establece que el manejo de riesgos es identificar un riesgo,

entenderlo y analizar sus implicaciones, y tomar una decisión sobre este (Steinberg, 2011, p. 79). Es crucial se mapeen los problemas antes de que ocurran, puesto que las acciones que se pueden tomar antes llegan a ser determinantes en las consecuencias del problema. Un claro ejemplo es la catástrofe del Columbia de 2003. En 1990, un investigador encontró e informó a la NASA el riesgo que una parte de la recubierta de las naves al ingreso a la tierra podría causar un gran problema, y así sucedió, por no tener el correcto manejo del riesgo.



Figura 10. Desarrollando un efectivo modelo de programa de gobierno: una guía para direcciones financieras y de gestión

Fuente: Baret, Hida, Hatfield, Sandford y Vazirani. (2013). Desarrollo de un modelo efectivo de un programa de gobierno, Deloitte.

Deloitte, en su guía para tener un modelo efectivo de gobernanza, considera al riesgo dentro del círculo virtuoso, siendo la piedra angular el riesgo y la cultura el elemento que lo rodea. Toda organización está expuesta a riesgos y tal como se señaló anteriormente su mapeo preventivo es fundamental para evitar consecuencias catastróficas para una organización.

Históricamente se cree que los departamentos de control interno y auditoría son los encargados por velar el manejo de riesgos que pueden asumir las distintas unidades. Pues, hoy en día, los roles y responsabilidades para tomar riesgos se diversifica, sin embargo siempre la decisión final la toma la junta directiva. Por ejemplo, en una industria manufacturera, las fábricas tienen que medir riesgos en su producción (tiempos/insumos/turnos), y la gran mayoría de riesgos son tomados directamente por las cabezas, previo consentimiento de la cabeza de la organización. Lo mismo puede suceder para tomar un crédito, la empresa requiere flujo de caja y el departamento contable y/o financiero busca la mejor forma de obtenerlo, realiza la propuesta y finalmente tiene la aprobación de su jefatura.

Con lo cual, se colinde que el staff de jefaturas son las personas que deben empoderarse para la toma de estas decisiones y a la par de identificar oportunidades de acuerdo a sus responsabilidades para que las decisiones no sean tomadas por sus dependientes, sino que estos sean quienes evalúen los riesgos y propongan las mejores vías para superarlos. En varias organizaciones existe una persona encargada netamente del manejo de riesgos, quien forma parte de la junta directiva.

Un punto demasiado relevante en el manejo de riesgos es la tecnología. La tecnología hoy en día es fundamental para el control de procesos, la automatización de los mismos y para reducir la posibilidad de errores generados en el día. Adicionalmente, generalmente estos sistemas tecnológicos arrojan ya resultados tabulados fácilmente entendibles. Lo último que una compañía quiere es tener un riesgo de cumplimiento significativo que no sea comunicado correctamente a las personas que lo pudiesen solucionar, en distintos niveles.

En este punto es trascendente se mapeen los principales errores que se cometen al momento de manejar riesgos. La comunicación es el principal punto, con lo cual se puede

decir que la información crítica del riesgo debe fluir horizontal y verticalmente en la organización. Por otro lado, el concepto de riesgos de alto impacto debe estar arraigado, primero en la junta directiva y luego en las demás jefaturas.

Los riesgos con alta probabilidad de ocurrencia, o grandes son mapeados de primera mano, y muchas veces los riesgos pequeños que tal vez tiene efectos catastróficos para la organización son dejados aparte. Esto es inaceptable, se debe tener siempre en cuenta los riesgos que tengan alto impacto de acuerdo a la naturaleza de la organización. Debe existir una cultura preventiva pero también correctiva. No se puede mapear todos los riesgos, de eso las organizaciones están conscientes, sin embargo deben tener muy bien estructurados los procesos para poder reaccionar ante una eventual corrección. El total involucramiento de los miembros directivos en el proceso de gobernanza les permitirá conocer el manejo de riesgos y tener la consciencia de no quedarse en su zona de confort sabiendo que otros manejan los riesgos (Steinberg, 2011, p. 96).

Aquí se cita el siguiente prefacio dicho por el autor Stephen en el año 2000: *“La data es sólo una opinión si no se la llega a medir”*. Es fundamental que todas estas herramientas tengan su aplicación práctica, puesto que si quedan únicamente en la teoría no podrían reflejar resultados tangibles.

2.2 RELEVANCIA DE TENER UN PROGRAMA Y RESPONSABLE DE COMPLIANCE

Compliance se basa en cumplimiento, ética empresarial, gobernanza y manejo de riesgos. Ningún elemento es menos importante que otro.

Ahora bien, dentro de la presente sección cabe la formulación de las siguientes preguntas: ¿Por qué es importante Compliance para una organización?, y ¿Cuál es la relevancia de Compliance dentro de una organización? La respuesta a las inquietudes planteadas se da con los resultados que la implementación de un programa de Compliance arroje.

Se analizará la importancia de cada uno de los elementos que componen el Compliance para que en el siguiente capítulo a través de los indicadores de la compañía, se evidencie la eficacia o no de la implementación de este programa.

La ética empresarial es fundamental para una empresa porque en ésta nacen y se desarrollan todos los valores y principios que forman las raíces de la compañía. Es inconcebible que una compañía que pretenda trascender en su rama no tenga valores ni principios sobre los cuales rija su actividad.

La gobernanza, al ser la herramienta a través de la cual opera una organización, es el mecanismo sobre el cual actúa el Compliance, siendo que en cada toma de decisiones la motivación inicial sea el cumplimiento. Una buena gobernanza debe estar fundada en Compliance con la finalidad de que no sean parches a la organización, sino decisiones empresariales.

Todas las empresas enfrentan diariamente riesgos estratégicos, operacionales, financieros y de otra índole que son significativos. Hoy en día, los riesgos se multiplican en industrias altamente reguladas, como son las industrias de alimentos y farmacéuticas. Por ejemplo, para una empresa farmacéutica, se presentan riesgos cíclicos de cumplimiento permanente, durante toda la vida útil del producto, desde la etapa más temprana del desarrollo del medicamento, pasando por su lanzamiento y comercialización hasta el último día en que el producto es comercializado. Es allí donde las diversas funciones, por ejemplo comunicación, marketing y ventas, deben gestionar los riesgos que se presentan fuera de la información de la etiqueta; y mientras tanto la unidad de desarrollo monitorea los riesgos físicos resultantes de los ensayos clínicos. Esos mismos riesgos se multiplican para las empresas que operan en varios países, puesto que requieren cumplir con normativa contra la corrupción y adicionalmente deben cumplir un sinnúmero de políticas regulatorias nacionales, y Ecuador es un claro ejemplo de esta volatilidad jurídica.

Luego, aparecen claramente otros beneficios generales inherentes a la implementación del programa, principalmente en mejoras de y en calidad de procesos.

Un programa de Compliance ayuda a prevenir errores o fallos en los procesos y reduce el re-trabajo dentro de la empresa. Por ejemplo, un proceso efectivo para la revisión del Legal Marketing, es que pueda detectar problemas por copia o violación de derechos de propiedad intelectual en una etapa previa, antes de completarse el trabajo creativo.

Los programas de Compliance más eficaces y eficiente son aquellos que están totalmente integrados con un programa de gestión de riesgo amplio. Esto permite que una organización mire holísticamente a través de su cartera estratégica, operacional para asegurar que todos los riesgos (y beneficios) sean considerados juntos para optimizar la toma de decisiones y garantizar que los riesgos sean mitigados adecuadamente.

Por otro lado, contar con un programa de Compliance ayuda a plasmar los objetivos de cumplimiento claros, eficaces y amplios, los cuales serán comunicados a los actores claves, en donde ellos evidencian que el cumplimiento es prioridad para su empresa. Demuestra su compromiso de hacer negocios de forma correcta, bajo los más altos estándares éticos. Asimismo, demuestra conocimientos claves relacionados con todas las leyes y reglamentos vigentes y de impacto directo a la organización. Con lo cual los clientes, empleados y proveedores ven este compromiso con una sensación general de confianza en la organización; y, los estudios han demostrado que tal confianza, enaltece la lealtad de estos grupos de interés en las marca.

Los ejemplos en la industria de alimentos ayudan a destacar claramente como un programa de Compliance es una clara ventaja competitiva, y se la puede definir como una ciencia del conocimiento y que se renueva constantemente para satisfacer las necesidades del consumidor; la industria de alimentos ha encontrado que un cumplimiento total es un elemento diferenciador que ayuda a mejores resultados, dado que los productos son cada vez más inocuos y de calidad, lo cual genera reducción en el riesgo que puede representar su consumo. Todos los departamentos inmersos en el lanzamiento, venta, distribución y servicio al consumidor deben entender la relevancia e importancia que la empresa maneje sus productos dentro de Compliance, lo cual traducido en término de marketing, genera ventajas competitivas claras que pueden ser explotadas.

Así también, la relevancia se da cuando existen problemas dentro de la organización. Si la misma tiene un programa definido, acciones planteadas, un sistema de reporte de quejas y se suscita un problema, es claro que el riesgo se ve disminuido y seguramente se encontrará mapeado.

No se puede dejar de lado al ámbito comunicacional. En una empresa que no existe una comunicación transversal y horizontal, un programa de Compliance sirve de medio para llegar a todos, para hacer al cumplimiento un aspecto tangible en el día a día de los colaboradores.

Otro punto claro que se debe citar, para renombrar la palabra Compliance, es que para modelos de economías de escala, el cumplimiento de normativas aplicables a compras y traslados masivos a niveles regionales, puede ayudar para entender de cajón lo que se debe realizar para abastecerse de cierto bien o servicio en determinado lugar y que llegue a otro lugar sin problemas. En economía, una economía de escala es la disminución del costo unitario por compras masivas (Davidovic, 2014).

Por otro lado, nos ayuda a que la organización sea atractiva para nuevas postulaciones y para retener talento en la organización. Las empresas de caza de talentos y aquellas que manejan procesos de selección, generalmente se enfocan en las personas que laboran o laboraron recientemente en dichas empresas. Dentro del mismo punto, la retención de talento genera a la organización un menor costo de reclutamiento y rotación de empleados y, por supuesto, el incalculable valor de mantener empleados con alto conocimiento de la organización.

Finalmente, para el desarrollo de la presente investigación se citará una consecuencia de gran importancia hoy en día claramente vital para las organizaciones, la seguridad de la información. Si bien, existen innumerables ventajas para las organizaciones, y muy pocas desventajas, metodológicamente no agrega valor citar todas ellas, sino filtrarlas y mantener puesto que son importantes.

La información es entendida como todo aquel conjunto de datos organizados en poder de una entidad que posean valor para la misma, independientemente de la forma en que se guarde, almacene o transmita. La norma ISO 27001, establece que la seguridad de la

información es la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información; además también pueden estar involucradas otras propiedades como la autenticidad, responsabilidad, no repudio y confiabilidad. Dentro de este concepto resaltan tres elementos, que de igual forma son definidos por la misma norma ISO que son: la confidencialidad, entendiéndose como tal la información que no se pone a disposición ni se revela a individuos, entidades o procesos no autorizados; la integridad, que es el mantenimiento de la exactitud y complejidad de la información y sus métodos de proceso; y, la disponibilidad, que es el acceso y utilización de la información y los sistemas de tratamiento o manejo de la misma por parte de los individuos, entidades o procesos autorizados cuando lo requieran.

Con esta antesala, y dada la vulnerabilidad que puede existir hoy en día con esta información vital para una empresa, si no se tienen procesos claros, y me atrevo a decir un sistema de gestión de la seguridad de la información, una empresa puede llegar a estados críticos, en un abrir y cerrar de ojos. Por lo que, con un programa claro, con procesos preestablecidos de manejo de información y blindajes informáticos minimizan el riesgo, sin que este desaparezca, dado que la tecnología avanza sin pausa. El autor Petkovic, en el año 2007, enunció que la información y la data ya no está protegida más, bajo un castillo

La normativa expedida juega un papel importante en el manejo de la información, puesto que todo parte del derecho universal a la privacidad. De ahí nace que los datos personales deben cuidarse y su uso está limitado a la autorización del titular de los mismos. De ahí viene que la información de las empresas sea privada y únicamente autoridades competentes puedan acceder a las mismas con un fin público y a través de un acto motivado.

De la norma suprema, emanada de la voluntad del pueblo, se desprenden las normas específicas en la materia, como lo son las leyes que penalizan acciones y aquellas administrativas que recalcan los derechos a ser protegidos y tutelados. La organización internacional más importante para la protección de la información es la “Organización para el desarrollo y la cooperación económica” (con sus siglas en inglés OECD) integrada

por todos los miembros de la Unión Europea, Estados Unidos de América, Canadá, entre otros.

Esta organización emitió varios lineamientos ya en 1980 sobre la protección de información y de datos personales. Entre los principales principios están los siguientes cinco: la limitación de recopilación, que trata de no poder utilizar información personal sin consentimiento previo, puesto que sería ilegal e irresponsable; como segundo principio es “data quality”, en donde la información que se tenga debe ser de calidad y exacta para los procesos que se requieran, no más, no menos; como tercer principio está la apertura, que trata que la persona u organización que recopila la información debe informar a su titular del uso que se le pretende dar; como cuarto principio la participación individual, en donde se denota que todos los individuos tienen el derecho de acceder a su información personal, pedir modificaciones, actualizaciones o eliminar la información que se considere pertinente por el titular de los datos; como quinto principio la rendición de cuentas, en donde la persona o la organización que recopila la información puede ser requerida por su autoridad local para que demuestre el cumplimiento de los demás principios.

En este punto, la implementación y sostenimiento de un programa de Compliance es clave para la protección de los datos e información confidencial. Aquí existe una limitación clara ya señalada en párrafos anteriores, puesto que, de acuerdo a la historia, todos los esfuerzos que se realicen siempre estarán un paso atrás de la tecnología y esa brecha deberá acortarse para que la normativa sea vanguardista y real versus lo desarrollado por la tecnología.

La ley también ha dado relevancia a los programas de Compliance, puesto que hoy en día, en el Ecuador las personas jurídicas a través de sus representantes legales tienen responsabilidad por incumplimientos de su organización.

El artículo 49 del Código Orgánico Integral Penal vigente señala: *“En los supuestos previstos en este Código, las personas jurídicas nacionales o extranjeras de derecho privado son penalmente responsables por los delitos cometidos para beneficio propio o de sus asociados, por la acción u omisión de quienes ejercen su propiedad o control, sus órganos de gobierno o administración, apoderadas o apoderados, mandatarias o*

mandatarios, representantes legales o convencionales, agentes, operadoras u operadores, factores, delegadas o delegados, terceros que contractualmente o no, se inmiscuyen en una actividad de gestión, ejecutivos principales o quienes cumplan actividades de administración, dirección y supervisión y, en general, por quienes actúen bajo órdenes o instrucciones de las personas naturales citadas. La responsabilidad penal de la persona jurídica es independiente de la responsabilidad penal de las personas naturales que intervengan con sus acciones u omisiones en la comisión del delito”. Por lo que, es claro que por el accionar de la organización toda persona que actúe a nombre y/o en representación de esta, será responsable penalmente por su accionar.

Asimismo, la persona jurídica dentro del marco normativo actual, tiene personería jurídica, es decir es sujeto de derechos y obligaciones, tanto así que el mismo cuerpo normativo penal señala tipos y penalidades aplicables a las organizaciones.

Este concepto es tomado del derecho público en donde los actos de la administración tienen responsabilidad solidaria del funcionario o servidor público que lo emite, y de la institución a la que representa. Se debe destacar que es un concepto un tanto errado puesto que en el Ecuador, el sistema jurídico maneja la responsabilidad indirecta y no directa como en Estados Unidos de América, en donde por una acción u omisión, las personas, ya sean estas naturales o jurídicas, responden por los daños directos e indirectos, siendo el concepto indemnizatorio el más amplio y con cobertura extralimitada, lo que quiere decir que no se encuentra limitado a los daños directos como en el medio.

Muchas empresas que tienen y mantienen vivos programas de Compliance, para asegurar que las desviaciones dentro del programa se encuentren minimizadas, contratan seguros que permitan mermar la posibilidad de una consecuencia negativa para la organización por el accionar de sus colaboradores y representantes. Siendo esto una medida preventiva, parte de programas con un grado de madurez mayor.

En mayor o menor medida las legislaciones locales cada vez son más rigurosas en cuanto a la responsabilidad que puedan tener las personas por su accionar, y es cada vez más crítico que ciertas profesiones e industrias sean más reguladas por la concepción, muchas veces erradas, se debe normar todo y no dejar nada a las demás fuentes de derecho. Por

lo que, cada vez es más necesario la implementación de un sistema de gestión de calidad de procesos basado en Compliance.

Se ha abordado la relevancia de tener un programa de Compliance dentro de las organizaciones, singularizando sus componentes, destacando su importancia, sin embargo es fundamental tener en cuenta que implica tener un programa de tal envergadura dentro de la organización.

Por lo que, se debe partir desde el origen, como debe ser implementado un programa de Compliance, qué requisitos requiere, así como qué problemas pueden presentarse. Y es allí donde aparece la importancia de un cambio cultural, antes, durante y luego de implementarlo.

2.3 EL CAMBIO CULTURAL: LA PIEDRA ANGULAR DE LA IMPLEMENTACIÓN DE COMPLIANCE DENTRO DE UNA ORGANIZACIÓN

El cambio cultural puede definirse en dos palabras, transformación integral. Antropológicamente se puede decir que las instituciones cambian puesto que, auto-generan innovaciones, en forma de invenciones y de descubrimientos que transforman la cultura y las instituciones sociales. De este concepto nace la concepción de naciones esponja, quienes reciben las innovaciones de otros países, tal vez de otras culturas, puesto que su innovación se la puede definir como escasa (Universidad de Cantabria, 2014). El cambio transformacional es aquel cambio que trata con la identidad fundamental de las personas y por ende de las organizaciones, los valores y la cultura de la firma. Es conocido como renovación, reingeniería, transformación. Lleva a “cambios profundos” en creencias, valores, supuestos hondamente arraigados (la cultura organizacional) que son cuestionados y cambiados (Ulrich, 2000, p. 32). El mismo autor en 1997, en su libro “Becoming a Change Agent”, menciona que los entregables requeridos para el cambio cultural, va de la mano con la gestión que realice el departamento de recursos humanos (Ulrich, 1997, p. 175). Virginia Murray consultora de la empresa *Executive Search*, manifiesta que para todos los procesos de selección de la gran mayoría de cargos para

Jefaturas de Recursos Humanos ahora incluyen competencias claras de "liderazgo de cambio" en las descripciones de dichos cargos. Sin embargo, ¿Cuál es exactamente el papel de un "agente de cambio"? ¿Su función es administrar con los empleados el cambio y su implementación?, ¿Es introducir y concretar nuevas iniciativas destinadas a mejorar el desempeño organizacional? ¿Es vigilar e influir en el clima laboral y la moral que manejan los empleados?

Los agentes del cambio deben ser todos y cada uno de los colaboradores de la organización, empezando por cargos clave, para que el cambio llegue a todos. Aquí se volverá a citar un punto realmente importante que lo maneja La Empresa, la habilitación y empoderamiento de las personas, lo cual a simple vista alcanza la eficiencia laboral, mejor planificación; y generar líderes que ayudarán a manejar e implementar nuevos cambios, quienes ven en este cambio una oportunidad y no una amenaza.

Ulrich señala las características que debe tener un agente del cambio, las cuales se enuncian de forma ilustrativa. Saber diagnosticar los problemas, para lo cual debe comprender simultáneamente los indicadores de su negocio o departamento y los de la organización, a fin de identificar los problemas de eficiencia y analizar su impacto en el corto y largo plazo, y aquí entra otro concepto concatenado que es el manejo de riesgos. Asimismo, debe saber construir relaciones duraderas con sus principales grupos de interés. Esta construcción debe ser basada en la confianza y confiabilidad sobre su representación. Por otro lado, debe asegurar la visión del cambio, a través de la interpretación de los anhelos y motivaciones de los demás. Continuando con las características, se debe establecer una agenda de liderazgo en donde se deleguen responsabilidades para generar dinámica en el proceso del cambio. Y finalmente, dos rasgos adicionales que son, el resolver problemas a través de la recomendación de soluciones; e, implementar planes de acción para alcanzar objetivos exitosos. Esto puede ser atribuido en gran medida a la estrategia lineal sobre el cambio en la cultura de la organización. Este cambio en la cultura de la organización, a su vez, depende, en gran medida, a la alineación correcta y al apoyo de la gente en aplicación de las políticas, sistemas y procesos.

Las personas del cambio deben manejar correctamente sus destrezas y comunicaciones, para que el mensaje correcto llegue a las personas correctas; debe existir un conocimiento profundo de la operación, sus productos (sean estos servicios), habilidad para tolerar ambigüedad, saber manejar la resistencia y manejar conflictos.

Luego de este preámbulo, se debe citar lo que debe tener en su horizonte una compañía al momento de su creación y constitución. Es algo tan lógico dentro del mundo jurídico, que los directivos de la empresa deben contemplar que para que la misma pueda operar y realizar sus actividades económicas principales y secundarias, deben ser oficiales del cumplimiento, dado que cada producto, sea este un bien o un servicios, no puedan salir al mercado sin cumplir con la reglamentación técnica mínima requerida por el marco jurídico en donde se desenvuelve.

El cambio en el pasado era visto como la excepción y hoy en día debe ser la regla. Las organizaciones deben tener a la curva del cambio como la herramienta principal para evaluar la realidad de la empresa, dentro del proceso de cambio cultural. En la Figura 11, se observan las fases integrantes de la curva del cambio dada por Kübler Ross. En la primera etapa que se denomina la negación, los individuos toman conciencia de que el cambio se aproxima pero no muestran interés inicial. Cuando llega dicho cambio, la negación es su mecanismo de defensa puesto que piensan que es mejor “estar bien como estamos”, en su área de confort. Luego, estas personas empiezan a demostrar resistencia, con negativas reiteradas, que si no se manejan correctamente pueden generar graves crisis internas en la organización. La confusión se puede apoderar de los miembros de la organización.

Las dos primeras etapas son críticas y su manejo es crucial para la implementación del cambio, y el afianzamiento del cambio cultural.

En la tercera etapa, la confusión y la duda pasa a ser un plato de otra mesa. Aquí es clave identificar que se acepta el cambio, a pesar de la incertidumbre que puede generarse. Los colaboradores se empiezan a dar cuenta de cuál sería su rol en el cambio y que pueden generar. Para lo cual se recomienda a los jefes y directivos que se empiece a focalizar el trabajo en objetivos específicos, para apalancar el descubrimiento de posibles oportunidades de mejora o corrección. La exploración se evidencia en constantes

cuestionamientos al estatus actual y la energía por entender más sobre el cambio se energiza y se llena de optimismo.

Finalmente, en la etapa cuatro, los colaboradores eligen al cambio como una forma de trabajo. En donde el ambiente cambia trescientos setenta grados y la productividad ya es un indicador positivo, con el alcanzar de los objetivos y la confianza y compromiso es la sensación del momento. Las actitudes que señalan el compromiso de la gente es el alto nivel de confianza, su responsabilidad por los resultados, la capacidad de adaptación al cambio, y el reconocimiento por los logros (Fernández, 2009).



Figura 11. La Curva del Cambio.

Fuente: Fernández J. (2009). La Curva del Cambio, Febrero 2009. Disponible en: <http://www.slideshare.net/jcfdezmx2/la-curva-del-cambio-organizacional>.

Por lo que, el cambio existe en la esencia de las personas. El ser humano no es un ser inamovible, invariable, quieto, incambiable. Su fisonomía cambia desde el primer día que respira, su pensamiento crece, su salud cambia, sus objetivos cambian, su familia cambia. Es decir, las personas somos seres del cambio, agentes de transformaciones, y los únicos responsables de generar cultura y superar límites inimaginables antes del cambio.

Para que un programa Compliance pueda considerarse efectivo, las organizaciones que deseen implementarlo deben establecer y mantener una cultura organizacional que aliente a la conducta ética y un compromiso de cumplimiento con la ley.

A menudo las empresas tratan de ver a Compliance como una actividad separada en lugar de comprender la verdadera importancia de cómo incorporar el cumplimiento en sus operaciones del día a día. Es un error común recurrente en las empresas al momento que pretenden evaluar su estrategia de cumplimiento.

El problema se agrava cuando el cumplimiento se restringe a grupos pequeños como la junta directiva, auditoría, finanzas y legal. Esta limitada participación a menudo se traduce en eficacia limitada.

En cambio, si se los mira correctamente desde otra perspectiva, los controles y medidas regulatorias de cumplimiento pueden utilizarse para identificar y mejorar los negocios internos que pueden ser considerados ineficientes y generar controles de manera continua de tecnología. Para lo cual, se requiere de un total compromiso y cooperación entre varias áreas de la organización incluidos los administradores de negocios, finanzas, directivos y la Junta, con la combinación de actividades de cumplimiento con programas de mejora continua, a fin de que las organizaciones pueden maximizar el retorno de sus esfuerzos.

Por otra parte, Compliance inicia mediante la participación de equipos multidisciplinarios de personas de departamentos claves (Por ejemplo ventas, contraloría, finanzas, legal y Recursos Humanos), creando comités de cumplimiento mejor adaptados y que representen los intereses, las capacidades de la organización y el trabajo diario apalancado en la eficacia.

La comprensión de este compromiso y cooperación señala un cambio en la visualización del Compliance como el medio para un fin, siendo otro componente estratégico que ayuda

a cumplir con la misión general de la organización de consolidar un buen gobierno; logrando operaciones más esbeltas, mejorando márgenes e incrementando la cuota del mercado que le corresponde a la organización.

La imperiosa naturaleza de las relaciones comerciales que se vive hoy en día y la demostración de cumplimiento han llevado a más de la cuarta parte (el 27 por ciento) de las empresas manufactureras de Estados Unidos de América a aprovechar sus propios recursos, y generar por ejemplo manuales metodológicos con hojas de cálculo, de acuerdo a lo que señala el Consejo de seguridad de cumplimiento. El bajo costo de implementación de este enfoque es inicialmente atractivo, sus limitaciones son evidentes tales como que las organizaciones luchan contra la escalabilidad y fiabilidad en el tiempo. Incluso la más simple de tarea, como reunir pruebas para demostrar el cumplimiento de normas, se convierten en una tarea titánica que requiere de mayor tiempo (Dickson, 2007).

Sin embargo, un estudio sobre normas de seguridad del Consejo de Cumplimiento de los Estados Unidos de América reveló que Compliance dentro de las empresas lideran su segmento siempre que realicen auditorías de cumplimiento al menos una vez por mes teniendo asombrosos resultados, presentando quince veces menos deficiencias que las demás industrias, que realizan auditorías en promedio una vez cada ocho meses. Sin embargo, este liderazgo ha significado asignar un mayor presupuesto (Dickson, 2007).

Es prácticamente imposible correlacionar eficientemente los requerimientos del negocio con el cumplimiento de reglas y políticas, sin que de por medio exista un conjunto de herramientas automatizadas, pero necesariamente debe existir un análisis y remediación de ser aplicables, procesos auditables, gestión y seguimiento de los mismos.

Es así que, con métodos manuales, resulta difícil y engorroso para muchas organizaciones, por lo que las mismas están acelerando el uso de procesos automatizados y correlacionando las funciones de los negocios para ayudar a demostrar que Compliance puede ser aún más rentable y eficiente. Si se cumple con este objetivo, el cual se traduce en cumplimiento legal y regulatorio, las convertiría en más rentables, ya que podrían asignar recursos a actividades que generen mayor productividad a la organización.

Implementar un proceso automatizado, consistente y con repeticiones para realizar pruebas, agrega valor para las mediciones, toma de acciones correctivas y para la presentación de informes sobre el estado de la seguridad corporativa, siempre relacionados con los controles pueden resultar en la búsqueda incesante de la mejora continua.

La tecnología hace más fácil la identificación de riesgos de seguridad y desviaciones de cumplimiento. Por ejemplo, la tecnología ayuda a evaluar sistemas operativos y aplicaciones críticas, reportando las desviaciones en áreas tales como contraseña, cuentas defectuosas, los derechos de usuarios, permisos y vulnerabilidad.

Varias herramientas están disponibles para ayudar a agilizar el proceso de cumplimiento. Estas herramientas ayudan a hacer eficiente y rentable, el complejo trabajo de satisfacer los requisitos de cumplimiento.

Por último, los usuarios finales, siendo estos los colaboradores de las organizaciones, deben ser conscientes de la existencia de políticas corporativas de cumplimiento obligatorio. Ellos no pueden esperar que las organizaciones sean las que impongan la adhesión a las mismas. Por lo tanto, el valor que tiene la concienciación, educación y observancia de las exigencias de cumplimiento de la normativa, en los colaboradores es fundamental porque cualquier falta de cumplimiento puede conducir a una violación de normativa potencialmente costosa para su organización.

Las empresas de hoy necesitan incrementar sus esfuerzos de Compliance en procesos rentables y eficientes que se pueden aplicar a través de diversas iniciativas de cumplimiento, que conllevan seguridad y disponibilidad de la información. El punto más relevante está en involucrar a una muestra representativa del personal clave de la empresa en el Comité de Compliance.

La gestión del cambio es de suma importancia en este punto para lograr la correcta implementación de un Programa de Compliance. El proceso de cambio teóricamente tiene principalmente cuatro tipos de teorías. Las primeras que se las pueden denominar teleológicas, las cuales asumen que las organizaciones son basadas en propuestas, adaptaciones y cambio actual, como un ciclo desplegado en metas de formulación, implementación, evaluación y aprendizaje. En donde el aprendizaje es trascendental ya

que es el factor de liderazgo del cambio. Las segundas teorías son las dialécticas, en donde su enfoque se basa en las metas u objetivos entre los diferentes grupos de interés, su explicación y cambios en términos de confrontación, encontrando el correcto balance entre entes que pueden ser opuestos. Las terceras teorías se denominan las de ciclo de vida, las cuales asumen que el cambio es un procedimiento que progresa necesariamente a través de etapas acumulativas y vinculantes, en el sentido que cada una de ellas contribuye para el entregable final. Finalmente, las últimas teorías, llamadas evolutivas, las cuales postulan que el cambio se da a través de un ciclo continuo de variación, selección y retención. La retención es la perpetuación y el mantenimiento de las formas de la organización (Hayes, 2014, p. 5).

Con lo cual, el cambio puede ser visto de distintas formas pero todas concurren en que este envuelve ciertos eventos, decisiones y acciones que se encuentran conectadas en alguna medida con una secuencia.

Pero esta gestión no se puede dar sin un claro liderazgo. El criterio de Hayes es acertado al enumerar los siete pasos del modelo de cambio: el reconocimiento de una necesidad de cambio y el inicio del proceso de cambio como tal; el diagnóstico de qué es lo que requiere ser cambiado para la formulación de la visión de un estado futurista preferente; la planificación de intervención para consolidar el cambio requerido; luego la implementación de los planes levantados y el proceso de revisión; el plan de sostenimiento del cambio; liderando y manejando los problema de la gente; y, finalmente, el aprendizaje (Hayes, 2014, p. 19).

Con lo cual al tener presente que la gestión de cambio debe ir acompañada de un fuerte liderazgo, se pueden generar alertas coordinadas y coordinadas dentro de la empresa que pretende realizar un cambio cultural, y sin duda una nueva forma de trabajar.

3.- PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE COMPLIANCE CON UN RESPONSABLE

Con el análisis anterior se procede a construir el plan de implementación de un programa de Compliance dentro de una organización.

La o las personas responsables de esta implementación y que encabezan el programa deben cumplir ciertas cualidades y características. Es bien sabido que las personas son la base de los cambios dentro de las organizaciones y que la realización de todo proyecto tiene lugar en un ambiente dinámico y variable de manera permanente, por lo que requiere de la flexibilidad de todos los elementos que componen una organización, y que esta tenga la capacidad de tomar decisiones con rapidez y oportunidad.

Para el proceso de implementación se inicia con el reconocimiento de la situación actual de la organización y si después de su análisis se observa que ésta es distinta al modelo deseado, entonces habrá necesidad de identificar cuáles acciones se requerirán para modificarla y así lograr los objetivos y metas a que se aspira. Este es un proceso dinámico, pues a medida que se alcanzan los objetivos y metas preestablecidos se modifica la situación actual y, por consiguiente, se enfrentan otras perspectivas que harán necesarias nuevas acciones para dar lugar a nuevos planes, que al materializarse crearán una nueva situación, y así sucesivamente.

3.1 IMPORTANCIA DEL OMBUDSMAN

El Cumplimiento como una carrera organizada se la puede considerar como profesión naciente, sin embargo está madurando rápidamente debido a la alza de las expectativas de las partes interesadas de una organización y a las necesidades imperantes de los mercados. Claramente, las consecuencias de la crisis financiera y las acciones derivadas de la misma, han acelerado los esfuerzos de las organizaciones en todo el mundo para fortalecer la función de cumplimiento. Como los accionistas, clientes y otras partes interesadas requieren de gestiones basadas en la integridad, la posibilidad de pérdida de

reputación resultante de errores de cumplimiento no se ha perdido en los consejos de directores, gerentes generales y otros altos ejecutivos (Ceoworld Magazine, s.f.).

Dentro del Compliance, es importante se destaque el rol de un personaje protagonista en esta investigación, el Ombudsman. En principio su esencia es ser una persona independiente e imparcial dentro de una organización o institución pública. Terminológicamente proviene del lenguaje sueco, específicamente de un término, el cual recientemente fue traído al inglés y luego al español, que hace referencia a un comisionado.

La creación del Ombudsman data del año 1800, cuando Suecia se convierte en el primer país en tener un oficial independiente que manejaba la función de investigar las quejas presentadas ante los oficiales de gobierno y sus agencias. Recién en el siglo XX, los Estados Unidos de América empezó a utilizar este término y lo “tropicalizó” para crear cargos estatales; y, las organizaciones aplicaron lo mismo dentro de ellas, para lograr contratar a una tercera persona que logre manejar quejas e investigaciones sobre incumplimientos (Merriam, 2014).

En el derecho anglosajón, el Ombudsman tiene distintos roles que van desde recibir, investigar y resolver quejas de la administración y prácticas del sector público. Asimismo, tiene la función de ser un educador en programas públicos, siendo profesor y conferencista (este caso se da en Australia). Y, finalmente, realiza investigaciones sobre casos que quebrantan la integridad pública, entre los que constan, la corrupción el tráfico de influencias, entre otras.

Dentro de La Empresa, objeto del presente estudio, el Ombudsman llega a ser parte del organigrama de la empresa. En ciertos casos es el jefe del mercado y en otros tantos es el Director de Asuntos Legales, y es justamente en esos dos cargos donde recaen las funciones de velar el cumplimiento de toda la normativa aplicable, de las políticas internas y lograr sostenibilidad del negocio a través del cumplimiento y ética empresarial.

Es cardinal se señalen las características que matizan a esta persona, (Ombudsman). Ser independiente, como su nombre lo dice, es no depender en la toma de decisiones. El diccionario de la Real Academia Española de la Lengua enuncia que ser dependiente es

la subordinación a un poder o relación de origen o conexión. Por lo que, esta persona debe ser totalmente independiente de la organización para la cual presta sus servicios. En la práctica hay una línea muy delgada que separa la independencia de la pseudo-dependencia por dicha organización. Teóricamente esta persona debería ser un externo de la organización, a fin de que en su investigación no queden dudas sobre sus motivaciones y/o su accionar. Se entiende claramente que la persona es contratada por cierta organización, y en esa relación profesional, esta última es la que realiza los pagos, por lo que no se podría generar una especie de corresponsabilidad para que los resultados sean motivados de una o alguna otra forma.

Por otro lado, la segunda característica del Ombudsman es la imparcialidad. La definición dada a esta palabra por la Real Academia Española de Lengua, es la falta de designio anticipado o de prevención en favor o en contra de alguien o algo, que permite juzgar o proceder con rectitud. Por lo que, conectado con el concepto de Compliance y de Ombudsman, dan que esta última persona, al momento de emitir un criterio, un informe o hasta un juicio, debe tener todos los elementos para hacerlo, a fin de transparentar su gestión, que sus recomendaciones sean tomadas con seriedad y que las personas involucradas no perciban o crean que pueden ser afectadas injustificadamente o ver afectados sus intereses. Y he aquí un concepto importante para el desenvolvimiento del Ombudsman, que es su rol.

El rol del Ombudsman es clave dentro de los sistemas de reportes, dentro de un programa de Compliance y llega a ser clave de igual forma dentro de un sistema de gestión de la calidad.

Es importante se haga hincapié en que idóneamente el Ombudsman debe ser un tercero, no dependiente de la organización donde trabaja, aunque en la práctica en la gran mayoría de las organizaciones no es así, y no por eso se desvirtúa su papel y protagonismo dentro de sus diversos roles.

Retomando el rol del Ombudsman y su importancia, dentro del sistema de reportes, el Ombudsman debe desempeñar el papel de gestor y revisor de cualquier tipo de quejas internas y hasta las que se presenten en la cadena de valor, en caso que se lo decida así al interior de la organización. El sistema de reportes debe tener un responsable que analice

los casos con total confidencialidad, imparcialidad e independencia. El espectro bajo el cual se desenvuelva el trabajo del Ombudsman es clave definirlo desde el inicio, puesto como se mencionó en este párrafo las relaciones que se investigarán, serán las establecidas inicialmente.

Dentro del programa de Compliance, el Ombudsman debe llegar a ser y ser el canal con el Compliance Officer, a fin de dar profundidad sostenibilidad a sus investigaciones. Dentro de La Empresa, el Compliance Officer es adicionalmente el Ombudsman en la organización. Es la persona que vela por el cumplimiento hacia el interior de esta y hacía afuera de la misma; y adicionalmente conoce los casos investigados.

El término Ombudsman genera muchas veces críticas, puesto que muchos tratadistas lo prefieren llamar “Ombudsperson”. Generalmente esta distinción varía por lo enunciado anteriormente sobre si es una persona independiente o una persona perteneciente a la organización (Rowe, 1987, p. 127).

Un pilar claro para enaltecer la importancia del Ombudsman son los resultados cuantitativos que su gestión puede generar. Un claro ejemplo es la recopilación de información, las encuestas a realizarse dentro de la organización. Existe una fórmula para medir el costo de su efectividad: las ganancias en productividad más el ahorro en tiempo de administración, más ahorros en personal, más ahorros legales, más ahorros misceláneos, como los citados anteriormente, menos las pérdidas o costos de la función (Kolb, 1987, p. 680). Claramente, los beneficios que agrega a lo que quita en esta ecuación permiten visualizar la importancia de tenerlo. Por cada elemento de la ecuación se puede señalar una ventaja como tal de tener una persona como Ombudsman dentro de cada organización sin importar su giro de negocio ni su tamaño.

El Ombudsman tiene la responsabilidad diaria de supervisar la gestión de cumplimiento y los riesgos referentes a la reputación de la compañía, y su rol debe llegar hasta revidar obligaciones fiduciarias de la Junta, proporcionando supervisión y rendición de cuentas de los mismos. Este cargo requiere de alguien con una amplitud poco común de experiencias, que le permitan diseñar la arquitectura organizacional sobre riesgos necesaria para evaluar riesgos culturales y de negocios a través de una variedad de estrategias de comunicación y formación. Además, debe construir bases de datos

integrales y evaluar el análisis de los mismos, durante la realización de investigaciones a veces críticas. También requiere de una persona que puede tomar un enfoque equilibrado entre la ética y el cumplimiento; y, que, por su naturaleza, pueda establecer asociaciones con líderes de negocios que mejoren los niveles de confianza, tanto interna como externamente con las partes interesadas. Un Compliance Officer con experiencia puede crear una ventaja competitiva para su organización.

Estas personas no son siempre fáciles de encontrar, sin embargo, entrenamientos oportunos de formación y coaching puede beneficiar a encontrar potenciales talentos.

Para los profesionales de cumplimiento, la herramienta tecnológica ideal es aquella que utiliza el análisis predictivo para vaticinar riesgos futuros antes que la cascada se convierta en una verdadera catástrofe. Pocas herramientas hoy en día pueden realizar esas funciones sin mayor personalización.

Las herramientas de nueva gobernanza, manejo de riesgos tienen mayor acceso a la información, pueden mantener la promesa de progresar Compliance al siguiente nivel. Muchos directivos expresan su escasa confianza en la capacidad de sus sistemas informáticos para apoyar adecuadamente la función de cumplimiento. En una encuesta realizada por Deloitte y la compañía Compliance Weef, el treinta y dos por ciento de los encuestados aseguraron confiar en sus sistemas informáticos, en comparación con el cuarenta y un por ciento en el año 2014, que manifestó lo mismo. Además, la mayoría manifiesta que principalmente dependen de softwares de escritorio o de herramientas que se han desarrollado en la empresa, sin importar el tamaño de la empresa o la organización (Rollauer, T, 2015).

El Ombudsman debe ser una persona que guarde el sigilo y confidencialidad de la información que llega a conocer por sus funciones. Hoy en día existen escasas academias en Latinoamérica que imparten cursos, o especialidades, sobre convertirse en un Ombudsman como tal. La persona que ejerce esta función dentro de las organizaciones debe ser tan o más responsable que un gerente de marca de productos, puesto que es allí donde se juega el prestigio de la organización, y se debe precautelar la integridad de las personas que conforman la organización pero sobre todo encontrar indicios de un suceso

no positivo que afecte a la organización y se lo pueda cortar de raíz o al menos ya tener planes de acción al corto plazo para que esos problemas no se proliferen.

Es momento de adentrarnos en La Empresa, objeto del presente estudio y analizar de forma cualitativa la información que arroja más de cien años a nivel mundial.

En La Empresa, se maneja una identidad normativa a nivel mundial, es decir, existen políticas y códigos de aplicación universal. Lo que hay que tener claro es que dos sistemas legislativos nacionales nunca serán similares, por lo que el Ombudsman debe conocer la realidad local y la realidad empresarial, para poder realizar la investigación requerida. El *insight*, o conocimiento de la empresa, y un vasto entendimiento de procesos internos y normativa aplicable a la realidad de la empresa, son los componentes claves para el ejercicio del cargo.

Dentro de La Empresa, el oficial de cumplimiento (Ombudsman) o investigador responsable designado realizará un reporte que será revisado, y complementado cuando sea necesario por las fuerzas conjuntas (plantilla instalada). La revisión del Comité de cumplimiento puede ocurrir como parte de una reunión formal, o como un proceso de consultas informales para finalizar el informe y la conclusión. El registro debe ser documentado y actualizado para reflejar que la queja ha sido dirigida, cerrada y con control interno u otro mecanismo relevante consolidado según sea necesario. Consolidado de registros de todos los casos [en cumplimiento de la ley de protección de datos local] debería documentarse de manera oportuna para el semestral, informes recogidos por la conformidad de grupo.

3.2 LOS INDICADORES CLAVE DE DESEMPEÑO: LA MEDICIÓN QUE REQUIERE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE COMPLIANCE

“No es posible manejar o administrar lo que no se puede controlar y no se puede controlar lo que no se puede medir” (Peter Drucker).

Medir el desempeño es un principio fundamental de la administración. La medición de los resultados es importante ya que identifica las actuales brechas en el rendimiento, entre

el rendimiento obtenido y el rendimiento esperado, lo que proporciona una indicación del progreso para el cierre de brechas. Indicadores cuidadosamente seleccionados identifican precisamente dónde actuar para mejorar el rendimiento (Weber, 2005).

La fiabilidad de un resultado se da por todo el bagaje que se recoge para obtenerlo. Un activo fiable es un activo que funciona en el nivel de desempeño que satisface las necesidades del usuario. Por lo que un indicador de desempeño para mantener efectividad es una medida que aporta la medición de una falla o asertividad de un control. Si el control es efectivo y las acciones tomadas son acertadas, las fallas o deficiencias deberán desaparecer o disminuir considerablemente.

Así, un indicador es en sí la relación entre las variables cuantitativas y/o cualitativas, que permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto a objetivos y metas previstas e influencias esperadas.

Los indicadores clave de desempeño (KPI), deben tener ciertas características generales: en esencia se supone, no son medidas financieras (por ejemplo, no son expresados en dólares, yenes, libras, euros, etc.). En segundo lugar, se deben medir con cierta periodicidad (por ejemplo, 24/7, diaria, semanal, mensual, semestral y/o anual). En tercer lugar, deben estar alineados con las prioridades de la organización. En cuarto lugar, deben indicar claramente qué acciones son necesarias a ser activadas por el desempeño del personal para que los indicadores generen cambios (el personal debe comprender las medidas como tal y saber qué se debe corregir). En quinto lugar, son medidas que vinculan la responsabilidad a un equipo (por ejemplo, el CFO puede llamar a un líder de equipo que puede tomar la acción necesaria). En sexto lugar, deben ser significativos (por ejemplo, afectan uno o más de los factores críticos de éxito apalancados a los tableros operacionales de las distintas unidades o departamentos de la organización). Y, finalmente, alcanzan las acciones apropiadas (por ejemplo, dichas acciones se han probado para asegurarse de que tienen un impacto positivo sobre el rendimiento, mientras que la errada elaboración de las medidas pueden conducir a conductas disfuncionales y/o fallas en los procesos) (Parmenter, 1998, p. 77).

Para que estos indicadores funcionen la información que se recoja debe tener ciertas características. Debe ser oportuna, puesto que debe reflejar lo que el indicador desea

evidenciar. Debe tener un origen, puesto que las fuentes de donde se las obtiene tienen que ser reales exactas y relevantes. La información debe tener una extensión que no vaya más allá de lo requerido con lo que se configura otra característica que es la exactitud. La forma es indispensable para su recopilación, tabulación y presentación. Debe manejar una temporalidad, puesto que si no se la obtiene en un determinado plazo de tiempo se puede convertir en irreal y su frecuencia es otro atributo. Y, por último debe ser relevante (Jaramillo, 1992, p. 101).

Los factores claves del éxito para que los indicadores funcionen dentro de un sistema de gestión de calidad bajo una normativa, en este caso la ISO 9001:2008, son: el compromiso de la dirección, la capacitación que se dé a los colaboradores, identificar roles y responsabilidad, así como procedimientos y controles, el trabajo en equipo, el cumplimiento de normativas (Compliance) y la orientación a generar eficiencias, enfoque en resultados y generar valor agregado (Jaramillo, 1992, p. 176).

La doctrina realiza una leve distinción entre los indicadores clave de desempeño y KRI's. Los últimos siendo traducidos al español como indicadores clave de resultados. Los indicadores clave de desempeño indican las acciones que deben ser tomadas para que el indicador trabaje, mientras que el indicador de resultados se lo establece para que nada lo active o lo accione y que solamente con su formulación se lo pueda medir. La doctrina de igual forma establece que los indicadores clave de desempeño son medidos en una periodicidad menor a la de un KRI. Los indicadores clave de desempeño por sí solos arrojan resultados significativos, mientras que los KRI's necesitan de otras medidas o actividades para su funcionamiento. Los indicadores clave de desempeño son vinculados a una actividad específica, mientras que los KRI's no pueden serlo. Por lo que, es evidente que el manejo de indicadores clave de desempeño arrojan mayores beneficios que los otros indicadores presentes en el medio a fin de ser herramientas de gestión dentro del sistema de gestión de calidad de acuerdo a la ISO 9001:2008.

Es valioso citar el ejemplo del país vecino, Colombia, en implementación de normativa de Gestión de Calidad, lleva casi una década por delante y puede ser un referente. Asimismo, otro país latinoamericano que ha creado realmente un sistema de gestión de

calidad empresarial es Uruguay, quien a través del Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), ha generado una plataforma de calidad digna de aprender.

Los indicadores clave de desempeño pueden ser de dos tipos. Pueden ser indicadores de adelanto o subsecuentes (*lagging* o *leading*). Una medida es de adelanto cuando no son accionables. Reflejan un desempeño pasado, sobre el cual no existe una oportunidad de reacción o influencia sobre el mismo. Mientras que, una medida es subsecuente, cuando nos entregan una indicación de un futuro desempeño, otorgando la oportunidad de reaccionar o influenciar, es decir son accionables. Una característica que las asocia es que ambas medidas tienen relación causa-efecto. Esto de acuerdo a la Figura 12.

Además, los indicadores deben ser financieros y no financieros, y en su medición deben incluirse *drivers* a corto y a largo plazo, absolutos y relativos, y cuantitativos y cualitativos. Lo que hará de un cuadro de mando integral sencillo, un cuadro de mando integral realístico (Steinberg, 2011, p. 204).

Los cuadros de mando integral vienen a ser una herramienta trascendental para la operatividad de las medidas. Dentro de La Empresa, muchas de las medidas parten de los cuadros de mando integral, siendo estas derivadas de los mismos, y medidas de acuerdo a los requerimientos de cada unidad.

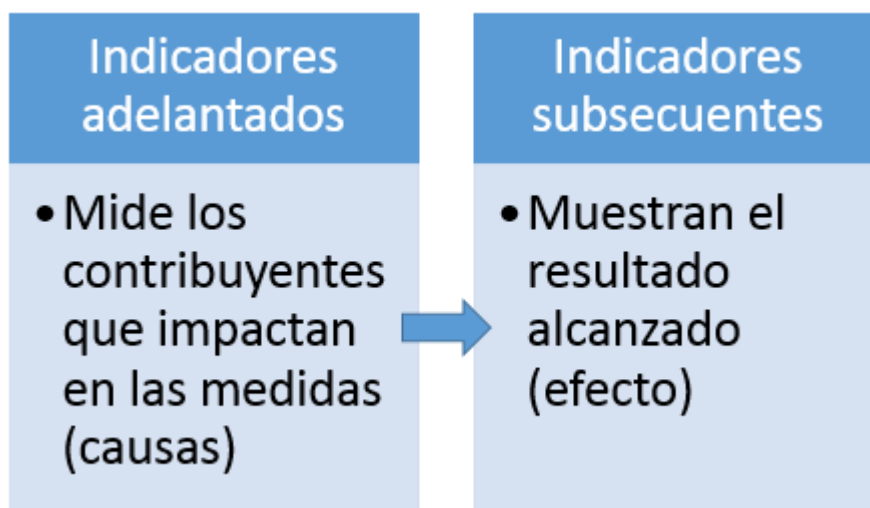


Figura 12. Principios de las medidas.

Nota Fuente: Adaptado de Nestlé. (2015). Guía de Goal Alignment.

Es decir, el cuadro de mando integral, denominado en La Empresa como plan maestro organizacional, viene a ser el recuadro donde se enmarcan todos los indicadores y medidas que permiten su seguimiento periódico.

El cuadro de mando integral de acuerdo a sus creadores tiene cuatro objetivos a largo plazo. El primero es trasladar la visión de la organización, confiando en la medición, forzando a las jefaturas a acordar en las medidas, la visión de la empresa, creando alineación. Segundo, es comunicar y conectar, cuando la herramienta del cuadro de mando integral está siendo aplicada a lo largo de la organización, la estrategia y gestión son herramientas utilizadas por todas las personas. Es importante, que el cuadro se encuentre “vivo” desde el comité directivo y que sea compartido dentro de todas las unidades. También es fundamental que los objetivos de cada colaborador se encuentren atados a la herramienta, con lo cual cada uno de ellos entiende su rol y su aporte al negocio y a la misión de la empresa. Tercero, es la planificación del negocio. Muchas veces las organizaciones pecan al separar los procesos de planificación de provisiones. Mientras que con esta herramienta las organizaciones tienen la facilidad de manejar controladores que unen estas dos variables y generan eficiencias. Y, por último, cuarto, es la retroalimentación y aprendizajes. Proveyendo una estrategia de retroalimentación y revisión, da apertura a la organización, a través de los cuadros de mando integral, a generar la habilidad de reflexionar en las inferencias y fallas y a ajustarlas, basadas en las teorías de relaciones causa y efecto, de acuerdo a la Figura 13 (Kaplan & Norton, 1996).

Es trascendental se señale que esta herramienta se la creó para medir criterios financieros. Sin embargo, hoy en día, esta herramienta es utilizada por las grandes compañías, hasta en unidades de servicio para crear alineación, compromiso y sobre todo cumplimiento.

La Empresa desarrolló un seguimiento de acuerdo a los días en que se revisen dichos indicadores. Existen reuniones diarias, mensuales, semestrales y anuales en donde se revisan los indicadores. Todo esto de acuerdo a la realidad de cada departamento.

Siguiendo con las medidas, dentro de La Empresa necesariamente deben tener siempre al menos tres características. Como primer punto deben ser relevantes, ya que aseguran la contribución y conexión con las demás medidas en los cuadros de mando integral de

la organización y de cada unidad y/o departamento. Como segundo punto, deben ser significativas, es decir, deben ser entendidas por todos los miembros o colaboradores del equipo y utilizadas para monitorear y mejorar el desempeño. Y, como tercer punto deben ser accionables, es decir los miembros del equipo pueden influenciar en las medidas mediante sus acciones u omisiones.

Adicionalmente, las medidas tienen cuatro dimensiones de acuerdo a la metodología utilizada por La Empresa. Pueden ser de calidad, si miden lo bien que se realiza una acción (por ejemplo, la calidad de entrega, el número de quejas recibidas, porcentaje de devoluciones por calidad). Pueden ser de servicio, cuando se mide el nivel de servicio, la satisfacción de clientes y necesidades de consumidores. Pueden ser de costo, cuando por ejemplo se tratan de medidas financieras o económicas (ahorros, bad gods, costos directos e indirectos). Y pueden ser de gente, cuando lo que se analiza y mide son actividades de las personas, por ejemplo medidas de seguridad y ambiente, participación de los colaboradores y sus capacidades de desarrollo.

Por lo que La Empresa, al utilizar un sólo lenguaje genera alineación a lo largo y a lo ancho de la organización. Si bien, cada departamento o unidad de negocio maneja sus propios objetivos, todos estos deben ir encaminados a la misión de la empresa que es ser la empresa líder en Ecuador de alimentos procesados regidos por nutrición, salud y bienestar.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, los pilares del sistema de gestión de calidad de La Empresa son liderazgo, alineación y Compliance. Estos ejes son medidos a través de los ya señalados, indicadores de desempeño (KPI's), en las reuniones preestablecidas de acuerdo a los requerimientos individuales.

Y es aquí donde se analiza la forma en que Compliance es medido y revisado. Ninguna unidad se encuentra exenta de no medirse cuando se trata de la implementación y aplicación del cuadro de mando integral. Además como ya se señaló, el cambio para la implementación de estas herramientas se dio con una socialización y concientización de lo que se alcanza en el mediano y largo plazo.

La Empresa inició con la implementación su programa de Compliance a nivel nacional a partir de inicios del año 2014. A nivel internacional dentro del grupo lleva ya más de quince años en su desarrollo e implementación.



Figura 13. Utilizando el cuadro de mando integral como un Sistema estratégico de negocio.

Nota Fuente: Adaptado de Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). Using the balanced scorecard as a strategic management system, (p. 7).

La estructura inicial manejada, y aún utilizada dentro de La Empresa, fue establecer indicadores en cada unidad y departamento que alimenten un indicador de Compliance corporativo, plasmado en el cuadro de mando integral gestionado por el comité directivo de La Empresa. Si bien, al ser una filial de una empresa internacional, el programa de Compliance como tal, fue en principio una elaboración local a través de un análisis comparativo con otros mercados donde ya se encontraban implementados dichos programas.

Dado que recién en el año 2014, se tomó la decisión de implementación formal de un programa de Compliance, el periodo 2015 fue el primer ciclo que arrojó datos. Asimismo, para que estos datos sean reales y significativos, para que sean reportados, son validados por un evaluador, ajeno a la unidad que los levantó. Este evaluador tiene la misión de retar la información validada, ejercer el papel y en caso que se requiera, solicitar medidas correctivas para obtener data relevante.

El indicador de Compliance corporativo es alimentado por los indicadores individuales llevados por cada unidad, tal y como se dijo anteriormente, lo que permite tener controles reales y sistémicos en cada unidad. Así por ejemplo, en forma enunciativa y no limitativa, se indica cómo se miden algunas de las unidades dentro de La Empresa.

Por ejemplo, el departamento de Recursos Humanos, también llamado de talento humano, o en inglés Human Resources, su Compliance maneja seis categorías de evaluación que son las siguientes: Principios Corporativos, relaciones con empleados, temporales y contratistas, tiempo de trabajo, seguridad y salud, alineación organizacional a través de Recursos Humanos. Otro ejemplo es la unidad de ventas, que de igual manera manejan seis categorías de evaluación que son: seguridad, salud y medio ambiente, cumplimiento de políticas internas, cumplimiento de normativa antitrust, políticas de distribución, cumplimientos de la planificación dada por las unidades de negocio. Todo medido en porcentaje, dando un total ponderado que permite generar planes de acción como compañía y por unidad y/o departamento. Finalmente, otro ejemplo clave es el departamento de Supply Chain. En este nivel lo que solicita el programa de Compliance es la verificación del cumplimiento de una serie de instrucciones técnicas de La Empresa y de buenas prácticas específicas para cada función: Compliance para logística física;

Compliance para Servicio al Cliente; Compliance para COMEX; Compliance para compras; Compliance para Globe/IT.

Con lo cual se desprende que parte del éxito y aceptación del programa de Compliance implementado por La Empresa se debe a ser *taylormade*, es decir hecho a la medida de cada unidad, de cada departamento, para que a través de su rol, especialísimo, hablando un mismo lenguaje, se alcancen los objetivos trazados.

No sería correcto copiar un modelo o sistematizar un proceso como lo hizo alguien más, dadas las consecuencias que esto puede acarrear. Puede que en el corto plazo se generen varios cambios si no se realiza el análisis de lo que se necesita, sin embargo, en el largo plazo no existirá sostenibilidad de ningún programa.

Asimismo, el factor preponderante de que un programa de Compliance genere resultados es el factor humano. Sin el cambio cultural, sin el involucramiento integral de las personas, ninguna de las herramientas antes citadas surten efecto ni son aprovechadas en su máxima expresión.

En Estados Unidos, se realizó una encuesta a los empleados de seis grandes compañías. Una de las preguntas de dicho estudio decía: ¿Qué funciona y qué duele en la administración de un programa de Compliance? El estudio encontró que un enfoque cultural basado en valores éticos y cumplimiento funciona mejor. Los ingredientes críticos de este enfoque incluyen entre otros el compromiso de los líderes de las organizaciones basados en la ética profesional y trato justo para con sus empleados; bonificaciones por conductas éticas; preocupación por los intereses externos, entre los que constan la comunidad y el medio ambiente; consistencia entre las políticas y acciones, es decir mantener una identidad y predicar lo que se practica (Trevino, Weaver, Gibson, Toffler, 1999, p. 132).

Por otro lado, otra pregunta dentro de la misma encuesta citada fue, ¿Qué le duele más en la efectividad de un programa de Compliance si: los empleados creen que existe sólo para proteger a los altos directivos de culpa o si la cultura ética que se centra en la obediencia incondicional a intereses propios? Los empleados deben recibir la

información del programa de forma totalmente transparente y deben entender su rol dentro del mismo.

Los resultados de la efectividad de un programa de Compliance y de ética son impresionantes. Incluyen resultados en la reducción de conductas poco éticas o ilegales en y de la organización, el incremento en la cautela de acción de los empleados y directivos de una organización en cuestiones éticas, existe asesoramiento más ético dentro de las gestiones internas, mayor apertura, voluntad y credibilidad al momento de comunicar y entregar malas noticias o informes referentes a violaciones éticas y legales en la gestión, mejor toma de decisiones de todos debido al programa Compliance y sobre todo mayor compromiso de cada colaborador (Trevino, Weaver, Gibson, Toffler, 1999, p. 143).

Si bien, el estudio se centra en una empresa local, existen innumerables ventajas de tener un programa de Compliance en cualquier tipo de organización versus no tenerlo; y, el costo de no tenerlo, puede ser catastrófico para una empresa.

Los beneficios de la creación, aplicación y cumplimiento de un programa de Compliance corporativo son difíciles de medir porque los costos evitados por el cumplimiento de las leyes no son cuantificables ni susceptibles de prueba. En otras palabras, uno no puede calcular la cantidad de dinero que ha sido salvado o no gastado por una compañía que es investigada por el gobierno ni demandada en litigio civil porque es conforme a las leyes aplicables.

Sin embargo, una forma de medir los beneficios potenciales de un programa de Compliance es mirar los gastos que una empresa históricamente ha incurrido en multas o litigios. Las sanciones levantadas contra la compañía y los costos de litigios que han incurrido pueden ser estimaciones útiles de los costos que pueden evitarse, o de los beneficios de un programa de Compliance.

Además, prevenir la ocurrencia de violaciones reduce exponencialmente la exposición a severas sanciones impuestas por la normativa; y, por lo tanto, también reduce los costos asociados a negocios y litigio así como se minimiza la interrupción en las operaciones de la compañía.

En cualquier caso, implementar un programa de cumplimiento eventualmente podría para ser inevitable. Un buen ejemplo es Estados Unidos de América en donde el Departamento de Justicia ahora requiere habitualmente a empresas acusadas de violaciones a entrar en acuerdos extrajudiciales para establecer programas de cumplimiento. Muchos de los gobiernos estatales de dicha nación utilizan estos mecanismos y utilizan cierto tipo de acciones, como acciones de defensa de la competencia y del mercado, en donde también a menudo requieren de la implementación de programas de cumplimiento y son utilizados como medios de prueba dentro de los procesos.

Para lo cual, la Empresa con su cuadro de mando integral desarrolló indicadores mensuales que apalancan el cumplimiento e implementación del programa de Compliance a lo largo de la Empresa (Tabla 2).

Tabla 2:

Indicador Clave de Desempeño 2015


Market Key Priorities	L&R Key Priorities	Key Drivers	KPI Definition	Baseline	Target	Owner	Seguimiento	Jan	Feb
	3. Fortalecer el modelo de advocacy con base en la identidad de la empresa para garantizar sostenibilidad de la organización y generar ventaja competitiva con los competidores	3.1 Generando cumplimiento legal y ética empresarial en la organización	3.1.1 % Adherencias al programa Compliance 2015	0%	100%		Acciones		
							Responsables de Acciones		
TU EXCELENCIA		3.2 Fortaleciendo cercanía legítima con autoridades y clientes para generar confianza con base en la identidad de la empresa (compliance)	3.2.1 % Cumplimiento del plan Advocacy	0%	100%		Acciones		
							Responsables de Acciones		
Capability Building									

Tabla 2:

Indicador Clave de Desempeño 2015

Market Key Priorities	L&R Key Priorities	Key Drivers	KPI Definition	Baseline	Target	Owner	Seguimiento	Jan			Feb		
TU	2. Generar Compliance competitivo para ser más	2.1 Asegurando sostenibilidad del Negocio y potencializando nuevas oportunidades de negocio con base en Compliance	2.1.1 % de favorabilidad de entrenamientos	84%	84%	Ombudsmán	Acciones						
			Responsables de Acciones										
		2.1.2 # de planes de	Acciones										
			Responsables de Acciones										
EX	agresivos comercialmente	acción Vs. GAPS identificados en Matriz de Riesgos y plan de visitas a clientes y a la operación	100%	100%	Ombudsmán	Acciones							
			Responsables de Acciones										
		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
CE		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
LE		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
NC		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
IA		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										
		Capability Building	Acciones										
			Responsables de Acciones										

Tabla 2:

Indicador Clave de Desempeño 2015

PRIORIDADES	DRIVER	KPI	TARGET 2016	RESPONSABLE	Efectivo/Objetivo Q1 2016	Q1			Q2		
						Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	
Consolidar y proteger la reputación corporativa para enamorar a nuestros colaboradores, consumidores, clientes y sociedad.	Enamorar al consumidor a través de marcas poderosas asegurando el uso de herramientas existentes y nuevas de BB en la organización	Cumplimiento del plan	100%	Jefatura de Bran Building	T: 10% C: 10%	Cierre negociaciones Agencias			Firma de contratos Ag. Creativas		
						RESPONSABLE	OBJ.	CUMPL.	RESPONSABLE	OBJ.	CUMPL.
						CAKE			APRAIS		
						RESPONSABLE	OBJ.	CUMPL.	RESPONSABLE	OBJ.	CUMPL.
STEP 3 INDO			Doc. Claves Gerber								
RESPONSABLE	OBJ.	CUMPL.	RESPONSABLE	OBJ.	CUMPL.						

Nota. Fuente: Nestlé. (2015). Tableros del Departamento Legal y Regulatorio de Nestlé.

3.3 LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE COMPLIANCE

Ahora bien, tal y como fue citado en el apartado anterior, la información juega el rol más importante en la aplicación del programa de Compliance dentro de La Empresa.

Haciendo una reseña de lo mencionado anteriormente, un sistema de gestión de calidad de mejora continua, basado en la norma ISO 9001:2008, debe tener como su principal proceso un programa documentado e implementado de Compliance, con su Ombudsman y oficial de cumplimiento a la cabeza, y toda una estrategia de cambio de mentalidad, con procedimientos de medición de riesgos, si no se tiene igualmente una estrategia documentada y responsables de cumplimiento en cada departamento o unidad que forma parte de una organización. Si bien, lo más complicado es el cambio de mentalidad cuando el cambio es aceptado y entendido, y se lo une a objetivos individuales de cada trabajador, hasta generar un programa de bonificaciones variables por cumplimientos de objetivos, los resultados empezaran a surgir y se hablará un mismo idioma.

Las estrategias y el desempeño de los objetivos deben ser basados en la medición de riesgo, el siguiente paso es identificar, administrar y gestionar los riesgos relativos. Con acciones de manejo de riesgos puestas en marcha, las medidas y/o indicadores serán mejor formulados y categorizados (Steinberg, 2011, p. 202).

En este sentido, La Empresa maneja sus activos más importantes, como pilares del sistema de gestión de calidad de mejora continua basado en Compliance, tiene su gente, su motor de trabajo, sus marcas y excelencia en lo que se hace.

La recopilación de información para el programa de Compliance, dentro de La Empresa, vienen dados por lineamientos desde casa matriz. Las políticas internas de La Empresa en su mayoría son mucho más estrictas que la legislación local por lo que eso genera una ventaja competitiva desde su cumplimiento inicial. La Empresa, a inicios del año 2014, para el inicio de la implementación del Programa de Compliance, luego de un análisis integral de la realidad normativa que pasaba el mercado, entre las cuales se expedían varias regulaciones como por ejemplo la introducción de sistema gráfico en el etiquetado de productos alimenticios, cambio de la matriz productiva, ley orgánica de comunicaciones, procesos de investigación de la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, entre otras, era necesario generar un comité de gestión que monitoree esto y genere reportes sobre los impactos a lo largo de la organización, aplicando a cabalidad las reformas. Es allí donde aparece la punta del iceberg, que detonó la necesidad imperante de empezar a desarrollar un programa de cumplimiento, de Compliance,

encabezado por el departamento legal y de asuntos regulatorios, quienes en su día a día velan por el cumplimiento de normativa interna y externa, que permita tener previsión y gestión frente al panorama que se avecinaba en el Ecuador.

Se realizó una recopilación de información de otros mercados, de otros segmentos industriales como el farmacéutico, rigurosamente reglado, a nivel mundial, y en Ecuador no es la excepción y se empezó con la elaboración del plan de Compliance.

Luego de la implementación de la ISO 9001:2008 en las operaciones fabriles de La Empresa, es decir en sus fábricas, se crearon responsables de cumplimiento de los procesos documentados que se mapearon para cada uno de los establecimientos. Para lo cual, esto empezó a generar la catarsis dentro de las Unidades de Negocio.

Dentro de La Empresa al sistema de gestión de calidad se lo denominó NQMS, siglas en inglés. Este sistema es una de las piedras angulares que mantiene y constantemente desarrolla la confianza de los consumidores y clientes, teniendo como base cuatro elementos clave: implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos en el que todas las funciones de la cadena de valor son responsables por lograr los objetivos en la calidad; una estructura de sistema de calidad basada en requerimientos establecidos centralmente, estándares de calidad específicos a productos y gestión local; el logro del cumplimiento a través de un desempeño perfecto, comunicación real y transparente y verificación realizada por auditorias independientes. En este punto es esencial señalar que todo el sistema de gestión de calidad y procesos se alinea con Compliance. Y finalmente, la implementación de programas de mejora continua para ganar la confianza y preferencia del consumidor mediante la excelencia y la competitividad.

El sistema de gestión de calidad de La Empresa cumple con los sistemas de Inocuidad de los Alimentos y Cumplimiento de Normas, así como otros sistemas necesarios para asegurar el Cumplimiento con la Calidad y su funcionamiento en toda la Cadena de Valor. El sistema de gestión de calidad de La Empresa incluye: la política de calidad, los requerimientos obligatorios mundiales y los principios por función que son aplicables a todas las actividades relacionadas con la calidad y categorías de productos; los estándares de calidad específicos a productos; el manual de calidad operativo.

La estructura de este Sistema de gestión se lo visualiza de acuerdo a la Figura 14.

Cada función a través de la cadena de valor es responsable de alcanzar y mejorar continuamente el desempeño de calidad de sus propios procesos. Cada dueño de proceso es responsable de: describir su propio proceso según el enfoque de gestión basado en procesos; gestión de recursos para alcanzar los objetivos de calidad; alcanzar los objetivos de desempeño de la calidad; medir y monitorear los indicadores de desempeño y conducir la mejora continua.



Figura 14. Estructura del Sistema de Gestión de Calidad de La Empresa

Fuente: Nestlé. (2011). Manual de Calidad de Nestlé, (p. 12).

Todos los procesos se deben medir regularmente utilizando indicadores relevantes de desempeño con el fin de demostrar su capacidad para alcanzar los resultados previstos y de impulsar la mejora continua.

El cumplimiento con los productos se debe verificar y demostrar a través de los planes de monitoreo diseñados con base a varias entradas, los cuales deben estar sustentadas en requerimientos regulatorios o internos y a la variabilidad de materiales, productos y procesos de fabricación.

Cada dueño de proceso define los métodos y planes de inspección, con el fin de verificar que se cumplen los objetivos de calidad.

Se miden, evalúan y registran los criterios de monitoreo de la calidad. Se utilizan para aplicar acción inmediata, con el objeto de verificar que el proceso está bajo control y que es capaz de alcanzar los objetivos previstos y demostrar el Cumplimiento de los productos. Los planes de monitoreo se ajustan según los resultados o cambios de tendencia en los procesos a través de toda la cadena de valor.

Todo el equipo de medición es apropiado, se calibra correctamente, se verifica y se le da mantenimiento de manera regular. Cada fábrica, centro de investigación y desarrollo, laboratorio, define un procedimiento de calibración documentado. Se asignan responsabilidades para el planeamiento, implementación, evaluación de resultados, revisión y mejora de las actividades de calibración.

Cada dueño de proceso es responsable de gestionar las revisiones periódicas de los mismos. Esto se deriva de que todos son responsables por el Compliance dentro de la organización. Esto no quiere decir que todos tienen el mismo grado de responsabilidad por el cumplimiento. Al momento de levantar y recopilar la información es necesario formular las siguientes preguntas: ¿Quién es el último responsable por Compliance? ¿Cómo se integran las distintas funciones para cumplir? ¿Saben los colaboradores explicar el objetivo del programa de Compliance? ¿Cuál es el rol, responsabilidades y rango de autoridad del Compliance Officer dentro de la organización? ¿Existe independencia en su gestión y a quién reporta? ¿Cómo a través de Compliance minimizas la posibilidad de ocurrencia de un riesgo?

Los datos de calidad de los procesos se analizan usando métodos estadísticos para demostrar el cumplimiento, identificar tendencias, determinar acciones preventivas y correctivas y para impulsar la mejora continua hacia la satisfacción del cliente y del consumidor.

El identificar las causas raíces de las no-conformidades requiere análisis de datos para determinar problemas potenciales e implementar acciones correctivas o preventivas que sean relevantes.

Las organizaciones deberán implementar sistemas que no sean tan disímiles a los sistemas de calidad que han sido implementados ya en empresas farmacéuticas en los últimos años para proteger el prestigio creado durante el transcurso del tiempo.

El cumplimiento como tal de la empresa llega a ser un resultado del enfoque coordinado para cumplimiento de normas que abarcan las sinergias entre múltiples departamentos, unidades organizativas y geográficas, de personas, procesos y tecnología. ¿El objetivo? Seguir un modelo integrado de cumplimiento en toda la organización que ayuda a asegurar la ética en todos los niveles.

El cumplimiento efectivo no sólo se refleja en la capacidad de la organización de verificar todos los recuadros correctos. Esto se refleja en la predisposición de los colaboradores para hacer lo correcto. Crear esta cultura de cumplimiento es el resultado de todos los componentes que se muestran la Figura 15.

Si bien, todas las organizaciones tienen sus propios programas de Compliance, es fundamental plantear la siguiente hipótesis: ¿Qué es lo que separa un "buen" programa ética y Compliance de un "gran" programa? Si bien, hay una serie de factores que separan a los "buenos" de los "grandes", para Deloitte existen cinco factores que son los diferenciadores claves en el más alto rendimiento en programas de cumplimiento: *Tone at the Top*, cultura corporativa, evaluaciones de riesgos de cumplimiento, el oficial principal de cumplimiento, pruebas y monitoreo (Deloitte, 2016). Todos estos elementos fueron analizados individualmente denotando la importancia de cada uno de ellos.

La Empresa, implementó desde el inicio estas cinco prácticas lo que le ha permitido generar ahorros y ventajas competitivas en un mercado como el ecuatoriano, con un marco jurídico volátil y muchas veces incierto.

A lo largo de dos años, han disminuido en un veinte por ciento, los litigios entre ex trabajadores y La Empresa, se han podido generar eficiencias en cuanto al manejo de asesores externos, el nivel de empoderamiento y liderazgo ha incrementado en más de veinte puntos porcentuales; los casos de investigación que conoce el Comité de Compliance en su totalidad son cerrados, entregando una respuesta transparente a la persona que impulsa su absolución. Se han manejado de mejor manera los riesgos,

mapeando riesgos y actores importantes que llegan a ser determinantes dentro de la operación.

Aquí por ejemplo, un riesgo claro que no se evidenciaba es el trabajo infantil en la cadena de valor. Si bien, dentro de La Empresa no se podían contratar personas menores de edad, los productores de cacao, en zonas rurales, siempre utilizaban mano de obra de menores de edad. Sin embargo, esto que representaba para La Empresa, tal vez generar una crisis al momento que se diga que tiene implementado un programa de Compliance y de qué sirve el mismo si no se es ético al momento de hacer negocios.

"A veces, basta solamente un rumor, un toque de impudencia o impericia o un post en redes sociales para que algo se viralice, generando consecuencias negativas para los accionistas y grupos de interés, creando secuelas imperdonables y daños irreparables — o peor aún, destruir la reputación corporativa y marcaría en un abrir y cerrar de ojos." (Keith Darcy, Asesor Senior de Deloitte & Touche LLP, s.f.).

En esta frase se condensan algunas de las tantas ventajas que presenta la implementación de un programa de Compliance en cualquier organización.

Para todos los puntos a implementarse, siempre las organizaciones deben partir de algo. Es decir, debe existir una base desde donde se empieza a implementar, enseñar, partir. Esta herramienta se denomina autoevaluación estratégica.

La autoevaluación estratégica es una de las herramientas más importantes para la identificación y evaluación de cómo los riesgos de cumplimiento deben ser supervisados, en niveles de la línea de negocio y empresa. Además, puede ser fundamental para ayudar a las organizaciones a prepararse para auditorías internas y exámenes reglamentarios (en el entorno y hoy en día denominados controles in situ o controles ex post), ayudando a identificar proactivamente incumplimientos, lo que permite ganar tiempo para la organización para cumplir con los cronogramas establecidos.



Figura 15. Matriz de Compliance – Un enfoque de riesgo inteligente

Fuente: Deloitte. (2013). Enterprise Compliance - The Risk Intelligent approach,

Disponible en:

<http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/audit/deloitte-uk-erm-a-risk-intelligent-approach.pdf>.

Cuando se realiza una autoevaluación, es prudente tener una orientación clara en y de la empresa sobre los controles y procesos de los negocios, que ayudaría a proporcionar información adicional y transparencia de cumplimiento de los requisitos (o donde se carecen de ellos) dentro de una organización.

La autoevaluación puede utilizarse como base para el análisis de ciertos aspectos que son componentes clave de un marco de programa de cumplimiento, estos componentes claves incluyen forma de gobierno corporativo, riesgos y evaluación de programas y controles, políticas y normas, controles y pruebas, reportes y comunicación de los mismos, cumplimiento de normas, cumplimiento sobre desarrollos tecnológicos y reglamentación interacción y coordinación. Deloitte mapeó claramente que aspectos básicos se deben considerar en una autoevaluación empresarial, de acuerdo a la Figura 16.

Los desafíos comunes de la industria hacia el diseño y ejecución de programas de cumplimiento eficaces y con respecto a estos componentes, parece estar surgiendo.

3.4 UNA MATRIZ DE RIESGOS, EL ARMA PARA LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LA EMPRESA

Ninguna organización es ajena a los riesgos. Las organizaciones deben medir objetivamente los riesgos, evaluando sus capacidades de gestión de dichos riesgos existentes, así como evaluar su cultura organizacional en cuanto a rendimiento y recompensa, y aplicar prácticas de manejo sostenible de riesgos.

Los factores a considerar son mapear y evaluar los riesgos para el logro de los objetivos de negocio; evaluar la efectividad y eficiencia de las respuestas actuales a los riesgos versus la amplitud estratégica, operacional, financiera y factores de cumplimiento; reducir los costos y mejorar la efectividad de las actividades de gobierno, riesgo y de cumplimiento de la organización; evaluar la efectividad de la cultura del riesgo alineada a cumplimiento; alinear la estrategia de riesgo con rendimientos; apoyar el desarrollo de estrategias de transferencia de riesgo y evaluar, diseñar o implementar capacidades de administración de riesgos empresariales.



Figura 16. Componentes críticos de un programa robusto regulatorio y de cumplimiento para el manejo de riesgos

Fuente: Deloitte. (2016). When “should” becomes “shall” Rethinking compliance management for banks. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/risk/us-aers-when-should-becomes-shall.pdf>

Un riesgo es un evento incierto o condición que, si ocurre, puede causar impacto negativo significativo para un ente, sea este una persona natural o jurídica. Este riesgo se convierte en global si su impacto trasciende de la individualidad de la personería y su duración no es de corto plazo

Luego de haber realizado el análisis integral de los pasos para la implementación de un programa de Compliance, es necesario entender cuál es el mecanismo o las herramientas para hacer de Compliance una herramienta sostenible.

El riesgo como tal debe vérselo desde dos perspectivas distintas que sumadas den la estrategia correcta para el manejo de riesgos. Esta estrategia es conformada por la resiliencia al riesgo y la agilidad de riesgo. De acuerdo a esta teoría las empresas que son ágiles en el riesgo son más propensas a esperar ingresos importantes y crecimientos significativos en el margen de beneficio. Sin embargo, esta agilidad por si sola pone en riesgo el desempeño a largo plazo (Figura 17).

Con lo cual se colinde que las dos dimensiones del riesgo son necesarias para el crecimiento sustentable de la organización. Lo que hoy no es un riesgo mañana podría serlo, y es cuestión de prevención y análisis de la realidad. De acuerdo al Quinto Estudio Anual de riesgos, la empresa auditora PricewaterhouseCoopers LLP, manifiesta que en las industrias manufactureras, entre las cuales constan las de alimentos, se adaptan continuamente a sus riesgos basados en los riesgos emergentes (Figura 18).

De qué sirve tener la mejor herramienta de Compliance, las mejores ideas si no hay una vía para el desarrollo de la carrera. Esta premisa es el punto de partida para entender que un programa de Compliance no funciona al mediano y largo plazo sin la adopción de una matriz de riesgos (Risk Management) que permita que la gobernanza de la empresa genere ventajas competitivas en apego a Compliance.

La definición de una matriz de riesgos, es la herramienta que permite mapear los riesgos presentes, posibles riesgos y acciones que se deben tomar para minimizar su ocurrencia, con responsables definidos y seguimiento periódico.

Empresas de riesgo - ágiles son más propensas a un crecimiento significativo
 Las empresas que esperar un crecimiento significativo (mayor al 5%) en los siguientes 2 años:

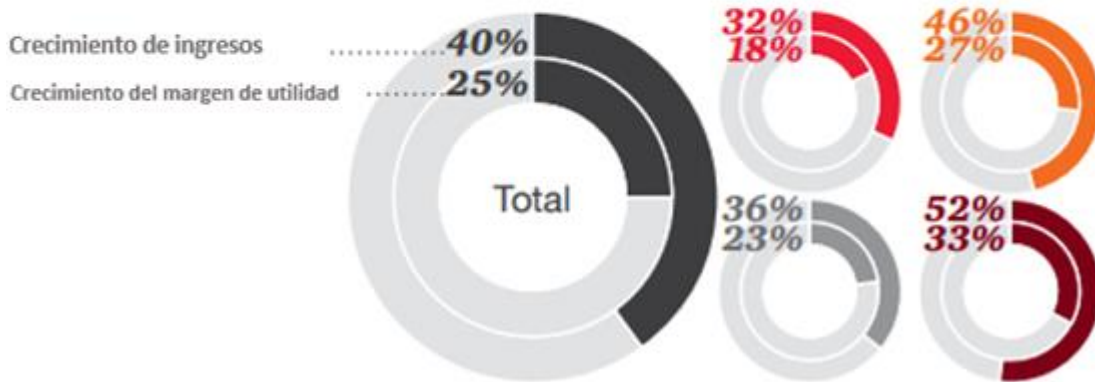


Figura 17. Las Empresas ágiles en el manejo de riesgos son más propensas a esperar un crecimiento significativo

Fuente: PwC. (2016). Risk in review-Going the distance. Disponible en: <http://www.pwc.com/us/en/risk-assurance/risk-in-review-study.html>

Atándolo este concepto al programa de Compliance se evidencia claramente que la herramienta de la matriz de riesgos debe vivir en simbiosis con el primero, con la finalidad de que sean ambas sostenibles co-dependientes y coadyuvantes para la consecución de objetivos.

Dentro de este estudio se comparó la agilidad de los ejecutantes, las empresas, de alto riesgo con los que priman la velocidad, y los resultados fueron sorprendentes. Las empresas más rápidas superaban a las de alto desempeño en sólo dos áreas: son ligeramente mejores en seguir rápidamente y movilizarse para conseguir nuevas oportunidades de crecimiento. Sin embargo, en las demás mediciones de la encuesta se concluyó que las empresas enfocadas a alto desempeño realmente alcanzaban mejores puntuaciones en su agilidad en el manejo de riesgo versus las empresas que eran más

rápidas. Como grupo, las empresas de alto desempeño anotaron una puntuación superior a las demás, siete puntos de diferencia.

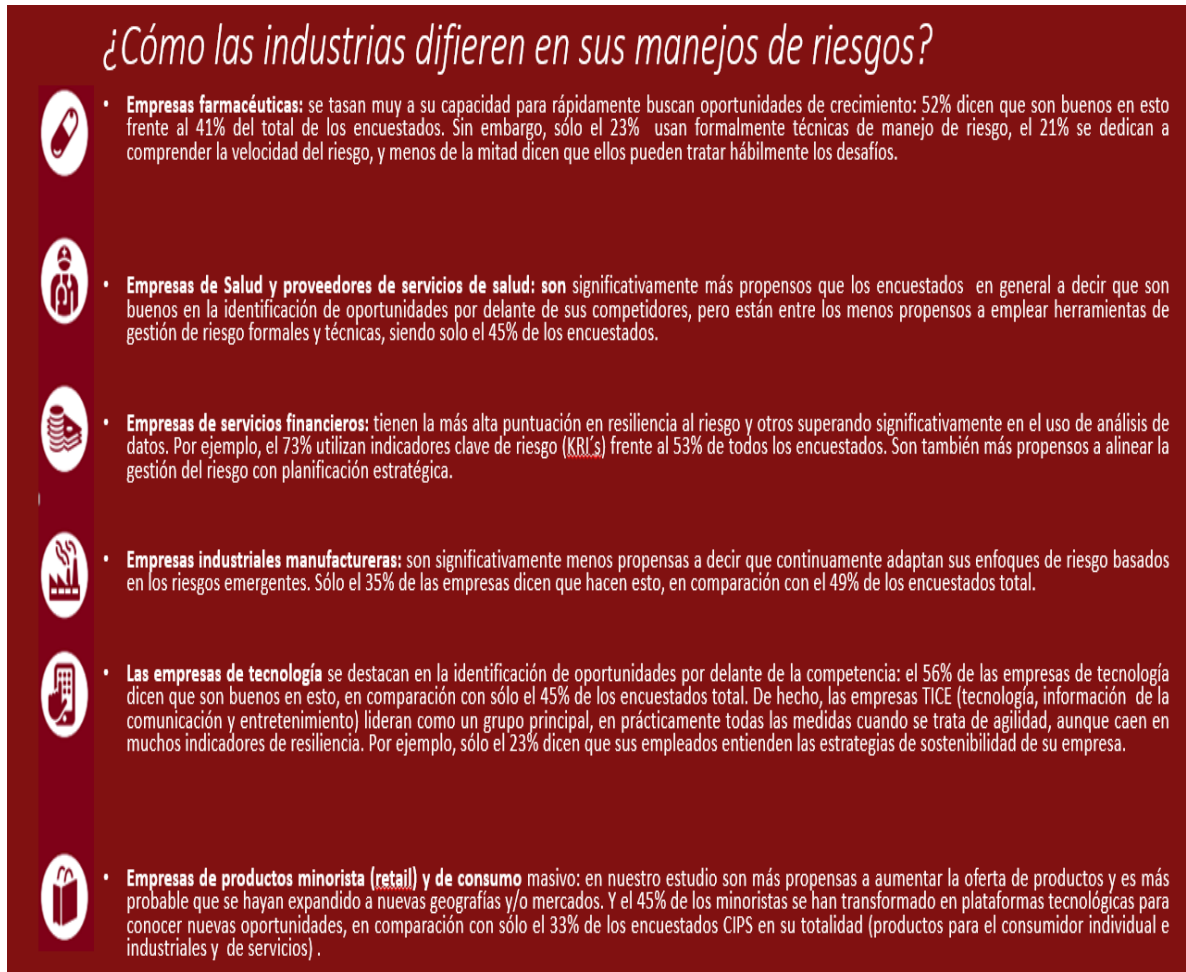


Figura 18. ¿Cómo las industrias difieren en sus prácticas de manejo de riesgos?2016.

Fuente: PwC. (2016). Risk in review-Going the distance. Disponible en: <http://www.pwc.com/us/en/risk-assurance/risk-in-review-study.html>

Esto sugiere que las organizaciones enfocadas en alto desempeño ganan la agilidad de crecimiento, dada su calidad de ser altamente pegados a la resiliencia. En otras palabras, sus técnicas de resiliencia ayudan a desarrollar una mayor agilidad en el manejo de riesgos.

Morenike Miles, diputado General para la empresa de manejo de riesgos de la empresa de Virginia dice que: "Mantener una mirada en el paisaje de riesgo realmente ayuda a aumentar la agilidad en manejo de riesgos". Asimismo señala que "una empresa enfocada en los riesgos esta mejor posicionada para responder a los cambios en el entorno empresarial, regulador, climático y a las cambiantes dinámicas del mercado. Y que esta habilidad ayuda a ser más resistentes, pudiendo identificar y responder a los riesgos con antelación, lo cual aumenta la capacidad para soportar y elaborar controles para mitigar los riesgos (PricewaterhouseCoopers LLP, 2016).

La firma auditora estadounidense, Deloitte, definió el proceso de madurez para que los programas de Compliance empresariales y el manejo de riesgos alcancen los resultados esperados. Dentro de este proceso existen cuatro actores importantes que son la estrategia y gobierno, luego las personas, por debajo los procesos y finalmente la tecnología. Existen de acuerdo a este modelo cuatro grados de madurez, comenzando por inicial, luego gestiona, posteriormente definido, en cuarto lugar integrado y finalmente optimizado. Se lo visualiza claramente en la Figura 19 (Deloitte, 2015).

La complejidad de los negocios y el paraje regulatorio está aumentando dramáticamente. Las empresas están navegando en una proliferación de nuevos requerimientos reglamentarios y en las exigencias cada vez más específicas de los grupos de interés. Estas expectativas son desafiadas constantemente, para que puedan ser direccionadas de tal forma que apoyen los objetivos de rendimiento empresarial, sosteniendo los valores y para proteger los activos intangibles más importantes de la empresa que sus marcas.

De que forma es su acercamiento?

El modelo maduro de empresa extendida está diseñado para ayudarnos a comprender en donde nos encontramos hoy, el estado ideal en el futuro, el valor que el estado en el futuro puede traer a la organización.

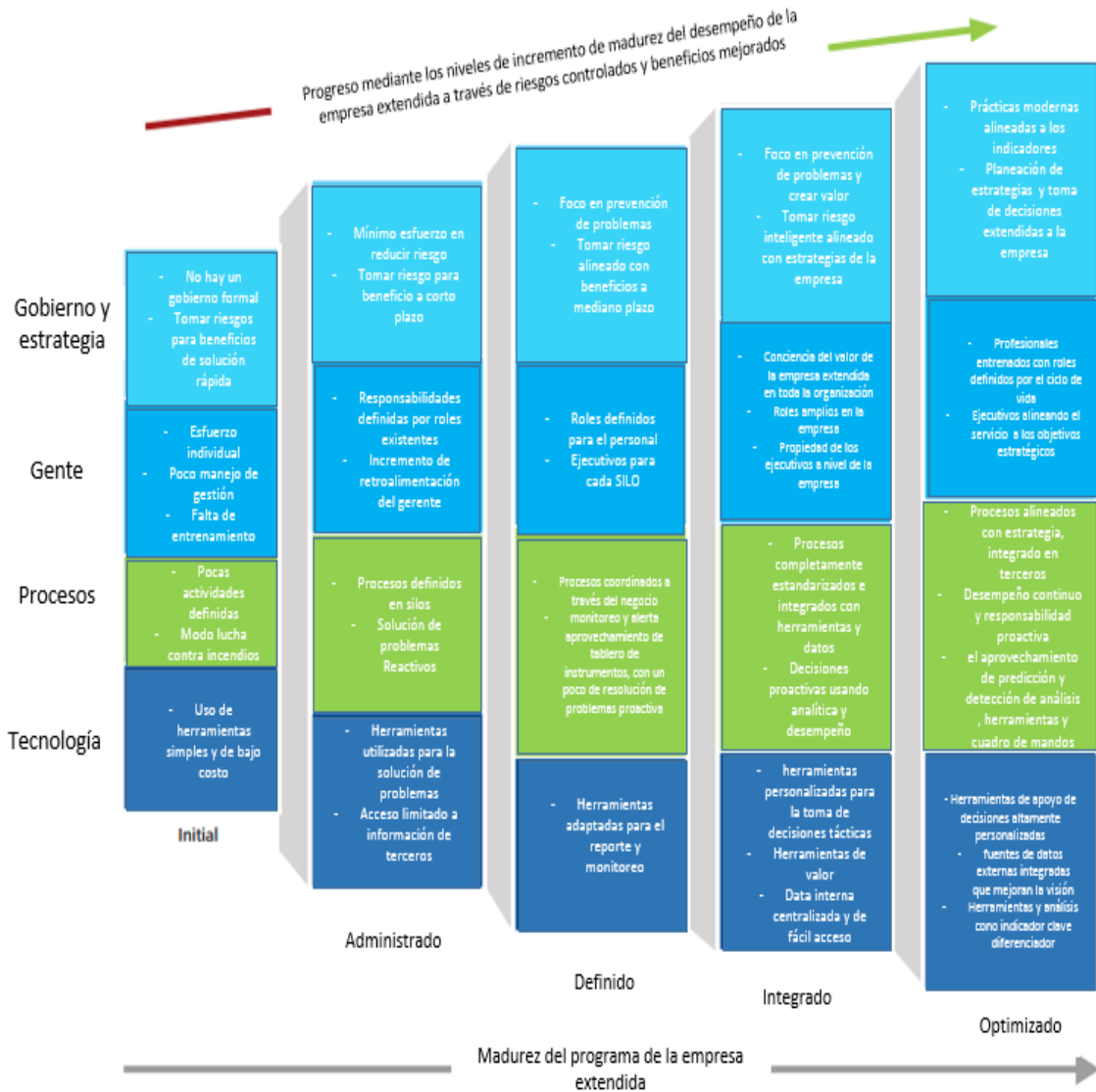


Figura 19. Matriz ampliada de manejo de riesgos - Revisión de rendimiento a través del ecosistema de terceros

Fuente: Deloitte. (2015). Extended Enterprise Risk Management Driving performance through the third-party ecosystem. Disponible en: <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/risk/articles/extended-enterprise-risk-management-report.html>

En este sentido, el Compliance y los temas regulatorios que lo delimitan, deben incluir entre otras acciones, proteger la reputación de las marcas y su valor, satisfacer las demandas y expectativas de los inversionistas, legisladores, entes públicos, clientes, empleados, analistas, los consumidores, valorar y gestionar las expectativas de rendimiento para la gestión corporativa, generar ética empresarial, saber manejar los riesgos y cumplimiento de requisitos, cuales quiera que sea su naturaleza; gestionar y manejar crisis y su recuperación en caso de que sucedan, mientras se defiende a la organización y a los miembros del consejo directivo contra la expedición de normas que puedan mermar la continuidad de la operación y el impacto creciente de multas, sanciones y demás medidas sancionatorias y recaudatorias.

Esto genera varios beneficios visibles y evidenciables a simple vista. Entre estos beneficios constan: lograr una mayor eficacia en el cumplimiento; integrar los controles y las actividades del programa de negocios y de Compliance; optimizar los costos de actividades Compliance; lograr alcanzar mayor transparencia en toda la empresa; y, cumplir con las reglamentaciones sobre control de exportación e importación de los productos del portafolio de la empresa.

El Informe Global de Riesgos 2016, realizado por el Foro Económico Global, recogió las opiniones y puntos de vista de casi 750 expertos sobre el impacto y la probabilidad de ocurrencia de riesgos globales prevalentes en un plazo de diez años. Estos riesgos se dividieron en cinco categorías principalmente: económicos, ambientales, geopolíticos, sociales y tecnológicos (World Economic Forum, 2016).

Dicho reporte además analizó las interconexiones entre los riesgos, se estudiaron tres áreas, donde los riesgos globales tienen la mayor probabilidad de ocurrencia y un alto potencial de impacto directo para la sociedad. Estos son el concepto de “ciudadanos desamparados”, el impacto del cambio climático sobre la seguridad alimentaria y la posibilidad de aparición de pandemias que amenazan la cohesión social, claramente detallado en la Tabla 3.

El informe también tuvo una perspectiva más profunda en el cómo el paisaje de seguridad global podría evolucionar en el futuro. Y como objetivo del estudio es compartir los

resultados de un año para examinar las tendencias actuales y las posibles fuerzas impulsoras para el futuro de la seguridad internacional.

Tabla 3:

El paisaje de evolución de los riesgos, 2007–2016

Top 5 riesgos globales en términos de probabilidad

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
1	Ruptura de la infraestructura de información crítica	Colapso de precios de activos	Colapso de precios de activos	Colapso de precios de activos	Tormentas	severo incremento de ingresos	severo incremento de ingresos	Incremento de ingresos	conflictos con consecuencias regionales	Migración involuntaria a gran escala
2	Enfermedades crónicas en países desarrollados	Inestabilidad en el medio oriente	Economía China lenta	Economía China lenta	Inundación	Desequilibrios fiscales crónicos	Desequilibrios fiscales crónicos	Desastres naturales	Desastres naturales	Desastres naturales
3	Shock del precio del petróleo	Estados Fallidos	Enfermedades Crónicas	Enfermedades Crónicas	Corrupción	Aumento de emisiones de gas de efecto invernadero	Aumento de emisiones de gas de efecto invernadero	Desempleo y subempleo	Fracaso de gobierno nacional	Fracaso de la mitigación del cambio climático y la adaptación
4	Aterrizaje forzoso de la economía de china	Pico del precio del gas y petróleo	Brechas de gobierno global	crisis Fiscales	Pérdida de biodiversidad	Ataques cibernéticos	Crisis de falta de agua	Cambios climáticos	Colapso de estado y crisis	conflictos con consecuencias regionales
5	Colapso de precios de activos	Enfermedades crónicas en países desarrollados	Emergencia	Brechas de gobierno global	Cambios climáticos	Crisis de falta de agua	Mal manejo de envejecimiento de población	Ataques cibernéticos	Desempleo y subempleo	Desastres naturales

Top 5 riesgos globales en términos de Impacto

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
1	Colapso de precios de activos	Colapso de precios de activos	Colapso de precios de activos	Colapso de precios de activos	Crisis fiscales	Fracaso del sistema financiero	Fracaso del sistema financiero	Crisis fiscales	Crisis de agua	Fracaso de la mitigación del cambio climático y la adaptación
2	Reducción de la globalización	Reducción de la globalización	Reducción de la globalización (desarrollada)	Reducción de la globalización (desarrollada)	Cambios climáticos	Crisis de falta de agua	Crisis de falta de agua	Cambios climáticos	Propagación masiva de enfermedades infecciosas	Armas de destrucción masiva
3	Guerras Civiles	Economía China lenta	Pico del precio del gas y petróleo	Pico del precio del gas y petróleo	Conflicto Geopolítico	Crisis de alimento	Desequilibrios fiscales crónicos	Crisis de falta de agua	Armas de destrucción masiva	Crisis de agua
4	Pandemia	Pico del precio del gas y petróleo	Enfermedades Crónicas	Enfermedades Crónicas	Colapso de precios de activos	Desequilibrios fiscales crónicos	Armas de destrucción masiva	Desempleo y subempleo	conflictos con consecuencias regionales	Migración involuntaria a gran escala
5	Shock de precio del petróleo	Pandemia	Crisis Fiscales	Crisis Fiscales	Volatilidad del precio de energía	Volatilidad del precio de agricultura	Fracaso de la mitigación del cambio climático y la adaptación	Ruptura de la infraestructura de información crítica	Fracaso de la mitigación del cambio climático y la adaptación	Severo shock del precio de energía

■ Económico
 ■ Ambiental
 ■ Geopolítico
 ■ Social
 ■ Tecnológico

Fuente: Foro Económico Mundial 2007-2016, Reportes de riesgos Globales

Nota. Fuente: World Economic Forum. (2016). The Global Risks Report 2016.

Disponibile en: <http://www3.weforum.org/docs/Media/TheGlobalRisksReport2016.pdf>

No sería correcto no hacer un poco de historia, evidenciar cuáles serán los principales recursos que empezarán a escasear, cómo cambiarán las tendencias de consumo y la movilidad humana, antes de empezar a crear una matriz de riesgos. Peor aun siendo una empresa con establecimientos en más de ciento noventa países y siendo a nivel mundial la mayor empresa de producción de alimentos basados en nutrición, salud y bienestar.

Este insumo fue utilizado, entre otros, por la casa Matriz de La Empresa para mapear los riesgos y definir las prioridades de Compliance a nivel mundial de las filiales. Asimismo se realizaron estudios locales de cada mercado, para la implementación del programa de Compliance en cada lugar.

En el año 2014, al empezar con el programa de Compliance se definió al grupo responsable del mismo, y dado el mercado era conformado por el presidente ejecutivo, el vicepresidente financiero, el director legal y los abogados de la compañía. La primera etapa era llegar a toda la organización con Compliance y se crearon días de entrenamiento sobre lo que esto involucra y cómo se lo puede hacer vivencial dentro y fuera de la organización.

Dentro de esta etapa se entregó material didáctico y se impartieron otros cursos relevantes para Compliance, como por ejemplo el manejo de datos personales, nociones generales de Antitrust, cursos de anticorrupción y sobre principios corporativos de La Empresa. Todo eso fue evaluado para medir el porcentaje de aceptación y de captación de todas estas charlas.

Entendido esto y a la par el Comité de Compliance trabajando para medir la adherencia de la organización al programa de Compliance, fue necesario generar una estrategia que permita crear relaciones perdurables con los actores generadores de normativas y grupos de interés importantes. Es así que dentro de La Empresa se encuentra prohibida toda forma de *lobbying*, es decir conseguir resultados a través de la persuasión a funcionarios o empresarios.

Por lo que se introduce el concepto de *Advocacy* dentro de La Empresa. Para explicitar este concepto se enunciará un ejemplo. Si La Empresa sabe que existirá una propuesta para cambiar una normativa técnica de rotulado de alimentos, lo que hace es enviar

delegados a los comités públicos de discusión quienes, con datos analíticos y tal vez con experiencias en otros mercados, se consolida una relación profesional con la entidad pública y sus funcionarios. Con esto la siguiente vez que se desee modificar cierta normativa técnica, La Empresa será considerada para sus aportes. Es una herramienta que va alineada con Compliance puesto que se genera cumplimiento pero con argumentación técnica. Herramienta que debe ir de la mano con programación neurolingüística de acuerdo a la teoría.

La Empresa enfocó esta herramienta en siete vectores, los cuales son: etiquetado e información al consumidor en los productos, marketing responsable e innovador, responsabilidad social, nuevas regulaciones, promoción de un estilo de vida saludable, temas de lactancia materna y desarrollo de la ciencia a través de bases sólidas.

En el siguiente peldaño, el cual empezó en el año 2015, La Empresa definió mapear los principales riesgos y obligaciones legales que debía cumplir la organización y se decidió crear una matriz de riesgos. Esta matriz de riesgos se creó en base al levantamiento de información local, además de solicitar insumos a las distintas unidades de negocio, locales y regionales, a través del Comité de Compliance. Y, se requirió además información recopilada regionalmente sobre riesgos macros en otros mercados y obligaciones internas que puedan representar potenciales riesgos.

Entendiendo el mercado, dada la ubicación de los principales establecimientos, se creó una matriz, de fácil acceso y utilización, por cada ciudad donde se encuentran ubicados estos lugares. La Empresa estableció, a través de los abogados de la compañía, un formato guía sencillo de fácil entendimiento, por cada localidad, dependiendo de su ubicación y complejidad, como por ejemplo el Punto de Tránsito Ambato, de acuerdo a la Tabla 4.

La normativa local establece que el cumplimiento de estas obligaciones es periódico, por lo que se tienen fechas límites; y, en caso que no se realice, es claro que conllevan sanciones administrativas y legales para la empresa y sus colaboradores. Esto se previene con Compliance en las venas de la organización, es decir que cada uno de los miembros que conforman la empresa conozca cuáles son sus obligaciones, funciones, responsabilidades y sanciones.

Tabla 4:

Compliance: Cuadro Obligaciones establecimientos (Cantón Ambato)

CANTÓN AMBATO			
OBLIGACIÓN	ENTIDAD QUE EMITE	PLAZO	REQUISITOS
Patente	Departamento de Rentas	Dentro de los 30 días siguientes al plazo máximo para declaración del impuesto a la renta.	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario de solicitud de patente. • Copia de cédula y papeleta de votación • Copia de RUC • Permiso del Cuerpo de Bomberos • Copia de acta de constitución cuando la actividad tenga personería jurídica. El formulario de solicitud será adquirido en la Tesorería Municipal y llenado por el interesado o por el personal de Rentas, con los siguientes datos: a) Fecha de presentación; b) Nombres completos del propietario de la actividad económica o representante legal de la misma; c) Número de cédula; d) Papeleta de votación; e) Número del RUC; f) Nacionalidad; g) Dirección domiciliaria del propietario o representante legal; h) Actividad económica a la que se dedica; i) Razón social con que opere; j) Capital en operación (total activos menos pasivo corriente); k) Ubicación del establecimiento; y, l) Firma autorizada del declarante.

Nota. Fuente: Nestlé. (2015). Base de datos de La Empresa.

Asimismo, luego de evidenciar la efectividad y niveles de cumplimiento de las principales localidades por sobre el 80%, se acreditó la factibilidad de implementar una matriz integral de riesgos y cumplimientos normativos a lo largo de la organización. Por lo que, el comité de Compliance, a través de la recopilación de experiencias e información de la organización, de grupos de interés y asociaciones gremiales. Esta matriz debió ser dinámica y adaptable a la realidad del mercado, modificable y de fácil manejo. La última característica es clave dado que la información que alimenta la matriz puede ser muchas veces inentendible para todos los responsables (Tabla 5).

Es trascendental citar estas buenas prácticas que deben ser un referente para industrias nacientes y nuevos emprendimientos. Un programa de Compliance debe ser un requisito

tal y como un aporte de capital para una constitución de una compañía de naturaleza anónima o un permiso de funcionamiento. Es decir, un prerequisite para las empresas para poder ejercer sus actividades.

Tabla 5:

Matriz regulatoria

MATRIZ REGULATORIA

SITIO	MATERIA	REGULADOR
Centro de distribución	Ambiental	Agencia Nacional de Tránsito
Centro de distribución GYQ y CYQ	Laboral	AGROCALIDAD
Oficina administrativa GYE	Municipal/Guayaquil	ARCH
Oficina administrativa UID	Regulatorio/Agro	ARCOSA
Planta industrial Ecuajugos	Regulatorio/Agua	Autoridad Única del Agua
Planta Industrial Guayaquil	Regulatorio/Alimentos	GAD
Planta industrial Surindu	Regulatorio/Compras públicas	IEPI
Punto de sincronización	Regulatorio/Ejecutivo	INEN
(en blanco)	Regulatorio/Hidrocarburos	INIAP
	Regulatorio/Migratorio	MAGAP
	Regulatorio/Normalización	Ministerio de Relaciones Exteriores
	Regulatorio/PI	Ministerio del Ambiente

Fecha de cumplimiento	Sitio	Materia	Regulador	Cumplido	Periodicidad
01/01/2017	Oficina administrativa UID	Ambiental	Ministerio del Ambiente	No	Anual
01/01/2017	Oficina administrativa GYE	Ambiental	Ministerio del Ambiente	No	Anual
01/01/2017	Punto de sincronización	Ambiental	Ministerio del Ambiente	No	Anual
01/01/2017	Centro de distribución	Ambiental	Ministerio del Ambiente	No	Anual
01/01/2017	Oficina administrativa UID	Ambiental	Ministerio del Ambiente	Sí	Otro
01/01/2017	Oficina administrativa GYE	Ambiental	Ministerio del Ambiente	Sí	Otro
01/01/2017	Planta industrial Ecuajugos	Laboral	Ministerio del Trabajo	Sí	Otro
01/01/2017	Planta industrial Surindu	Laboral	Ministerio del Trabajo	Sí	Otro

ÓRGANOS REGULADORES

Materia	Órgano Regulador	Contacto
Ambiental	Ministerio del Ambiente	Madrid 1159 y Andalucía - Quito - Teléfono: 593-2 398-7600 - http://www.ambiente.gob.ec
Municipal/Guayaquil	Municipio de Guayaquil	Pichincha 605 entre Clemente Ballén y 10 de Agosto - Teléfonos: (593 4) 2594800 - http://www.guayaquil.gob.ec/
Municipal/Quito	Municipio de Quito	Venezuela entre Chile y Espejo - Quito - Teléfono: PBX: (593-2) 3952300 - http://www.quito.gob.ec/
Regulatorio/Alimentos	ARCOSA	Av. Francisco de Orellana, Parque Samanes, Bloque 5 - Guayaquil - http://www.controlsanitario.gob.ec
Regulatorio/Compras públicas	SERCOP y UNA	SERCOP: Av. Los Shyris y el Telégrafo - Quito - Teléfono: 593-2 2440050 UNA: Av. Carlos Julio Arosemena Km. 1,5 Edif. MAGAP - Guayaquil
Regulatorio/Ejecutivo	MAGAP	Av. Amazonas y Av. Eloy Alfaro - Quito - Teléfono: 593-2 396-0100 - http://www.agricultura.gob.ec/
Regulatorio/Hidrocarburos	ARCH	Calle Estadio s/n entre Manuela Cañizares y Lola Quintana - Conocoto - PBX (593-2) 3996 500 - http://www.arch.gob.ec
Regulatorio/Normalización	INEN	Baquerizo Moreno y Diego de Almagro - Quito - Teléfono: (593 2) 3825960 - http://www.normalizacion.gob.ec/
Regulatorio/PI	IEPI	Av. República y Diego de Almagro - Quito - Teléfono: 593-2 394 0000 - http://www.propiedadintelectual.gob.ec/
Regulatorio/Publicidad	SUPERCOM	Av. 10 de Agosto N34-566 - Quito - PBX: 02 3999 000 - http://www.supercom.gob.ec/es/
Regulatorio/Sustancias	Secretaría Técnica de Drogas	General Robles y Río Amazonas - Quito - Teléfonos: 593-2 2940-300 - http://www.prevenclondrogas.gob.ec/
Societario	Superintendencia de Compañías	Calle Roca 660 y Amazonas - Quito - Teléfono: (02) 2997800 - http://www.superclias.gob.ec/portal/
Tributario/Comercial	Servicio Nacional de Aduanas	Av. de La Marina vía Puerto Marítimo- Guayaquil - 1800-ADUANA (238262) - http://www.aduana.gob.ec/index.action
Tributario/Nacional	Servicio de Rentas Internas	AV. Galo Plaza Lasso y AV. Luis Tuffiño - Quito - Teléfonos: (02)2471282 - http://www.sri.gob.ec/
Tributario/Regional	GAD	Depende de la obligación
Laboral	Ministerio del Trabajo	República del Salvador y Suiza - Quito - Teléfono: 1800-266822 - http://www.trabajo.gob.ec/

Nota. Fuente: Nestlé. (2015). Base de datos de La Empresa.

3.5 SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES DE DESEMPEÑO Y PLANES DE ACCIÓN GENERADOS; REGISTRO DE INFORMACIÓN HISTÓRICA; Y, PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE COMPLIANCE

La equidad de oportunidades de empleo y mandatos de acción afirmativa, así como muchas otras regulaciones que enmarcan a las empresas, definen claramente qué constituye Compliance.

Así, Compliance depende en gran medida de la iniciativa y la organización individual diaria de cada persona dentro de las organizaciones, que se encargan de gestionar el esfuerzo de cumplimiento. El clima político dentro de la organización, las interpretaciones de los oficiales de la ley que se den dentro de la empresa, los conceptos y elementos de cada función, así como las aspiraciones profesionales, tienen implicaciones importantes para la naturaleza y clasificación de las organizaciones de conformidad con su actividad económica y su constante evolución o involución (Edelman, 1991, p. 75).

Es importante señalar que el cumplimiento (Compliance) debe entenderse como un proceso que evoluciona con el tiempo, y no en eventos discretos y esporádicos

En este sentido, luego de tener ya implementado un plan de Compliance, definido el o los responsables, o en su defecto un Comité, tener una política de gobierno y manejo de riesgos, y haber afianzado el concepto de Compliance dentro de la organización como la forma de trabajo y no una forma de trabajo, es fundamental darle el seguimiento esperado desde su creación.

Tener en cuenta que nunca dejarán de existir gaps o pendientes de cumplimiento por parte de las organizaciones, es un punto medular en el continuo caminar del Compliance. Por lo que, las organizaciones que han sufrido algún suceso significativo o crisis de cumplimiento, tienen ya una experiencia, que seguramente se encuentra documentada, la cual genera una ventaja competitiva.

Con lo cual, un programa de Compliance si no se lo enfoca como parte de un sistema de gestión de calidad no podría ser un elemento vivo, de cambio constante, que se ajusta a

la realidad de la organización que lo implementó. Para que el sistema de gestión de calidad, basado en la ISO 9001:2008, funciones, debe tener como espina medular al programa de Compliance, y viceversa. No se puede concebir un programa de Compliance, sin un sistema de gestión de calidad y mejora continua que lo soporte, y mutuamente se robustezcan.

La ISO 9001:2008, en su numeral 4.1 establece que: “La organización debe, establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe: d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos; e) realizar el seguimiento, la medición cuando se aplicable y el análisis de estos procesos; f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.”

Con lo cual, el programa de Compliance y sus procesos deben estar documentados. Adicionalmente, se debe realizar su seguimiento, con la finalidad de llegar a observar, analizar los puntos que restan cubrir en el programa, mejoras y posibles acciones preventivas y correctivas. El cumplimiento se da desde el origen de un sistema de gestión de calidad basado en la mejora continua, puesto que el mismo se debe basar en el cumplimiento de requisitos de los clientes.

Estos requisitos son motivados por distintos factores pero siempre estas necesidades deben ir dentro de un marco legal. Caso contrario estos requerimientos serían ilegales y no se podría hablar de Compliance dentro de un sistema de gestión de calidad.

Aquí es importante se entienda a groso modo los principales cambios que vendrán con la emisión de la nueva ISO 2001 (ISO 9001:2015). Esto con el fin de dar continuidad a los sistemas de gestión de calidad ya implementados (Tabla 6 y Figura 20).

Según la ISO los siguientes serán los principales cambios en la terminología entre la ISO 9001: 2008 y la propuesta de ISO/DIS 9001:2015 (fuente: 2014, ISO /TC 176/SC 2/WG 24/N 112): Se pasa de la definición de productos a productos y servicios; no existen más exclusiones; los registros documentados cambiarán a información documentada; del

concepto de ambiente de trabajo se trabajará sobre el entorno para la operación del proceso; de productos comprados cambiará a productos y servicios proporcionados externamente; y, a los proveedores se los entenderá como proveedores externos (Fonseca, 2015, p.170).

Se entiende que habrá tiempo para las empresas para que realicen los ajustes necesarios a sus sistemas de gestión de calidad, después de la publicación de la nueva versión. Hasta lo cual, las certificaciones ISO 9001: 2008 continuarán siendo reconocidas. Este tiempo de transición dura tres años de acuerdo a lo establecido por el ente rector de la normas ISO a nivel mundial.

Tabla 6:

Cambios propuestos en el sistema de gestión de calidad de la ISO 9001:2015

ISO 9000:2005/ISO9001:2008	ISO 9001:2015 propuesta
1. Enfoque en el consumidor	1. Enfoque en el consumidor
2. Liderazgo	2. Liderazgo
3. Involucramiento de la gente	3. Empoderamiento de la gente
4. Enfoque en procesos	4. Enfoque en procesos
5. Enfoque sistémico	5. Mejoramiento
6. Mejora continua	6. Decisiones basadas en evidencias
7. Toma de decisiones basadas en factores	7. Manejo de relaciones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores	

Nota. Fuente: Adaptado de Fonseca. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths.

Es decir no existirán cambios significativos en la forma de diseñar planes de acción, la metodología de seguimiento y el registro histórico del desempeño de los procesos con la nueva norma ISO. Adicionalmente, las organizaciones que ya tengan certificaciones ISO 9001:2008, no pueden dejar de lado el Compliance, dado que el cumplimiento se lo

adopta desde la idea de implementación de un sistema de calidad de mejora continua, que busca satisfacer las necesidades de los consumidores.

La ISO 9001:2008 tuvo gran acogida internacional y desde el 2013, más de un millón de organizaciones de toda clase, se han certificado bajo esta norma (Figura 21). Las normas internacionales ISO 9001 puede ser un excelente comienzo para la gestión de la calidad, si se las interpreta de una manera que anima a la empresa para iniciar el proceso de mejora continua y alinea a toda su gente hacia ese objetivo.

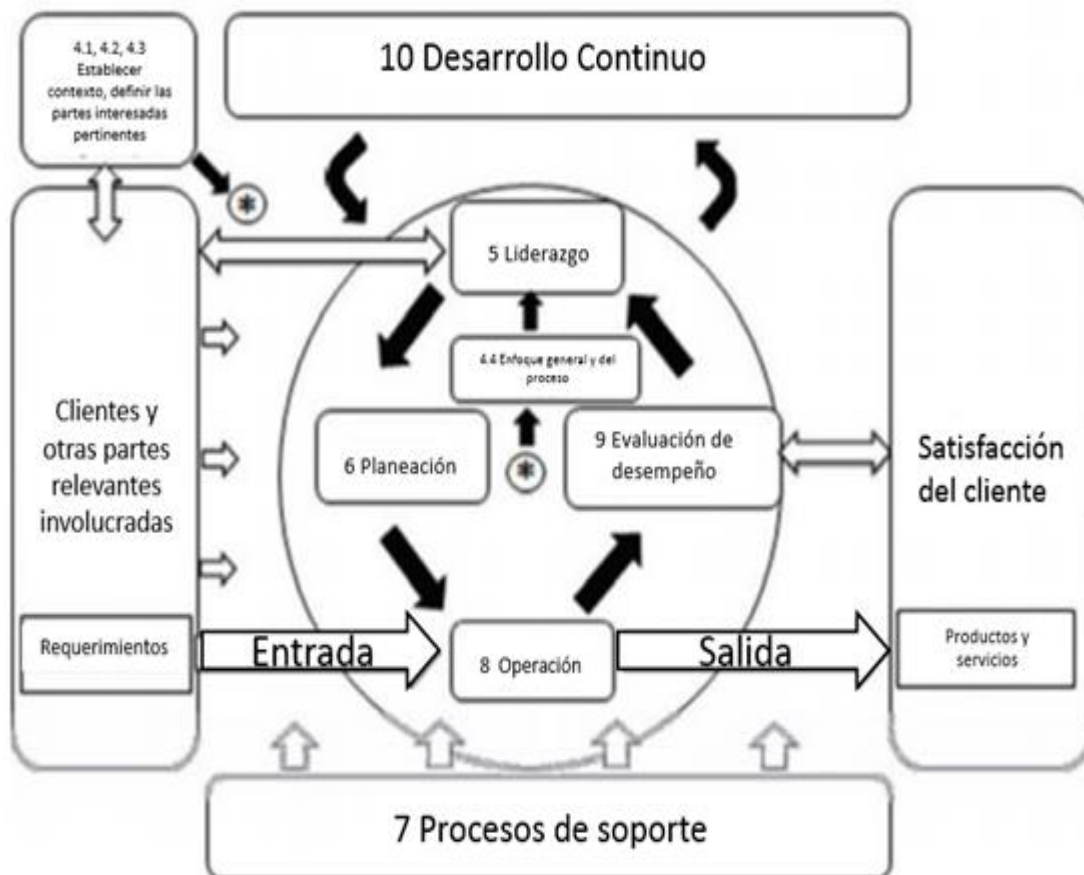


Figura 20. Modelo de un sistema de gestión de la calidad

Fuente: Fonseca. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths, (p.173).

La ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan al cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y b) tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluyendo procesos para la mejora del mismo y el aseguramiento de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

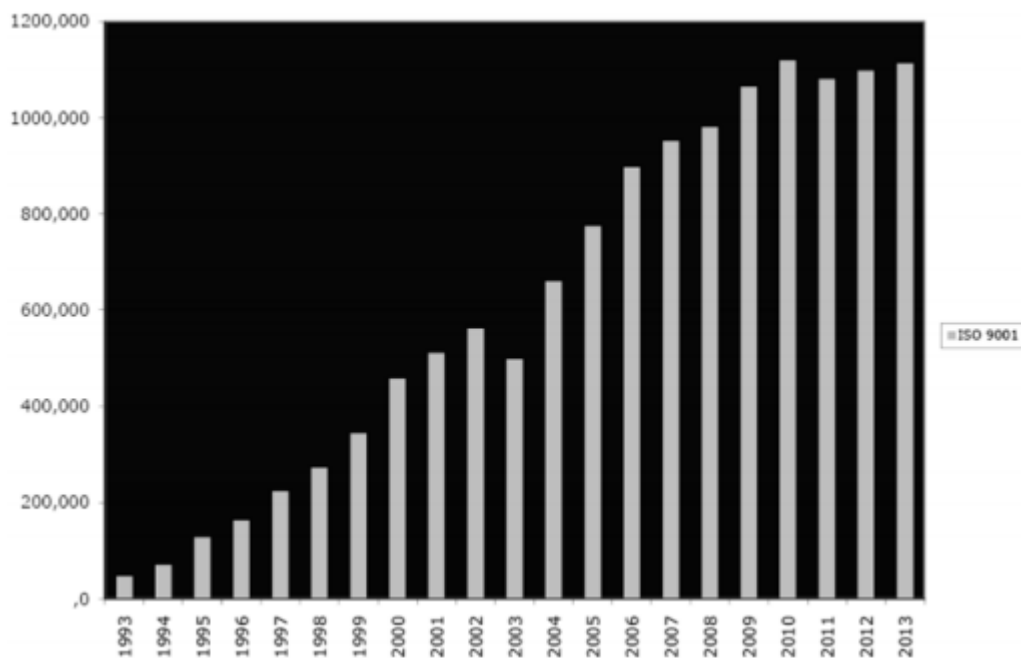


Figura 21. Estudio de tendencias acerca de organizaciones certificadas bajo la norma ISO 9001

Fuente: Fonseca. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths (p.171).

Todos los requisitos de ISO 9001:2015 son genéricos y pretenden ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o si su objeto se centra en la provisión de productos y servicios, indistintamente.

La gestión de la calidad es algo que puede y debe, comenzar en el hogar como la industria madura y promulga de referencia objetiva para la medición de las prácticas, los socios y protocolos del proceso de descubrimiento. Los recientes acontecimientos en la escena internacional sirven para subrayar no sólo la importancia de entender los fundamentos de la gestión de la calidad, sino también contar con un plan antes de entrar en el proceso de descubrimiento. Como John Ruskin mencionó una vez, "*calidad nunca es un accidente, siempre es el resultado del esfuerzo inteligente.*"

Esto es sumamente importante para entender que la calidad es la consecuencia de un proceso de cumplimiento de necesidades y expectativas de un tercero. Y que en ese camino lo único que asegura calidad es el cumplimiento, sin el cual no se podrían alcanzar los objetivos trazadas ni la mejora continua. Todo esto es un círculo virtuoso que desencadena en gestión de calidad basado en cumplimientos.

Para La Empresa la evaluación continua, siendo parte del seguimiento que se da al sistema de gestión de calidad. Símbolo de esto es que durante el 2015, las tres fábricas de La Empresa llevaron a cabo procesos de certificación, recertificación y auditoría en temas prioritarios para sus operaciones: seguridad alimentaria, seguridad de comercio internacional, seguridad y salud ocupacional y medioambiente.

Todo el levantamiento de planes de acción, de seguimiento se traduce no solo en las certificaciones sino también en los reconocimientos que adquiere la compañía por sus cumplimientos. Entre estos constan los siguientes: La Empresa fue considerada como una de las empresas con mayor grado de responsabilidad ambiental, en la edición de febrero de 2014 de la revista Ekos. En septiembre de ese año, La Empresa ocupó el primer lugar en el ranking de las "100 Marcas Top of Mind" de esta publicación. En 2015, fue distinguida en la categoría de Ganadores de la década-Great Place to Work. Reconocimientos y premios. Los premios Ekos de Oro 2015 reconocieron a La Empresa como la compañía número uno en el sector alimenticio, con base en indicadores financieros que demuestran la eficiencia, el desempeño y liderazgo empresarial.

El Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Pichincha, a través del Reconocimiento General Rumiñahui 2014, destacó la gestión de La Empresa en cinco categorías. En 2015, La Empresa recibió este galardón por la gestión medioambiental del

programa Servicio al Productor de Leche, y por la transparencia y rendición de cuentas vinculadas con el Informe de Creación de Valor Compartido.

Asimismo el seguimiento y registro permite manejar un proceso de trazabilidad de sus productos, lo cual le permite que sus productos puedan ser comercializados en otros mercados. La calidad de exportación del cacao ecuatoriano, un producto emblemático del país con aroma y sabor altamente valorados, es una prioridad para La Empresa (Figura 22). En el periodo 2014-2015, La Empresa invirtió en la infraestructura de sus proveedores, para mejorar los procesos de recepción, secado y preparación del producto, trazabilidad y disminuir la intervención en su manipulación.

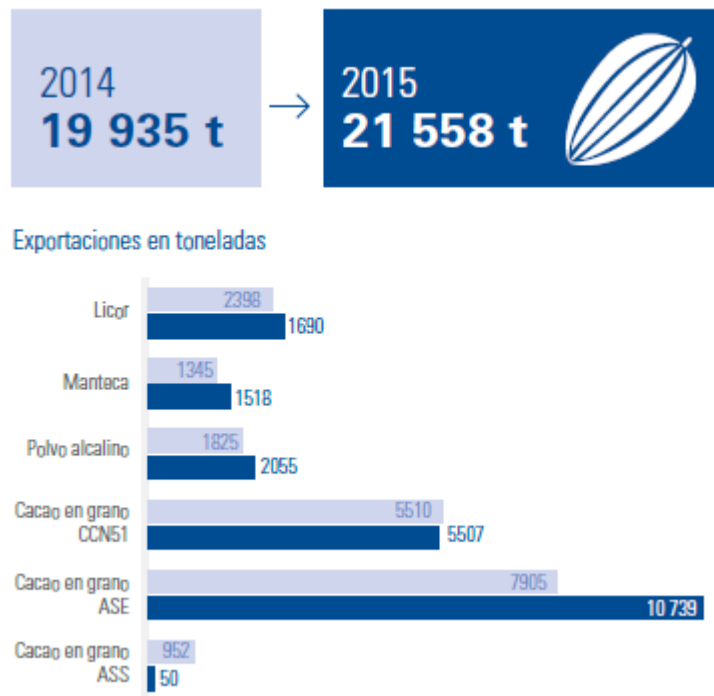


Figura 22. Exportaciones en toneladas de cacao y derivados de la Empresa

Fuente: Nestlé (2016). Informe de Creación de Valor Compartido de la Empresa. Agosto 2016.

Las ventajas de cumplir versus las “ventajas” de incumplir, son abismales. Si se llegan a medir las eficiencias, la efectividad, los ahorros, la disminución de desperdicios, el ahorro en litigios, el nivel de empoderamiento, resultados de los colaboradores y demás indicadores cotidianos de una empresa grande, no cabe duda las ganancias que las organizaciones percibirán por esto. Asimismo, tener el valor agregado de un responsable de cumplimiento, con un programa de Compliance, una matriz de riesgo, un gobierno corporativo transparente y el debido seguimiento, hacen que una empresa sea vanguardista, sea reconocida pero sobre todo sea atractiva en todas sus dimensiones para la sociedad.

En cuestión, de talento humano La Empresa, levantó data de los años 2014 y 2015 de las consecuencias favorables en el clima laboral de tener un sistema de gestión de calidad apalancado a un programa de Compliance con un responsable por el mismo (Figura 23).

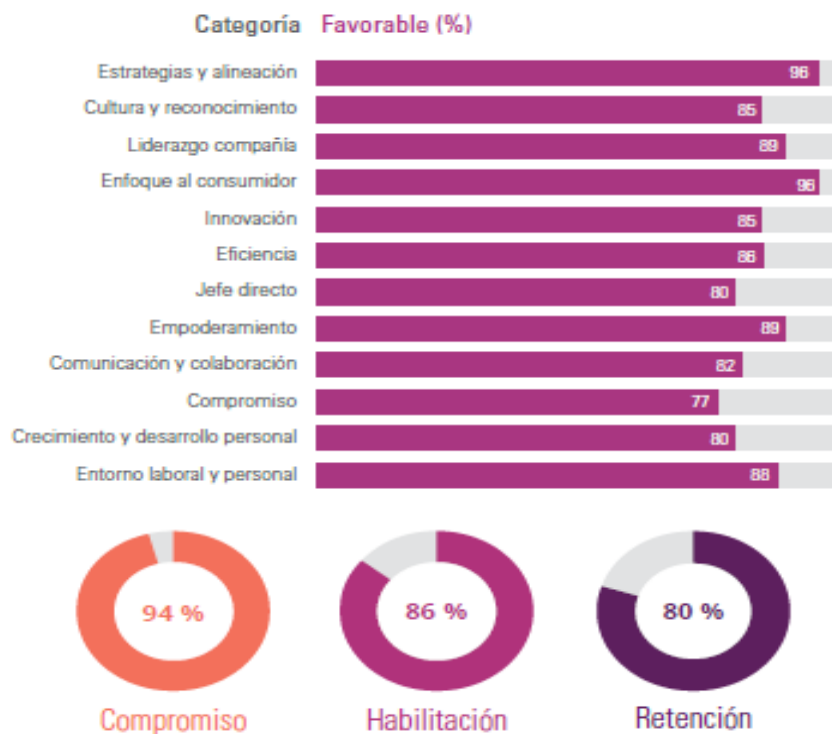


Figura 23. Encuesta Interna La Empresa & Yo

Fuente: Nestlé (2016). Informe de Creación de Valor Compartido de la Empresa. Agosto 2016.

El entorno regulatorio cambiante aumenta la vulnerabilidad de la mayoría de las organizaciones a riesgos de incumplimiento. Esto es particularmente cierto para aquellas organizaciones que operan a escala global. La complejidad del panorama de riesgo y las sanciones por incumplimiento de las normas, hacen que sea esencial para las organizaciones llevar a cabo la evaluación completa de su exposición a los riesgos de incumplimientos. Una buena evaluación de riesgo, de ética y de cumplimiento incluye un marco integral y una metodología para evaluar y priorizar riesgos. Con esta información en mano, las organizaciones serían capaces de desarrollar estrategias de mitigación efectiva y reducción de la probabilidad de un incumplimiento importante, un evento incierto o un tropiezo ético, ajustando sus decisiones para generar ventajas competitivas y se aparten de sus competidores.

Con lo cual, luego del basto análisis realizado de la normativa, de La Empresa y del entorno en el que se desenvuelve, el plan de acción para la implementación de Compliance en el cual se base cualquier empresa, sea cual fuere su naturaleza, parte del conocimiento y establecimiento de incluir dentro de los objetivos de la organización, que su actividad sea regida por el cumplimiento total y bajo un sistema de gestión de calidad de mejora continua.

Inmediatamente luego de tener esta identidad creada, se debe establecer que sus directores o consejo directivo sean los embajadores para empezar con el cambio cultural que esto implica (basado en el principio citado “*tone at the top*”).

Con esto, se crea un horizonte bajo el cual la organización debe trabajar y definir sus objetivos departamentales para que sus colaboradores y/o funcionarios tengan claras sus funciones y actividades individuales, así como tengan clarísimo su aporte a la consecución del objetivo corporativo ya trazado.

Posteriormente a emitir políticas y procedimientos, los cuales deben ser necesariamente documentados y almacenados, deberán existir los entrenamientos necesarios para tener certeza, que son aplicados a cabalidad. Para esto las políticas y procedimientos deben haber cumplido con las siguientes premisas: han sido investigadas a profundidad y coordinadas por especialistas y todos los involucrados y los que la aplican; son y representan la mejor solución a los flujos de procesos; han sido revisadas y debidamente

aprobados por el consejo directivo o la jefatura correspondiente; y, los usuarios de los mismos son previstos de toda la comunicación relativa a procesos y reciben los entrenamientos necesarios.

La información o data sin ser medida es simplemente una opinión. Esta frase se la utiliza dentro de sistemas de gestión de calidad. Sin embargo, si las mediciones no arrojan resultados efectivos carecen de relevancia y se regresa a la primera premisa. Es por eso que la verificación de los procesos es parte fundamental del plan de implementación de Compliance dentro de una Organización.

El programa de Compliance es el paraguas que manejan las organizaciones para analizar y determinar las fortalezas y debilidades de los demás procesos y procedimientos.

La medición e implementación de medidas de desempeño es uno de los mayores inventos de la actualidad. Todos los días cada persona toma decisiones: cómo va a vestir, qué va a utilizar, qué va a comer, qué ruta tomar al trabajo, qué debo decir en una reunión, entre tantas otras prerrogativas. Muchas de estas decisiones contienen preguntas de cuánto y es ahí donde ingresan los números, las posibilidades y probabilidades. Todos utilizan mediciones a diario y no se las perciben.

Asimismo, tal y como lo instituye la norma ISO 9001:2008, se deben establecer uno o varios responsables de los procesos, de acuerdo a la complejidad de la organización, quienes deberán ser el o los garantes de velar por el cumplimiento. Con lo cual, esta persona o personas deben ser totalmente imparciales, directas y saber exactamente cuál es su rol dentro de la organización.

Determinados los objetivos y el objetivo de cumplimiento, enunciados y divulgados los procesos y procedimientos, definidos el o los responsables del programa, a la par se debe realizar un análisis de riesgos de la compañía para determinar el marco de acción para tomar una u otra decisión. El gran error que las compañías demostraron haber cometido es creer que únicamente con el programa de Compliance y los programas establecidos sus actividades generarían los números deseados. Sin embargo, el error más grande es mirar puertas adentro y dejar que el mercado cambie y cada vez sea más exigente, y los grupos de interés tengan otras expectativas. Por lo que la solución práctica es establecer

una matriz de riesgos para la toma de riesgos y que la gobernanza de la empresa sea pragmática para medir riesgos.

El formato de matriz de riesgos debe ajustarse a la realidad la empresa de acuerdo a su objeto social y a su giro de negocio, demarcada en las regulaciones bajo las cuales opera. La matriz se nutre de todos los antecedentes de la historia de la empresa, sus problemas, información de otros mercados, tendencias, forma del Estado, forma de gobierno, normativa vigente, pero sobre todo en los riesgos y oportunidad que esos elementos generan y podrían generar en la empresa.

Otro punto del plan de acción de implementación de Compliance son las autoevaluaciones y auditorias que necesariamente se deben efectuar dentro del sistema de gestión de calidad de mejora continua, donde la premisa es que todo se puede cambiar para mejorar el control de procesos, y alcanzar eficiencias.

El plan de implementación debe estar enmarcado en una o varias listas de verificación. Esta lista de verificación tendrá como sus principales objetivos lo siguiente: descubrir las definiciones, beneficios y usos de las medidas, indicadores de gestión y su aplicabilidad en el cumplimiento de procesos, procedimientos, así como de políticas; entender los objetivos del plan de Compliance; entender el rol del Ombudsman dentro y fuera de la organización; realización de autoevaluaciones y auditorías; entender el entorno económico y legal que regula la operación de la organización; definición de nuevos y retadores objetivos que respondan a las preguntas ¿para? y ¿en dónde?; y, finalmente para entender que la mejora continua es un proceso cíclico a través del cual se alcanza la calidad total.

El plan de implementación propuesto y manejado por La Empresa consta de diez pasos concretamente y es aplicable a toda organización conforme consta en la Tabla 7.

La premisa el tamaño no importa, no es real para describir la implementación de un programa de Compliance en una empresa. Es determinante recalcar que la complejidad viene dada por el tamaño de la empresa y por el sector en donde ésta desarrolla sus actividades económicas.

Con lo cual, es fundamental tener claras las implicaciones de levantar un plan de implementación de un Programa de Compliance en cualquier tipo de organización sea esta con o sin fines de lucro. En principio se parte de un sistema de gestión de calidad basado en la mejora continua, teniendo como referencia la normativa ISO aplicable.

Tabla 7:

Plan de Implementación de un Programa de Compliance en una Empresa Grande

	Actividad	Justificación	Método (M)	Sitio	Responsable/s	Plazo /tiempo	Presupuesto referencial (USD\$) *
1	Implementar en la Organización un sistema de gestión de calidad basado en la mejora continua, teniendo como base la Norma ISO 9001:2008 / Norma ISO 9001:2015	Satisfacer las necesidades de las partes interesadas de la Organización	Lógico deductivo (M)	Todas las Localidades a nivel nacional de la Empresa	Departamento de Calidad (toda la organización)	6 meses luego de la constitución de la Empresa	5000
2	Desarrollar un programa de Compliance para consolidar el cumplimiento a lo largo de la organización	Evitar riesgos legales y asegurar cumplimiento de la normativa vigente nacional e internacional	Deductivo(M)	Todas las Localidades a nivel nacional de la Empresa	Compliance Officer // Ombudsman	3 meses	3500
3	Crear el cargo o designar área responsable de velar el cumplimiento del programa de Compliance dentro de la Organización	Asegurar la implementación del Programa	Deductivo(M)	Oficina Central de la Empresa	Dirección/Jefatura de Recursos Humanos / Talento Humano	2 meses	2000
4	Generar espacios de entrenamiento y capacitación del programa de Compliance a todos los niveles de la Organización	Generar una cultura participativa y preventiva de cumplimiento	Sintético (M)	Oficina Central de la Empresa	Compliance Officer // Ombudsman	3 meses	3000
5	Generar un sistema independiente de reporte de irregularidades dentro de la cadena valor	Asegurar igualdad y cumplimiento dentro y fuera de la organización	Deductivo(M)	Todas las Localidades a nivel Ecuador de la Empresa	Compliance Officer // Ombudsman	6 meses	3000

Tabla 7:

Plan de Implementación de un Programa de Compliance en una Empresa Grande

6	Recopilar información histórica del mercado, de otros mercados para el manejo de riesgos	Generar la base de una matriz de riesgos	Histórico (M)	Oficina Central de la Empresa	Compliance Officer // Ombudsman	2 meses	1000
7	Crear una matriz de riesgos corporativa con responsables por cada establecimiento de la organización y por cada tema	Establecer el panorama claro sobre el cual puede actuar la organización y cumplir con la normativa vigente	Abstractivo(M)	Oficina Central de la Empresa	Departamento Legal, Departamento de Asuntos Corporativos y Regulatorios		3000
8	Elaborar cuadros de mando integral por departamentos y unidades, que recojan y indicadores clave de desempeño, acciones y donde una de sus prioridades sea Compliance	Generar alineación dentro de toda la organización que aseguro cumplimiento y ética empresarial	Abstractivo(M)	Todas las Localidades a nivel nacional de la Empresa	Departamento Legal, Departamento de Asuntos Corporativos y Regulatorios		5000
9	Crear objetivos individuales, aplicados a cada cargo/función, basados en los riesgos que deben manejar, con la posibilidad de generar bonificaciones por desempeño sostenido	Crear empoderamiento y alineación dentro de la organización, generando cultura de cumplimiento a todo nivel	Deductivo(M)	Todos los departamentos/ unidades a nivel nacional	Toda la organización		1000
10	Generar listas documentadas de verificación, comprobación de indicadores y de planes de acción generados para cerrar gaps de Compliance y continuar con la mejora continua	Sostener la mejora continua dentro de la organización	Analítico(M)	Todas las Localidades a nivel Ecuador de la Empresa	Departamento Legal, Departamento de Calidad (toda la organización)		2000
						TOTAL	28500
* El presupuesto es tomado para una Gran empresa. Puede variar dependiendo del tamaño de la empresa y/o el mercado donde se realice sus actividades económicas							

Nota. Fuente: Adaptado de La Empresa

Con esto, las empresas deben entender al Compliance como una variedad de práctica de buen gobierno corporativo basado en la mejora continua con el propósito de administrar una persona jurídica, minimizando sus riesgos legales, y por lo tanto, bajo una manera de gestión responsable y basado en ética empresarial. Imposible concebir un programa de Compliance, sin una gestión de cambio que conlleve a un cambio cultural, y eso sin sus responsables, sin los registros, es decir, sin un sistema de gestión de calidad.

Las organizaciones que pretenden tener éxito y ser sostenibles a largo plazo, deben mantener una cultura de integridad y cumplimiento, teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de sus grupos de interés. Integridad y cumplimiento son, por tanto, no sólo la base, sino también una oportunidad, para que una organización llegue a ser exitosa y sostenible (ISO19600, 2014).

Con esto, se procede a elaborar el programa de Compliance como tal y su política. Esto a fin de documentar, generar gestión y definir responsables de implementación del mismo. Transmitir los conocimientos y capacitar a la gente es necesario para que la mentalidad e idiosincrasia de la personas cambie paulatinamente y se genere una cultura de prevención.

Con el sistema de gestión de calidad basado en mejora continua en marcha, es necesaria la recopilación de data histórica y relevante para la organización. Esto será la base de elaborar un plan de gobierno corporativo basado en el análisis de riesgos, propuesto con una matriz. Las empresas no pueden estar siempre en total cumplimiento, por lo que deben tomar decisiones midiendo los riesgos de las mismas y consecuencias de sus acciones.

Al buscar implementar un programa de Compliance es necesario generar credibilidad en y con el mismo, por lo que parte fundamental de este, es tener una herramienta abierta para reportar irregularidades que atañen a la organización y su operación. Esta credibilidad también se basa en tener al menos un responsable independiente, un Ombudsman, el cual maneje los casos de reportes de este tipo de anomalías.

La implementación de un programa de Compliance debe estar atado a un gran número de herramientas calidad y de solución de problemas, para poder medir, analizar, planificar y

accionar distintos planes de acción. Los cuadros de mando integral son la clave para generar alineación y habilitación de los equipos, y finalmente atarlos a objetivos departamentales e individuales.

Como se encuentra enlazada la implementación del programa de Compliance con un sistema de gestión de calidad de mejora continua, se debe documentar y medir, para prevenir, corregir y mejorar.

La norma ISO 19600:2014 que hace referencia a la guía de un sistema de gestión de Compliance o de cumplimiento. Esta norma nació de una propuesta hecha en el 2012, por parte del país de Australia a la Organización Internacional de la necesidad de tener una norma estandarizada para la implementación de un programa de Compliance. Este país desde 1996 ya tenía en su ordenamiento una norma existente sobre el referido tema.

La ISO 19600 esboza los lineamientos mínimos y estándares para un programa de cumplimiento eficaz. Esta norma proporciona una guía clara para el establecimiento, desarrollo, implementación, evaluación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de cumplimiento efectivo y sensible dentro de una organización. No se encuentra destinada a un área o proceso de riesgo específico, más bien se encuentra destinada a brindar una orientación sobre cómo las organizaciones pueden mejorar el espectro de sus programas de cumplimiento. Ayuda significativamente a la construcción de un marco alrededor de los elementos clave y proporciona una guía básica para el cumplimiento en el día a día.

Esta norma ISO es compatible con otros sistemas de gestión, y su punto medular parte de la ISO 9001 basándose en el método de cuatro pasos utilizados para el control y mejora continua de procesos (planificar, hacer, verificar y actuar (en inglés las siglas PDCA)): planificar, en donde se identifican las obligaciones de cumplimiento y los riesgos de cumplimiento son evaluados para desembocar en una estrategia de definición de medidas; hacer: en donde las medidas son definidas y se implementan controles; verificar: el programa de gestión de cumplimiento es revisado en base a los controles implementados; y, actuar, basándose en los resultados arrojados, el programa se mejora continuamente, y en donde los casos de incumplimiento son manejados.

El flujo de un sistema de gestión de Compliance en base a la normativa citada se observa en la Figura 24. Donde el flujo no requiere mayor explicación, teniendo como entrada la identificación de requerimiento y asuntos que afectan a la organización, así como determinar el alcance del sistema de gestión. En el eje está el liderazgo y responsabilidad para la implementación. Como objetivo central siempre la mejora continua sobre incumplimientos.

El enfoque ideal de la organización para el cumplimiento está conformado por el liderazgo aplicado en valores. La inserción de Compliance en los comportamientos diarios de las personas que trabajan para una organización depende sobre todo del liderazgo a todo nivel y como es evidente en los valores sobre los cuales se constituyó una organización, así como un reconocimiento y aplicación de medidas para promover el comportamiento obediente (ISO19600, 2014).

Los potenciales beneficios de implementar una norma ISO 19600:2014 se resumen en seis: simplicidad en procesos y enfoque, se incorporan elementos críticos de otras normas de una manera flexible, se proporciona una razón para tomar una mirada fresca al programa de Compliance, demuestra a los órganos reguladores el compromiso de la organización para buscar estar en la vanguardia de cumplimiento, tiene una guía personalizable para que todas las organizaciones puedan sacar su provecho, puesto que tiene un enfoque basado en el riesgo, donde los riesgos identificados (obligaciones de cumplimiento) son la base para establecer y aplicar controles, y, su objetivo es crear una cultura organizacional en la cual el cumplimiento es la regla general.

La pregunta final es por qué no partir directamente de la implementación de la norma ISO 19600:2014 en lugar de la ISO 9001:2008. La razón es bastante sencilla, puesto que dentro del mercado ecuatoriano, aún la normativa de calidad no es la regla, y, básicamente las grandes y pocas medianas empresas son las únicas organizaciones que buscan incluirlas dentro de su gestión como una obligación. Con una implementación directa de la ISO19600:2014, podría generar que no se entienda la importancia de un sistema de gestión de calidad de mejora continua y no sea sostenible en el tiempo.

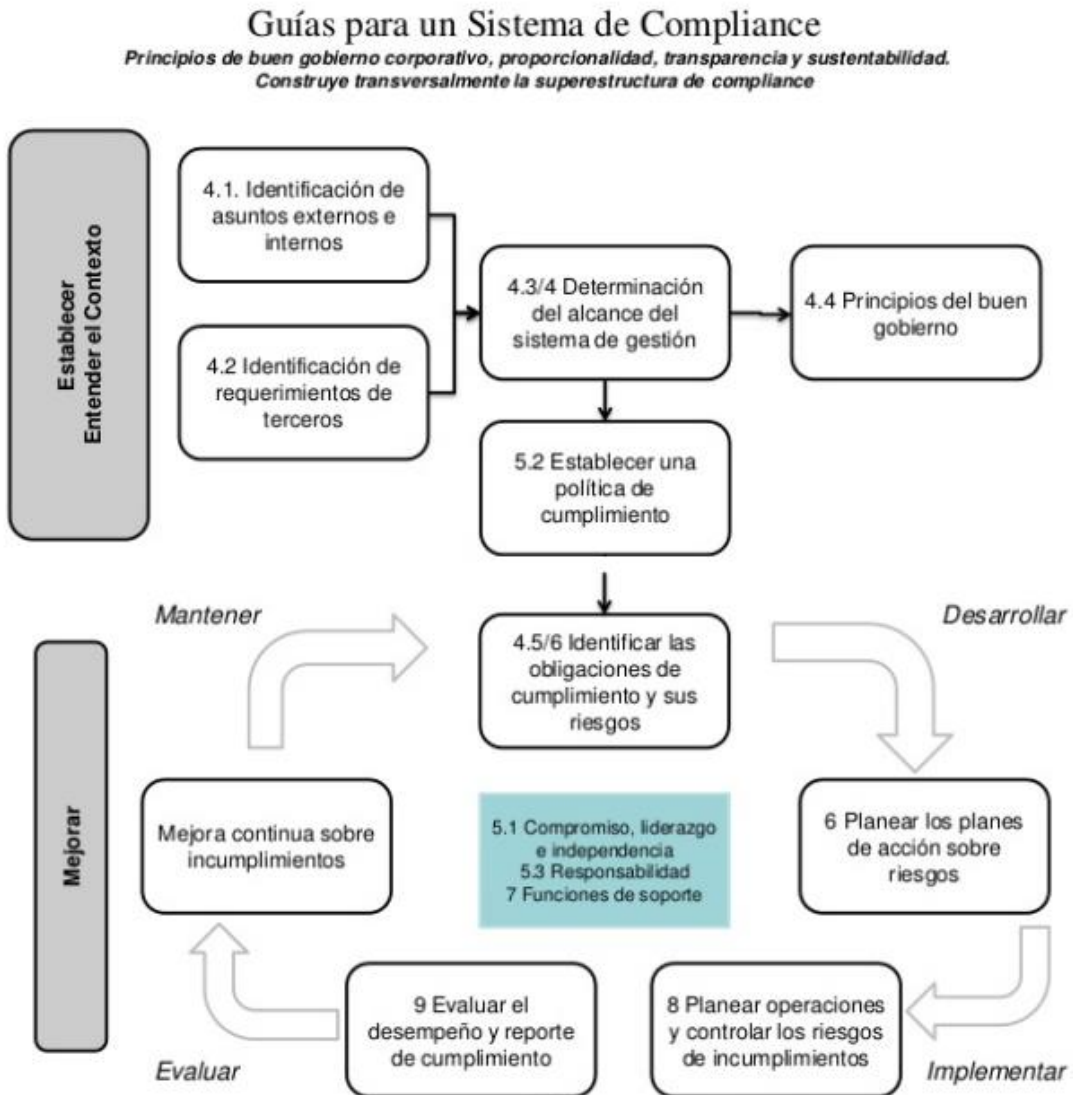


Figura 24. Flujo de un sistema de gestión de Compliance en base a la norma ISO 19600:2014

Fuente: International Organization for Standardization. (2014). ISO 19600:2014. Compliance management systems — Guidelines

Sobre esta norma se han realizado varios estudios en otros países, principalmente cómo su implementación exime o atenúa la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Los cuales indican aún mayores ventajas sobre la implementación de un programa de Compliance. “La ISO 19600 se introduce como un exponente en el ámbito internacional con el objetivo de detallar unos estándares específicos en materia de cumplimiento que puedan servir globalmente. Para muchos viene a establecer las orientaciones para implantar una superestructura de Compliance, pudiendo articular sistemas de cumplimiento específicos (medioambientales, prevención de riesgos laborales o prevención penal) de forma unitaria. Esta norma incluso dedica un apartado específico a detallar la formación específica relativa al Compliance que debe la organización suministrar a sus empleados” (Pérez, 2015, p. 5).

Claramente la implementación de esta norma, de acuerdo a lo establecido expresamente en la introducción de la misma, señala que proporciona a las empresas la orientación sobre el cumplimiento de sistemas de gestión y sus prácticas recomendadas. Esta norma internacional pretende ser adaptable, y el uso de esta guía puede diferir entre las organizaciones dependiendo de su tamaño y nivel de madurez de su sistema de gestión de cumplimiento de normas de la organización, así como del contexto, su naturaleza y complejidad de las actividades de la organización, incluyendo su política de cumplimiento de normativa y objetivos corporativos.

Con lo cual se recalca que para su implementación es necesario tener un sistema de gestión de calidad y ver al cumplimiento como objetivo institucional.

A través del presente trabajo, a manera de resumen se puede afirmar que la implementación de un programa de Compliance es fundamental en entornos sumamente reglados y donde la estabilidad jurídica no es la regla sino la excepción. Así mismo, si un objetivo país es llegar a tener una sólida infraestructura nacional de la calidad, tendiente a buscar el acceso a normas y reglamentos técnicos internacionales, se requiere que los organismos estatales y privados busquen en la normativa ISO todo el soporte para generar cultura de cumplimiento. Con estos dos elementos, seguramente se encontrará a la competitividad en el camino y será parte de los sistemas de gestión de los nuevos emprendimientos.

Pero qué es la competitividad? Para el Informe de Competitividad Mundial publicado por el Foro Económico Mundial, la competitividad de un país se compone primariamente de cuatro elementos: la eficiencia de los negocios, que mide el grado en que las empresas se desempeñan en forma innovadora, eficiente y responsable; el desempeño económico, que calcula la evaluación macroeconómica de la economía; la eficiencia del gobierno, que evalúa el grado en que las políticas de gobierno favorecen la competitividad; y, la infraestructura, que mide el grado en que los recursos básicos, tecnológicos, científicos y humanos cumplen las necesidades de los negocios, este elemento es el que crea valor en la economía ya que teóricamente proporciona: calidad de vida, desarrollo sustentable, disminución de la pobreza, entre otros (Foro Económico Mundial, 2015).

Luego existen otros factores que son medidos como lo son la sofisticación de los negocios que se realizan en el país, la innovación, el tamaño del mercado, la disponibilidad de tecnología entre otros.

Para hacer una breve reseña, el Ecuador para el periodo 2015-2016 se encuentra en el puesto 76 del ranking propuesto por este organismo. Estando por debajo de países vecinos como lo son Perú (puesto 69) y Colombia (61).

Este es un indicador que debe analizárselo conjuntamente con el comercio de cada nación. Ningún país se ha desarrollado con éxito en los tiempos modernos sin considerar la necesidad de abrir su economía al comercio internacional, inversión y el movimiento de personas a través de fronteras. En los mercados emergentes y países en vía de desarrollo en particular, hay un margen amplio para aumentar la productividad a través de reformas estructurales. Los resultados del reporte revelan que existen considerables márgenes de mejora en cada uno de estos países, incluido el Ecuador, en todas las áreas que impulsan la productividad, como lo son las instituciones, la infraestructura, mejor educación y entrenamiento, la efectividad del mercado laboral, entre otros, y en cada caso esto constituye una fuente potencial de aumento de la productividad (Foro Económico Mundial, 2015).

Dentro de dicho reporte al analizar los principales problemas para realizar negocio e inversiones se detalla que realizando una priorización, las restricciones laborales, los índices de impuestos, la complejidad de la normativa tributaria y la ineficiencia de la

burocracia gubernamental, son los cuatro principales factores que no permiten que Ecuador, sea atractivo para realizar negocios.

La inclusión de los sistemas de gestión dentro de una normativa puede resultar importante en aras que han transcurrido más de siete años y las empresas ecuatorianas aún no ven a la calidad como el principio y fin de sus procesos. Es por esto que, tomando en cuenta un criterio jurídico, si no se lo convierte como un requisito obligatorio, las empresas e instituciones públicas no lo harán voluntariamente, como se lo ha establecido hasta la presente época.

Lo anterior, con la adición de una agenda de transformación productiva, la expedición de un Código que realmente incentive la producción, comercio e inversiones, enfocado en al menos dos sectores priorizados, y en miras de buscar fortalecimiento de la Política Nacional de Calidad, permitirá al Ecuador tener las suficientes herramientas para alcanzar una mejor Productividad y destacarse en Competitividad a nivel global.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 establecen dentro de sus premisas que las organizaciones que deseen implementar un sistema de gestión de calidad basado en la mejora continua, deben cumplir con requisitos legales y regulatorios en su giro de negocio.
- Tener una persona a cargo de Compliance dentro de una compañía es relevante para cumplir con lo establecido en la norma Norma ISO 9001:2008 y evitar generar riesgos innecesarios para la corporación.
- Compliance es cumplimiento y ética empresarial, por lo que no sólo se traduce en las funciones de una persona o de un departamento, sino es un cambio cultural en principio y luego una forma de trabajo que genera ventajas competitivas.
- La ignorancia o desconocimiento no exime del cumplimiento de la ley (del latín *Ignorantia juris non excusat*), por lo que su cumplimiento genera desde un inicio eficiencias dentro de las operaciones de una organización y limita el riesgo de operación de la misma.
- El cumplimiento es una ventaja competitiva y su seguimiento permite alcanzar efectividad en procesos.
- Un sistema de gestión basado en Compliance efectivo, permite a toda la organización demostrar su compromiso con el cumplimiento de las leyes, requisitos regulatorios, códigos y normas internas, así como las normas de buen gobierno corporativo, buenas prácticas, ética y cumplir con las expectativas que tiene la comunidad en donde ejerce su actividad cada organización.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda al gobierno establecer como requisito legal dentro de una ley orgánica, al menos para las compañías con fines de lucro, sin importar su tamaño, la obligatoriedad de contar con un responsable y un programa de cumplimiento con la finalidad de consolidar un sistema de gestión integral a nivel país, para ganar competitividad dentro y fuera del mercado ecuatoriano.
- Se sugiere a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Matriz, que se cree la carrera de Compliance y especialidades en este tema con la finalidad que no sea un tema novedoso, sino que sea parte de la cultura de negocios manejada en el país, como una carta de presentación.
- Se sugiere levantar una muestra de las empresas que tienen en su organigrama al menos un responsable de Compliance para obtener data dura que permita demostrar la conveniencia y ventajas numéricas de tenerlo, como referente de las empresas que son el motor productivo del país.
- Lo que no se mide no se mejora ni se cambia, y Compliance no es ajeno a este principio, por lo que debe ser medido, a través de indicadores, y dispersión dentro de la organización que lo maneje.
- El Ombudsman es la persona encargada de velar por el cumplimiento dentro de una organización y su trabajo debe ser independiente para resguardar la integridad corporativa.
- Un programa de Compliance y el responsable de su cumplimiento, necesariamente deben ir acompañados de un correcto manejo y análisis de riesgos y una gobernanza corporativa ética.
- Se sugiere incluir dentro de todas las carreras de posgrado a nivel nacional una materia referente a cumplimiento normativo, con lo cual se genera la consciencia

que cumplir es la regla, sea cual sea el marco normativo que rijan un sector u actividad.

- Se recomienda motivar a las Universidades, a través de incentivos, por ejemplo tributarios, a desarrollar programas de Cumplimiento en todas las carreras de pregrado y de posgrado, a fin de generar un cambio cultural desde la base que es la educación.

BIBLIGRAFÍA

Baer, M. (2009). Governing Corporate Compliance. *Boston Collage Law Review*. 50(1), 949-1019

Barajas, S. (2013). Ética empresarial: un activo intangible. *Revista Forbes*. México.

Baret, S. Hida, E. Hatfield, S. Sandford, N. y Vazirani, J. (2013). Developing an effective governance operating model: A guide for financial services boards and management teams. *Deloitte*. 1(1) 1-13. Recuperado de: <http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Financial-Services/dttl-fsi-US-FSI-Developinganeffectivegovernance-031913.pdf>

Barton, N., Tucker, D., Gilbert, E., Green, R., Mensching, E., Lacey, W., & Robine, C. (2001). U.S. Patent Application No. 09/848,051.

Cabrera, V. (2012). *ISO 9001 Cómo Interpretar sus requisitos*. (1ra ed.). [versión electrónica] Recuperado de <http://iso9001calidadparatodos.com/ebooknormaiso9001comointerpretarsusrequisitos.pdf>

Cela, J. (1997). *Calidad Qué es. Cómo hacerla*. Barcelona. España: Ediciones Gestión 2000, S.A.

Cervera, J. (2001). *La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su Implantación*. España: Ediciones Díaz de Santos S.A.

Ceoworld Magazine. (2015). A Memo To CEOs: Is Your Compliance Function As Effective As It Should Be?. Recuperado de <http://ceoworld.biz/2015/08/10/a-memo-to-ceos-is-your-compliance-function-as-effective-as-it-should-be>

Davidovic, D. (2014). Silver Linings: 10 Business Benefits of Your Compliance Program. *Compliance Center*. Recuperado de: <https://www.pm360online.com/silver-linings-10-business-benefits-of-your-compliance-program/>

Dewey, A. Krogstad, J. y Collins, C. (2006). Report of the National Commission on Fraudulent Financial Reporting. NCFRR

Deloitte. (2016). Key differentiators. Recuperado de <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/risk/articles/the-chief-compliance-officer-cco-the-fourth-ingredient-in-a-world-class-ethics-and-compliance-program.html>

Dickson. (2007). Creating a Culture of Compliance. Auerbach Publications. Recuperado de <http://www.infosectoday.com/Articles/Compliance.htm>

Diccionario de la Real Academia Española, (2016). Norma

Dvorak, D. (2009). "Zimmer Holdings Inc. Q4 2008 Earnings Call Transcript," Seeking Alpha, Recuperado de: <http://seekingalpha.com/article/117413-zimmer-holdings-inc-q4-2008-earnings-call-transcript>

Edelman, L. B., Petterson, S., Chambliss, E., & Erlanger, H. S. (1991). Legal ambiguity and the politics of compliance: Affirmative action officers' dilemma. *Law & Policy*, 13(1), 73-97.

Enciso, E. y Perilla, L. (2015). VISIÓN RETROSPECTIVA, ACTUAL Y PROSPECTIVA DE LA PSICOLOGÍA ORGANIZACIONAL. *Acta Colombiana De Psicología*, 0(11), 5-22 doi: ISSN 0123-9155. Fernández, J. (2009). La Curva del Cambio Organizacional. Recuperado de: <http://www.slideshare.net/jcfdezmx2/la-curva-del-cambio-organizacional>

Francés, P., Borrego A. y Velayos C. (2003). Códigos Éticos en los negocios. España: Ediciones Pirámide (Grupo Anaya, S.A.).

Fonseca, L. M. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths. *International Journal for Quality Research (IJQR)*, 9(1), 167-180.

Food and Agriculture Organization of the United Nations-FAO, (2016), CODEX Alimentarius International Food Standards. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

World Economic Forum, (2015), The Global Competitiveness Report 2015–2016. Disponible en: http://www3.weforum.org/docs/gcr/2015-2016/Global_Competitiveness_Report_2015-2016.pdf

Hayes, J. (2014). The theory and practice of change management. Palgrave Macmillan.

International Organization for Standardization, International Accreditation Forum. (2011). ISO 9001. Auditing Practices Group

International Organization for Standardization. (2005). ISO 9000:2005. Sistema de Gestión de Calidad - Fundamentos y Vocabulario

International Organization for Standardization. (2008) ISO 9001:2008. *Quality Management System. Requirements*

International Organization for Standardization. (2015) ISO 9001:2015. *Quality Management System. Requirements*

International Organization for Standardization. (2014). ISO 19600:2014. *Compliance management systems — Guidelines*

Jackson, P. y Ashton, D. (1996). ISO 9000 BS 5750 Implemente calidad de clase mundial. México:Editorial Limusa S.A. de C.V. Grupo Noriega de Editores.

Jaramillo, C. M. P., & Jesús, M. (1992). Los indicadores de gestión. España.

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). Using the balanced scorecard as a strategic management system.

Kolb, D. M. (1987). Corporate ombudsman and organization conflict resolution. *Journal of Conflict Resolution*, 31(4), 673-691.

Maslow, A. (1991). *Motivation and personality*. España: Ediciones Díaz de Santos. (3ra ed.). [versión electrónica] Recuperado de <https://books.google.com/books?id=8wPdJ2Jzqg0C&printsec=frontcover&dq=piramide+de+maslow&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj9YahtI3MAhXGh4KHeQhAkUQ6AEIKjAC#v=onepage&q&f=false>

Merriam W. (2014). Ombusman. Recuperado de: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/ombudsman>

Ministerio de Salud Pública, (2013), Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para consumo humano. Resolución No. 00004522, publicada en el Registro oficial No. 134, 29 de noviembre del 2013. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/08/REGLAMENTO-SANITARIO-DE-ETIQUETADO-DE-ALIMENTOS-PROCESADOS-PARA-EL-CONSUMO-HUMANO-junio-2014.pdf>

Minondo, A. (2016). No conformidad en la auditoría de calidad en la gestión. *UNED TULEDA*. 1(1), 1-4.

Montaño, J. (2003). ISO 9001:2000 Guía Práctica de normas para implantarlas en la empresa. (1era. Ed). México: Trillas.

Municipal Association of Victoria (MAV), Victorian Local Governance Association (VLGA), Local Government Victoria (LGV) and Local Government Professionals (LGPro). (2012). Good Governance Guide.

O'Brien, M. (2006). How corporate compliance helps your organization be accountable. *People's lives*. 1(1) 1-4.

Page, S. (2000). Achieving 100% compliance of policies and procedures. *Policies and Procedures*. 1(1) 1-35 doi: ISBN: 1-929065-50-7

Parmenter, D. (1998). Key performance indicators. *Chartered Accountants Journal of New Zealand*, 77.

Pérez, E. G. (2015). Los Compliance Programs como eximente o atenuante de la Responsabilidad Penal de las personas jurídicas. La “Eficacia e Idoneidad” como principios rectores tras la reforma de 2015. *Revista General de Derecho Penal*, (24), 7.

Petkovic, M. (2007). *Security, Privacy, and Trust in Modern Data Management*. New York:Springer.

Principios corporativos Empresariales de Nestlé. (2010). Recuperado de: <http://intranet.nestle.com/nestledocs>.

PriceWaterHouseCoopers LLP. (2015). Enterprise Risk Management (ERM). <http://www.pwc.com/us/en/issues/enterprise-risk-management/publications/guide-to-risk-assessment-risk-management-from-pwc.html>

PricewaterhouseCoopers LLP. (2016). Risk in review Going the distance. Recuperado de: <http://www.pwc.com/us/en/risk-assurance/risk-in-review-study/risk-in-review-2016.pdf>

Rieger, J.R. (2006). Do regulators really care about ‘tone at the top’? *AFP Exchange* 26(9), 28-29.

Rolauer, T., Stanford, N. (2015). In Focus: 2015 Compliance Trends Survey. Recuperado de: <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/regulatory/compliance-trends-report.html>

Rowe, M. P. (1987). The corporate ombudsman: An overview and analysis. *Negotiation Journal*, 3(2), 127-140.

Senlle, A. (2001). ISO 9000/2000 Calidad y Excelencia: Todo lo que tiene que conocer para implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad. España: Gestión 2000, S.A.

Senlle, A., Martínez, E., Martínez, N. (2001). ISO 9000:2000 Calidad en los servicios. España:Gestión 2000, S.A.

Shewhart, W. (1931). Economic Control of Quality of Manufactured Product. (1ra ed.). [versión electrónica] Recuperado de <https://books.google.com/books?id=XBeoAgAAQBAJ&pg=PR6&dq=Walter+Andrew+Shewhart&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjnLTpi47MAhXL6yYKHSY0AdAQ6AEILjAC#v=onepage&q=Walter%20Andrew%20Shewhart&f=false>

Steinberg, R. (2011). Governance, risk Management, and compliance. Nueva Jersey:Wiley Corpotate

Todnem By, R. (2005). Organisational change management: A critical review. *Journal of Change Management*, 5(4), 369-380.

Trevino, L. K., Weaver, G. R., Gibson, D. G., & Toffler, B. L. (1999). Managing ethics and legal compliance: What works and what hurts. *California management review*, 41(2), 131-151.

Ulrich D. (1997). *Human Resource Champions. Becoming a Change Agent*. Estados Unidos de América: Harvard Business Press, Mass.

Ulrich D. (2000). *Champions de Recursos Humanos*. Barcelona, España:Granica.

Open Course Ware. (2014). *Introducción a la Antropología. El cambio cultural*. Universidad de Cantabria. Recuperado de: <http://ocw.unican.es/humanidades/introduccion-a-la-antropologia-social-y-cultural/material-de-clase-1/tema-2.-la-cultura/2.10-el-cambio-cultural>

Weber, A., & Thomas, I. R. (2005). *Key performance indicators. Measuring and Managing the Maintenance Function*, Ivara.

World Economic Forum. (2016). Recuperado de: http://www3.weforum.org/docs/GRR/WEF_GRR16.pdf

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1: NORMA ISO 9001:2008

ANEXO 2: EXTRACTO DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES

ANEXO 3: EXTRACTO DEL REGLAMENTO AL CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES

ANEXO 4: NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA REGLAMENTO SANITARIO SUSTITUTIVO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO (Acuerdo No. 00005103)

NORMA INTERNACIONAL

ISO 9001

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Cuarta edición
2008-11-15

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2008
(traducción oficial)

© ISO 2008

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

USO EXCLUSIVO PARA CAPACITACIÓN



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2008

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Página

1	Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1	Generalidades.....	1
1.2	Aplicación.....	1
2	Referencias normativas.....	1
3	Términos y definiciones.....	2
4	Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1	Requisitos generales.....	2
4.2	Requisitos de la documentación.....	3
5	Responsabilidad de la dirección.....	4
5.1	Compromiso de la dirección.....	4
5.2	Enfoque al cliente.....	4
5.3	Política de la calidad.....	4
5.4	Planificación.....	5
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
5.6	Revisión por la dirección.....	6
6	Gestión de los recursos.....	6
6.1	Provisión de recursos.....	6
6.2	Recursos humanos.....	7
6.3	Infraestructura.....	7
6.4	Ambiente de trabajo.....	7
7	Realización del producto.....	8
7.1	Planificación de la realización del producto.....	8
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	8
7.3	Diseño y desarrollo.....	9
7.4	Compras.....	11
7.5	Producción y prestación del servicio.....	12
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición.....	13
8	Medición, análisis y mejora.....	14
8.1	Generalidades.....	14
8.2	Seguimiento y medición.....	14
8.3	Control del producto no conforme.....	15
8.4	Análisis de datos.....	16
8.5	Mejora.....	16
Anexo A	(informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004.....	18
Anexo B	(informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....	23
Bibliografía	31

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

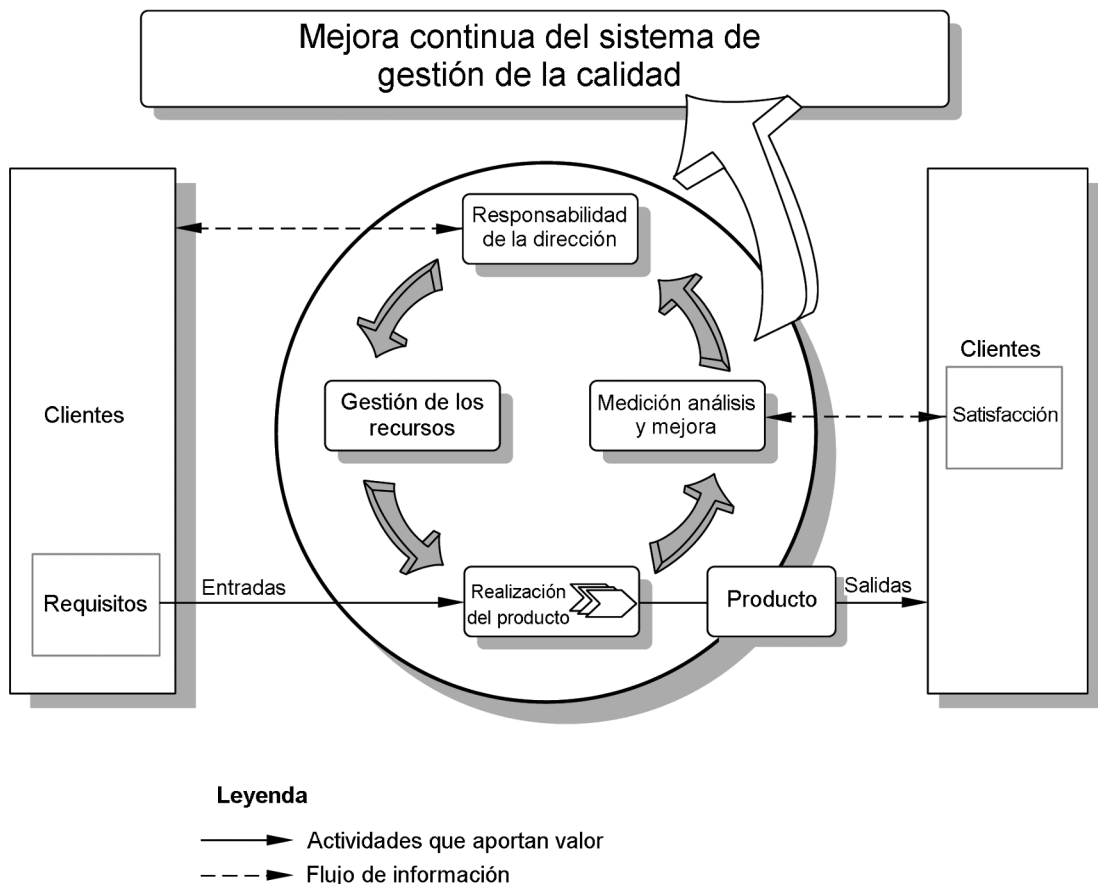


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES

(Ley s/n)

Notas:

- En aplicación a la reforma establecida en la Disposición Reformativa Primera del Código Orgánico Integral Penal (R.O. 180-S, 10-II-2014), la denominación del "Código Penal" y del "Código de Procedimiento Penal" fue sustituida por "Código Orgánico Integral Penal".
- En aplicación a la reforma establecida en la Disposición General Décima Novena de la LEY DE MERCADO DE VALORES (R.O. 215-S, 22-II-2006) y la Disposición General Décima Segunda de la LEY DE COMPAÑÍAS (R.O. 312, 5-XI-1999), la denominación "Superintendencia de Compañías" fue sustituida por "Superintendencia de Compañías y Valores".
- En aplicación a la reforma establecida en la Disposición General del Decreto Ejecutivo 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 263 de 9 de junio de 2014, se dispone que cuando una norma se refiera al Instituto Ecuatoriano de Normalización y al Organismo de Acreditación Ecuatoriana, se entenderá que se refiere al Servicio Ecuatoriano de Normalización y al Servicio de Acreditación Ecuatoriana.
- Conforme al Art. 1 del Acuerdo MDT-2015-0291 (R.O. 658, 29-XII-2015), se fija a partir del 1 de enero del 2016, el salario básico unificado para el trabajador en general, incluidos los trabajadores de la pequeña industria, trabajadores agrícola y trabajadores de maquila; trabajador o trabajadora remunerada del hogar; operarios de artesanía y colaboradores de la microempresa, en 366,00/100 dólares de los Estados Unidos de Norteamérica mensuales.

ASAMBLEA NACIONAL

EL PLENO

Considerando:

Que, los numerales 2, 15, 16, 17, 26 y 27 del artículo 66 de la Constitución de la República, establecen garantías constitucionales de las personas, las cuales requieren de una normativa que regule su ejercicio;

Que, conforme al numeral 2 del Artículo 133 de la Constitución de la República, las leyes orgánicas deben regular el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales, como los señalados en el considerando anterior;

Que, el Artículo 275 de la Constitución de la República establece que todos los sistemas que conforman el régimen de desarrollo (económicos, políticos, socio-culturales y ambientales) garantizan el desarrollo del buen vivir, y que toda organización del Estado y la actuación de los poderes públicos están al servicio de los ciudadanos y ciudadanas que habitan el Ecuador;

Que, el numeral 2 del Artículo 276 de la Constitución de la República establece que el régimen de desarrollo, tiene entre sus objetivos el de construir un sistema económico justo, democrático, productivo, solidario y sostenible, basado en la distribución equitativa de los beneficios del desarrollo, de los medios de producción y en la generación de trabajo digno y estable;

Que, el numeral 5 del artículo 281 de la Constitución de la República establece las responsabilidades del Estado para alcanzar la soberanía alimentaria, entre las que se incluye el establecer mecanismos preferenciales de financiamiento para los pequeños y medianos productores y productoras, facilitándoles la adquisición de medios de producción;

Que, el Artículo 283 de la Constitución de la República establece que el sistema económico es social y solidario; reconoce al ser humano como sujeto y fin; propende a una relación dinámica y equilibrada entre sociedad, Estado y mercado, en armonía con la naturaleza; y, tiene por objetivo garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir;

Que, el Artículo 284 de la Constitución de la República establece los objetivos de la política económica, entre los que se incluye incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional;

Que, los numerales 1, 2 y 3 del Artículo 285 de la Constitución de la República prescriben como objetivos de la política fiscal: 1) El financiamiento de servicios, inversión y bienes públicos; 2) la redistribución del ingreso por medio de transferencias, tributos y subsidios adecuados, 3) la generación de incentivos para la inversión en los diferentes sectores de la economía y para la producción de bienes y servicios socialmente deseables y ambientalmente responsables;

Que, el Artículo 304 de la Constitución de la República establece los objetivos de la política comercial, entre los que se incluye desarrollar, fortalecer y dinamizar los mercados internos a partir del objetivo estratégico establecido en el Plan Nacional de Desarrollo;

Que, el Artículo 306 de la Constitución de la República dispone la obligación estatal de promover las exportaciones ambientalmente responsables, con preferencia de aquellas que generen mayor empleo y valor agregado, y en particular las exportaciones de los pequeños y medianos productores y del sector artesanal;

Que, el Artículo 319 de la Carta Magna reconoce diversas formas de organización de la producción en la economía, entre otras las comunitarias, cooperativas, empresariales públicas o privadas, asociativas, familiares, domésticas, autónomas y mixtas, en tal virtud alentará la producción que satisfaga la demanda interna y garantice una activa participación del Ecuador en el contexto internacional;

Que, el Artículo 320 de nuestra Constitución establece que la producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad; sostenibilidad; productividad sistémica; valoración del trabajo; y eficiencia económica y social;

Que, en su Artículo 334 numeral uno, la Norma Constitucional dictamina que al Estado le corresponde promover el acceso equitativo a los factores de producción, evitando la concentración o acaparamiento de factores y recursos productivos, la redistribución y supresión de privilegios o desigualdades en el acceso a ellos;

Que, el Artículo 335 de la Constitución de la República determina que el Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. Determina igualmente que el Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal;

Que, el artículo 336 de la Carta Fundamental, impone al Estado el deber de impulsar y velar por un comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, promoviendo la reducción de las distorsiones de la intermediación y promoción de su sustentabilidad, asegurando de esta manera la transparencia y eficiencia en los mercados, mediante el fomento de la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades,

Que, el Artículo 304 numeral 6, de la Carta Fundamental establece que la política comercial tendrá como objetivo evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados;

Que, en virtud de las atribuciones conferidas bajo el Decreto Ejecutivo 103, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 26, de 22 de febrero de 2007, la Secretaría Nacional de Planificación ha elaborado y puesto en marcha el Plan Nacional para el Buen Vivir, que considera que frente a los indicadores de migración, desempleo y pobreza es necesaria una revolución económica que conduzca a una reactivación de la producción, generación de empleo, convirtiéndonos en una sociedad de propietarios y productores que supere el sistema actual de exclusión social; frente a ello se plantea la democratización de los medios de producción, como una "condición necesaria para auspiciar la igualdad y la cohesión desde la perspectiva de desarrollo territorial integral que fomente un sistema económico social y solidario";

Que, el Objetivo número 11 del Plan Nacional para el Buen Vivir, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 144 de 5 de marzo de 2010 es, "Establecer un sistema económico social, solidario y sostenible"; y,

De conformidad a las atribuciones y competencias de la Asamblea Nacional, y en ejercicio de sus facultades constitucionales expide el siguiente:

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES

Título Preliminar DEL OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Ámbito.- Se rigen por la presente normativa todas las personas naturales y jurídicas y demás formas asociativas que desarrollen una actividad productiva, en cualquier parte del territorio nacional.

El ámbito de esta normativa abarcará en su aplicación el proceso productivo en su conjunto, desde el aprovechamiento de los factores de producción, la transformación productiva, la distribución y el intercambio comercial, el consumo, el aprovechamiento de las externalidades positivas y políticas que desincentiven las externalidades negativas. Así también impulsará toda la actividad productiva a nivel nacional, en todos sus niveles de desarrollo y a los actores de la economía popular y solidaria; así como la producción de bienes y servicios realizada por las diversas formas de organización de la producción en la economía, reconocidas en la Constitución de la República. De igual manera, se regirá por los principios que permitan una articulación internacional estratégica, a través de la política comercial, incluyendo sus instrumentos de aplicación y aquellos que facilitan el comercio exterior, a través de un régimen aduanero moderno transparente y eficiente.

Art. 2.- Actividad Productiva.- Se considerará actividad productiva al proceso mediante el cual la actividad humana transforma insumos en bienes y servicios lícitos, socialmente necesarios y ambientalmente sustentables, incluyendo actividades comerciales y otras que generen valor agregado.

Art. 3.- Objeto.- El presente Código tiene por objeto regular el proceso productivo en las etapas de producción, distribución, intercambio, comercio, consumo, manejo de externalidades e inversiones productivas orientadas a la realización del Buen Vivir. Esta normativa busca también generar y consolidar las regulaciones que potencien, impulsen e incentiven la producción de mayor valor agregado, que establezcan las condiciones para incrementar productividad y promuevan la transformación de la matriz productiva, facilitando la aplicación de instrumentos de desarrollo productivo, que permitan generar empleo de calidad y un desarrollo equilibrado, equitativo, eco-eficiente y sostenible con el cuidado de la naturaleza.

Art. 4.- Fines.- La presente legislación tiene, como principales, los siguientes fines:

a. Transformar la Matriz Productiva, para que esta sea de mayor valor agregado, potenciadora de servicios, basada en el conocimiento y la innovación; así como ambientalmente sostenible y ecoeficiente;

b. Democratizar el acceso a los factores de producción, con especial énfasis en las micro, pequeñas y medianas empresas, así como de los actores de la economía popular y solidaria;

c. Fomentar la producción nacional, comercio y consumo sustentable de bienes y servicios, con responsabilidad social y ambiental, así como su comercialización y uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas;

d. Generar trabajo y empleo de calidad y dignos, que contribuyan a valorar todas las formas de trabajo y cumplan con los derechos laborales;

- e. Generar un sistema integral para la innovación y el emprendimiento, para que la ciencia y tecnología potencien el cambio de la matriz productiva; y para contribuir a la construcción de una sociedad de propietarios, productores y emprendedores;
- f. Garantizar el ejercicio de los derechos de la población a acceder, usar y disfrutar de bienes y servicios en condiciones de equidad, óptima calidad y en armonía con la naturaleza;
- g. Incentivar y regular todas las formas de inversión privada en actividades productivas y de servicios, socialmente deseables y ambientalmente aceptables;
- h. Regular la inversión productiva en sectores estratégicos de la economía, de acuerdo al Plan Nacional de Desarrollo;
- i. Promocionar la capacitación técnica y profesional basada en competencias laborales y ciudadanas, que permita que los resultados de la transformación sean apropiados por todos;
- j. Fortalecer el control estatal para asegurar que las actividades productivas no sean afectadas por prácticas de abuso del poder del mercado, como prácticas monopólicas, oligopólicas y en general, las que afecten el funcionamiento de los mercados;
- k. Promover el desarrollo productivo del país mediante un enfoque de competitividad sistémica, con una visión integral que incluya el desarrollo territorial y que articule en forma coordinada los objetivos de carácter macroeconómico, los principios y patrones básicos del desarrollo de la sociedad; las acciones de los productores y empresas; y el entorno jurídico - institucional;
- l. Impulsar el desarrollo productivo en zonas de menor desarrollo económico;
- m. Establecer los principios e instrumentos fundamentales de la articulación internacional de la política comercial de Ecuador;
- n. Potenciar la sustitución estratégica de importaciones;
- o. Fomentar y diversificar las exportaciones;
- p. Facilitar las operaciones de comercio exterior;
- q. Promover las actividades de la economía popular, solidaria y comunitaria, así como la inserción y promoción de su oferta productiva estratégicamente en el mundo, de conformidad con la Constitución y la ley;
- r. Incorporar como un elemento transversal en todas las políticas productivas, el enfoque de género y de inclusión económica de las actividades productivas de pueblos y nacionalidades;
- s. Impulsar los mecanismos que posibiliten un comercio justo y un mercado transparente; y,
- t. Fomentar y apoyar la investigación industrial y científica, así como la innovación y transferencia tecnológica.

Libro I

DEL DESARROLLO PRODUCTIVO, MECANISMOS Y ÓRGANOS DE COMPETENCIA

Título I

DEL DESARROLLO PRODUCTIVO Y SU INSTITUCIONALIDAD

Capítulo I

DEL ROL DEL ESTADO EN EL DESARROLLO PRODUCTIVO

Art. 5.- **Rol del Estado.**- El Estado fomentará el desarrollo productivo y la transformación de la matriz productiva, mediante la determinación de políticas y la definición e implementación de instrumentos e incentivos, que permitan dejar atrás el patrón de especialización dependiente de productos primarios de bajo valor agregado.

Para la transformación de la matriz productiva, el Estado incentivará la inversión productiva, a través del fomento de:

- a. La competitividad sistémica de la economía a través de la provisión de bienes públicos como la educación, salud, infraestructura y asegurando la provisión de los servicios básicos necesarios, para potenciar las vocaciones productivas de los territorios y el talento humano de las ecuatorianas y ecuatorianos. El Estado establecerá como objetivo nacional el alcance de una productividad adecuada de todos los actores de la economía, empresas, emprendimientos y gestores de la economía popular y solidaria, mediante el fortalecimiento de la institucionalidad y la eficiencia en el otorgamiento de servicios de las diferentes instituciones que tengan relación con la producción;
- b. El establecimiento y aplicación de un marco regulatorio que garantice que ningún actor económico pueda abusar de su poder de mercado, lo que se establecerá en la ley sobre esta materia;
- c. El desarrollo productivo de sectores con fuertes externalidades positivas a fin de incrementar el nivel general de productividad y las competencias

para la innovación de toda la economía, a través del fortalecimiento de la institucionalidad que establece este Código;

d. La generación de un ecosistema de innovación, emprendimiento y asociatividad mediante la articulación y coordinación de las iniciativas públicas, privadas y populares y solidarias de innovación y transferencia tecnológica productivas, y la vinculación de investigación a la actividad productiva. Así también fortalecerá los institutos públicos de investigación y la inversión en el mejoramiento del talento humano, a través de programas de becas y financiamiento de estudios de tercer y cuarto nivel;

e. La implementación de una política comercial al servicio del desarrollo de todos los actores productivos del país, en particular, de los actores de la economía popular y solidaria y de la micro, pequeñas y medianas empresas, y para garantizar la soberanía alimentaria y energética, las economías de escala y el comercio justo, así como su inserción estratégica en el mundo;

f. La profundización del acceso al financiamiento de todos los actores productivos, a través de adecuados incentivos y regulación al sistema financiero privado, público y popular y solidario, así como del impulso y desarrollo de la banca pública destinada al servicio del desarrollo productivo del país;

g. La mejora de la productividad de los actores de la economía popular y solidaria y de las micro, pequeñas y medianas empresas, para participar en el mercado interno, y, eventualmente, alcanzar economías de escala y niveles de calidad de producción que le permitan internacionalizar su oferta productiva;

h. Un desarrollo logístico y de infraestructura que potencie la transformación productiva, para lo que el Estado generará las condiciones para promover la eficiencia del transporte marítimo, aéreo y terrestre, bajo un enfoque integral y una operación de carácter multimodal;

i. La producción sostenible a través de la implementación de tecnologías y prácticas de producción limpia; y,

j. La territorialización de las políticas públicas productivas, de manera que se vayan eliminando los desequilibrios territoriales en el proceso de desarrollo.

Capítulo II

DE LA INSTITUCIONALIDAD DEL DESARROLLO PRODUCTIVO

Art. 6.- Del Consejo Sectorial.- Corresponde a la Función Ejecutiva la definición de las políticas de desarrollo productivo y el fomento de las inversiones a través del Consejo Sectorial de la Producción, que se conformará y funcionará según lo establecido en el Reglamento a este Código, enmarcando sus directrices dentro del Sistema Nacional de Planificación.

Este organismo contará con una Secretaría Técnica a cargo del Ministerio que presida el Consejo Sectorial de la producción y cuyas atribuciones serán las que se establezcan en el presente Código y en el reglamento. Esta Secretaría contará con las áreas técnicas necesarias para diseñar políticas públicas y programas de política de fomento productivo e inversiones, entre otros vinculados con el sector productivo.

Art. 7.- Participación Intersectorial.- (Reformado por el num. 10. de la Disposición Reformatoria Primera de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- La participación intersectorial en el desarrollo de estas políticas, se garantiza a través del Consejo Consultivo de Desarrollo Productivo y Comercio Exterior; órgano de estricto carácter consultivo y obligatoria convocatoria institucional por parte de quien preside el consejo sectorial de la producción, en la forma que determine el reglamento.

Este Consejo Consultivo estará conformado entre otros, por representantes del sector productivo privado, mixto, popular y solidario, trabajadores y gobiernos autónomos descentralizados. El Consejo Consultivo tendrá una representación amplia y plural que refleje los distintos sectores, territorios y tamaños de producción. El Consejo Consultivo no contará con recursos públicos para su funcionamiento, pero la Secretaría Técnica del Consejo Sectorial de la Producción brindará apoyo logístico a su operación y para la participación de sus integrantes.

El Consejo Consultivo podrá proponer o sugerir lineamientos técnicos para la elaboración de políticas a ser adoptadas por las entidades responsables de las políticas de desarrollo productivo, inversiones, asociaciones público privadas y comercio exterior. La integración y el funcionamiento de este Consejo Consultivo se normará en el reglamento a este Código, el cual considerará la creación de Subconsejos en los ámbitos antes señalados, en los que participarán los actores involucrados; en lo no previsto en dicho Reglamento, mediante resolución del Consejo Sectorial de la Producción.

Título II

DE LA PROMOCIÓN DEL TRABAJO PRODUCTIVO DIGNO

Art. 8.- Salario Digno.- El salario digno mensual es el que cubra al menos las necesidades básicas de la persona trabajadora así como las de su familia, y corresponde al costo de la canasta básica familiar dividido para el número de perceptores del hogar. El costo de la canasta básica familiar y el número de perceptores del hogar serán determinados por el organismo rector de las estadísticas y censos nacionales oficiales del país, de manera anual, lo cual servirá de base para la determinación del salario digno establecido por el Ministerio de Relaciones laborales.

Art. 9.- Componentes del Salario Digno.- Única y exclusivamente para fines de cálculo, para determinar si un trabajador recibe el salario digno mensual, se sumarán los siguientes componentes:

a. El sueldo o salario mensual;

b. La decimotercera remuneración dividida para doce, cuyo período de cálculo y pago estará acorde a lo establecido en el Art. 111 del Código del Trabajo;

- c. La decimocuarta remuneración dividida para doce, cuyo período de cálculo y pago estará acorde a lo señalado en el Art. 113 del Código del Trabajo;
- d. Las comisiones variables que pague el empleador a los trabajadores que obedezcan a prácticas mercantiles legítimas y usuales;
- e. El monto de la Participación del trabajador en utilidades de la empresa de conformidad con la Ley, divididas para doce;
- f. Los beneficios adicionales percibidos en dinero por el trabajador por contratos colectivos, que no constituyan obligaciones legales, y las contribuciones voluntarias periódicas hechas en dinero por el empleador a sus trabajadores; y,
- g. Los fondos de reserva;

En caso de que el trabajador haya laborado por un período menor a un año, el cálculo será proporcional al tiempo de trabajo.

La fórmula de cálculo aquí descrita, en ningún caso significa el pago mensualizado de la decimotercera, decimocuarta remuneración y de la participación del trabajador en las utilidades de conformidad con la Ley, cuyos montos seguirán percibiendo de modo íntegro los trabajadores y en las fechas previstas por la Ley.

Art. 10.- Compensación económica para el Salario Digno.- A partir del ejercicio fiscal 2011, los empleadores señalados en el inciso siguiente, que no hubieren pagado a todos sus trabajadores un monto igual o superior al salario digno mensual, deberán calcular una compensación económica obligatoria adicional que será pagada como aporte para alcanzar el Salario Digno, únicamente a favor de aquellos trabajadores que durante el año hubieran percibido un salario inferior al señalado en el artículo nueve.

La Compensación económica señalada en el inciso anterior, será obligatoria para aquellos empleadores que:

- a. Sean Sociedades o Personas Naturales obligadas a llevar contabilidad;
- b. Al final del período fiscal tuvieren utilidades del ejercicio; y,
- c. En el ejercicio fiscal, hayan pagado un anticipo al impuesto a la Renta inferior a la utilidad.

La Compensación Económica se liquidará hasta el 31 de diciembre del ejercicio fiscal correspondiente y se podrá distribuir hasta el mes de marzo del año siguiente, por una vez al año, entre los trabajadores que no hubieran recibido el salario digno en el ejercicio fiscal anterior. Para el pago de la Compensación Económica, el empleador deberá destinar un porcentaje equivalente de hasta el 100% de las utilidades del ejercicio, de ser necesario.

En caso de que el valor descrito en el inciso anterior no cubra la totalidad del salario digno de todos los trabajadores con derecho a la Compensación Económica, esta se repartirá entre dichos trabajadores, de manera proporcional a la diferencia existente entre los componentes para el cálculo del salario digno y el salario digno señalado en el artículo 8 de este Código.

Esta Compensación económica es adicional, no será parte integrante de la remuneración y no constituye ingreso gravable para el régimen de seguro social, ni para el impuesto a la renta del trabajador, y será de carácter estrictamente temporal hasta alcanzar el salario digno.

Título III

DE LA GENERACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRAL DE INNOVACIÓN, CAPACITACIÓN TÉCNICA Y EMPRENDIMIENTO

Art. 11.- Sistema de Innovación, Capacitación y Emprendimiento.- El Consejo Sectorial de la Producción, anualmente, diseñará un plan de capacitación técnica, que servirá como insumo vinculante para la planificación y priorización del sistema de innovación, capacitación y emprendimiento, en función de la Agenda de Transformación Productiva y del Plan Nacional de Desarrollo.

Este sistema articulará la labor de varias instituciones públicas y privadas en sus diferentes fases de desarrollo y sus diferentes instrumentos, en una sola ventanilla de atención virtual, desconcentrada y descentralizada para la difusión de: capacitación para la generación de competencias emprendedoras, instrumentos de financiamiento, de capital de riesgo, banca de desarrollo orientada al financiamiento de emprendimientos, y fondo nacional de garantías; asistencia técnica y articulación con los gobiernos autónomos descentralizados, organizaciones sin fines de lucro, empresas, universidades, incubadoras, entre otros.

Art. 12.- Capital de Riesgo.- (Reformado por la Disposición Reformativa Quinta, num. 1 del Código Orgánico Monetario y Financiero; R.O. 332-2S, 12-IX-2014).- El Estado constituirá fondos de capital de riesgo con el aporte de recursos públicos para financiar las diferentes etapas del proceso de innovación, desde los ámbitos de la investigación y conocimiento, y productivo. Estos fondos podrán, a su vez, constituir fondos colectivos de inversión y fideicomisos que podrán invertir dentro y fuera del mercado de valores o aportar a fondos existentes, de conformidad a lo establecido en la Ley de Mercado de Valores y a las regulaciones que dicte la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera.

Las inversiones y asignaciones de dichos fondos de capital de riesgo serán efectuadas en proyectos de investigación, incubación y productivos específicos, preferentemente de carácter innovador, que deberán ser temporales y previamente pactadas.

La asignación de recursos a través de los mecanismos previstos en este artículo y en el reglamento, requerirá de la emisión de un análisis de viabilidad del proyecto, realizado por personas naturales o jurídicas, especializadas.

La entrega de recursos podrá realizarse de conformidad a lo establecido en el artículo 104 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas. Las cuotas de los fondos colectivos podrán ser adquiridas tanto por el sector público como por el sector privado.

El control de la gestión del fondo de capital de riesgo estará a cargo de los organismos de control del Estado, en el ámbito de sus respectivas competencias, los que en sus acciones de supervisión y control deberán considerar la naturaleza del capital de riesgo.

Mediante decreto ejecutivo se determinará la institucionalidad y mecanismos de operación necesarios para la gestión de los fondos de capital de riesgo.

Libro II **DEL DESARROLLO DE LA INVERSIÓN PRODUCTIVA Y DE SUS INSTRUMENTOS**

Título I **DEL FOMENTO, PROMOCIÓN Y REGULACIÓN DE LAS INVERSIONES PRODUCTIVAS**

Capítulo I **DE LAS INVERSIONES PRODUCTIVAS**

Art. 13.- Definiciones.- Para efectos de la presente normativa, se tendrán las siguientes definiciones:

a. Inversión productiva.- Entiéndase por inversión productiva, independientemente de los tipos de propiedad, al flujo de recursos destinados a producir bienes y servicios, a ampliar la capacidad productiva y a generar fuentes de trabajo en la economía nacional;

b. Inversión Nueva.- (Reformado por el num. 1. de la Disposición Reformativa Primera de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- Para la aplicación de los incentivos previstos para las inversiones nuevas, entienda-se como tal al flujo de recursos destinado a incrementar el acervo de capital de la economía, mediante una inversión efectiva en activos productivos que permita ampliar la capacidad productiva futura, generar un mayor nivel de producción de bienes y servicios, o generar nuevas fuentes de trabajo, en los términos que se prevén en el reglamento. El mero cambio de propiedad de activos productivos que ya se encuentran en funcionamiento así como los créditos para adquirir estos activos, no implica inversión nueva para efectos de este Código.

Para los aspectos no tributarios previstos en este Código, se considera también inversión nueva toda aquella que se efectúe para la ejecución de proyectos públicos bajo la modalidad de asociación públicoprivada.

c. Inversión extranjera.- La inversión que es de propiedad o que se encuentra controlada por personas naturales o jurídicas extranjeras domiciliadas en el extranjero, o que implique capital que no se hubiere generado en el Ecuador.

d. Inversión nacional.- La inversión que es de propiedad o que se encuentra controlada por personas naturales o jurídicas ecuatorianas, o por extranjeros residentes en el Ecuador, salvo que demuestren que se trate de capital no generado en el Ecuador; y,

e. Inversionista nacional.- La persona natural o jurídica ecuatoriana, propietaria o que ejerce control de una inversión realizada en territorio ecuatoriano. También se incluyen en este concepto, las personas naturales o jurídicas o entidades de los sectores cooperativistas, asociativos y comunitarios ecuatorianos, propietarios o que ejercen control de una inversión realizada en territorio ecuatoriano. Las personas naturales ecuatorianas que gocen de doble nacionalidad, o los extranjeros residentes en el país para los efectos de este Código se considerarán como inversionistas nacionales.

No se considerará como inversión extranjera, aquella realizada por una empresa nacional o extranjera, cuyas acciones, participaciones, propiedad o control, total o mayoritario, le pertenezca a una persona natural o sociedad ecuatoriana.

Art. 14.- Aplicación.- Las nuevas inversiones no requerirán de autorizaciones de ninguna naturaleza, salvo aquellas que expresamente señale la ley y las que se deriven del ordenamiento territorial correspondiente; debiendo cumplir con los requisitos que exige esta normativa para beneficiarse de los incentivos que aquí se establecen.

Los beneficios del presente Código no se aplicarán a aquellas inversiones de personas naturales o jurídicas extranjeras domiciliadas en paraísos fiscales. El reglamento regulará los parámetros de aplicación de los incentivos a todos los sectores que lo soliciten.

Los beneficios y garantías reconocidos por este Código se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en la Constitución de la República y en otras leyes, así como en los acuerdos internacionales debidamente ratificados por Ecuador.

Art. 15.- Órgano Competente.- El Consejo Sectorial de la Producción será el máximo órgano de rectoría gubernamental en materia de inversiones.

Art. 16.- Modalidades de inversión.- Las modalidades de inversión y sus excepciones se establecerán en el Reglamento a esta normativa.

Capítulo II **PRINCIPIOS GENERALES**

Art. 17.- Trato no discriminatorio.- Los inversionistas nacionales y extranjeros, las sociedades, empresas o entidades de los sectores cooperativistas, y de la economía popular y solidaria, en las que éstos participan, al igual que sus inversiones legalmente establecidas en el Ecuador, con las limitaciones previstas en la Constitución de la República, gozarán de igualdad de condiciones respecto a la administración, operación,

expansión y transferencia de sus inversiones, y no serán objeto de medidas arbitrarias o discriminatorias. Las inversiones y los inversionistas extranjeros gozarán de protección y seguridades plenas, de tal manera que tendrán la misma protección que reciben los ecuatorianos dentro del territorio nacional.

El Estado en todos sus niveles de gobierno, en ejercicio de su plena potestad pública podrá otorgar tratamientos diferenciados, en calidad de incentivos, a favor de la inversión productiva y nueva, los que serán otorgados en función de sectores, ubicación geográfica u otros parámetros que éstas deberán cumplir, según los términos previstos en este Código y su Reglamento.

Las inversiones extranjeras tendrán un rol de complementación directa en los sectores estratégicos de la economía, que requieran inversión y financiamiento, para alcanzar los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, y con sujeción a la legislación aplicable. En los demás sectores de la economía, los inversionistas extranjeros podrán participar directamente sin necesidad de autorización adicional a las previstas para los inversionistas nacionales.

Los entes gubernamentales promocionarán de manera prioritaria la atracción de la inversión extranjera directa según las necesidades y prioridades definidas en el Plan Nacional de Desarrollo, la Agenda de Transformación Productiva, así como en los diversos planes de desarrollo de los gobiernos autónomos descentralizados. Adicionalmente, las inversiones que se realicen en otros sectores de la economía, también gozarán de los beneficios de la política estatal de impulso productivo, en los términos de la presente normativa.

Art. 18.- Derecho de propiedad.- La propiedad de los inversionistas estará protegida en los términos que establece la Constitución y demás leyes pertinentes. La Constitución prohíbe toda forma de confiscación. Por lo tanto, no se decretarán ni ejecutarán confiscaciones a las inversiones nacionales o extranjeras.

El Estado podrá declarar, excepcionalmente y de acuerdo a la Constitución, la expropiación de bienes inmuebles con el único objeto de ejecutar planes de desarrollo social, manejo sustentable del ambiente y de bienestar colectivo, siguiendo el procedimiento legalmente establecido, de manera no discriminatoria y previa a la valoración y pago de una indemnización justa y adecuada de conformidad con la Ley.

Capítulo III DE LOS DERECHOS DE LOS INVERSIONISTAS

Art. 19.- Derechos de los inversionistas.- Se reconocen los siguientes derechos a los inversionistas:

- a. La libertad de producción y comercialización de bienes y servicios lícitos, socialmente deseables y ambientalmente sustentables, así como la libre fijación de precios, a excepción de aquellos bienes y servicios cuya producción y comercialización estén regulados por la Ley;
- b. El acceso a los procedimientos administrativos y acciones de control que establezca el Estado para evitar cualquier práctica especulativa o de monopolio u oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal;
- c. La libertad de importación y exportación de bienes y servicios con excepción de aquellos límites establecidos por la normativa vigente y de acuerdo a lo que establecen los convenios internacionales de los que Ecuador forma parte;
- d. Libre transferencia al exterior, en divisas, de las ganancias periódicas o utilidades que provengan de la inversión extranjera registrada, una vez cumplidas las obligaciones concernientes a la participación de los trabajadores, las obligaciones tributarias pertinentes y demás obligaciones legales que correspondan, conforme lo establecido en las normas legales, según corresponda.
- e. Libre remisión de los recursos que se obtengan por la liquidación total o parcial de las empresas en las que se haya realizado la inversión extranjera registrada, o por la venta de las acciones, participaciones o derechos adquiridos en razón de la inversión efectuada, una vez cumplidas las obligaciones tributarias y otras responsabilidades del caso, conforme lo establecido en las normas legales;
- f. Libertad para adquirir, transferir o enajenar acciones, participaciones o derechos de propiedad sobre su inversión a terceros, en el país o en el extranjero, cumpliendo las formalidades previstas por la ley;
- g. Libre acceso al sistema financiero nacional y al mercado de valores para obtener recursos financieros de corto, mediano y largo plazos;
- h. Libre acceso a los mecanismos de promoción, asistencia técnica, cooperación, tecnología y otros equivalentes; e,
- i. Acceso a los demás beneficios generales e incentivos previstos en este Código, otras leyes y normativa aplicable.

Art. 20.- Régimen Tributario.- En materia impositiva, las inversiones nacionales y extranjeras estarán sujetas al mismo Régimen Tributario, con las excepciones previstas en este Código.

Art. 21.- Normas obligatorias.- Los inversionistas nacionales y extranjeros y sus inversiones están sujetos, de forma general, a la observancia y fiel cumplimiento de las leyes del país, y, en especial, de las relativas a los aspectos laborales, ambientales, tributarios y de seguridad social vigentes.

Título II DEL DESARROLLO PRODUCTIVO DE LA ECONOMÍA POPULAR, SOLIDARIA Y COMUNITARIA

Art. 22.- Medidas específicas.- El Consejo Sectorial de la Producción establecerá políticas de fomento para la economía popular, solidaria y comunitaria, así como de acceso democrático a los factores de producción, sin perjuicio de las competencias de los Gobiernos Autónomos Descentralizados y de la institucionalidad específica que se cree para el desarrollo integral de este sector, de acuerdo a lo que regule la Ley de esta materia.

Adicionalmente, para fomentar y fortalecer la economía popular, solidaria y comunitaria, el Consejo Sectorial de la Producción ejecutará las siguientes acciones:

- a) Elaborar programas y proyectos para el desarrollo y avance de la producción nacional, regional, provincial y local, en el marco del Estado Intercultural y Plurinacional, garantizando los derechos de las personas, colectividades y la naturaleza;
- b) Apoyar y consolidar el modelo socio productivo comunitario para lo cual elaborará programas y proyectos con financiamiento público para: recuperación, apoyo y transferencia tecnológica, investigación, capacitación y mecanismos comercialización y de compras públicas, entre otros;
- c) Promover la igualdad de oportunidades a través de la concesión de beneficios, incentivos y medios de producción;
- d) Promover la seguridad alimentaria a través de mecanismos preferenciales de financiamiento de las micro, pequeña, mediana y gran empresa de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, afroecuatorianas y montubias;
- e) Financiar proyectos productivos de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, afroecuatorianas y montubias que impulsen la producción agrícola, pecuaria, artesanal, pesquera, minera, industrial, turística y otras del sector.

Los ministerios del ramo o secretarías nacionales que tengan como competencia el fomento de la economía popular, solidaria y comunitaria, presentarán al término del ejercicio económico anual, al ministerio que presida el Consejo Sectorial de la Producción, reportes sobre los recursos invertidos en programas de generación de capacidades, innovación, emprendimientos, tecnología, mejora de productividad, asociatividad, fomento y promoción de oferta exportable, comercialización, entre otros, con el objeto de potenciar este sector de la economía.

Título III

DE LOS INCENTIVOS PARA EL DESARROLLO PRODUCTIVO

Capítulo I

NORMAS GENERALES SOBRE INCENTIVOS Y ESTÍMULOS DE DESARROLLO ECONÓMICO

Art. 23.- **De los incentivos.**- Los incentivos de orden tributario que reconoce esta normativa se incorporan como reformas a las normas tributarias pertinentes, como consta en las disposiciones reformativas al final de este Código.

Art. 24.- **Clasificación de los incentivos.**- Los incentivos fiscales que se establecen en este código son de tres clases:

1. Generales: De aplicación para las inversiones que se ejecuten en cualquier parte del territorio nacional. Consisten en los siguientes:

- a. La reducción progresiva de tres puntos porcentuales en el impuesto a la renta;
- b. Los que se establecen para las zonas económicas de desarrollo especial, siempre y cuando dichas zonas cumplan con los criterios para su conformación;
- c. Las deducciones adicionales para el cálculo del impuesto a la renta, como mecanismos para incentivar la mejora de productividad, innovación y para la producción eco-eficiente;
- d. Los beneficios para la apertura del capital social de las empresas a favor de sus trabajadores;
- e. Las facilidades de pago en tributos al comercio exterior;
- f. La deducción para el cálculo del impuesto a la renta de la compensación adicional para el pago del salario digno;
- g. La exoneración del impuesto a la salida de divisas para las operaciones de financiamiento externo;
- h. La exoneración del anticipo al impuesto a la renta por cinco años para toda inversión nueva; e,
- i. La reforma al cálculo del anticipo del impuesto a la renta.

2. Sectoriales y para el desarrollo regional equitativo: (Reformado por el Art. 30 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- Para los sectores que contribuyan al cambio a la matriz energética, a la sustitución estratégica de importaciones, al fomento de las exportaciones, así como para el desarrollo rural de todo el país, y las zonas urbanas según se especifican en la disposición reformativa segunda (2.2), se reconoce la exoneración total del impuesto a la renta por cinco años a las inversiones nuevas que se desarrollen en estos sectores, la exoneración prevista para industrias básicas y la deducción del 100% adicional del costo o gasto de depreciación anual, de conformidad con la ley.

3. Para zonas deprimidas: Además de que estas inversiones podrán beneficiarse de los incentivos generales y sectoriales antes descritos, en estas zonas se priorizará la nueva inversión otorgándole un beneficio fiscal mediante la deducción adicional del 100% del costo de contratación de nuevos trabajadores, por cinco años.

4. (Reformado por el num. 2. de la Disposición Reformativa Primera de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- Para proyectos públicos ejecutados en asociación público-privada: Las inversiones que se realicen en el contexto de la ejecución de proyectos públicos en la modalidad de asociación público-privada podrán obtener las exenciones al impuesto a la renta, al impuesto a la salida de divisas, a los tributos al comercio exterior y más

beneficios previstos en la Ley de Régimen Tributario Interno para este tipo de proyectos públicos de conformidad con los requisitos previstos en los capítulos II y III de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera.

Art. 25.- Del contenido de los contratos de inversión.- (Reformado por el Art. 31 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- Por iniciativa del inversionista, se podrá suscribir contratos de inversión los mismos que se celebrarán mediante escritura pública, en la que se hará constar el tratamiento que se le otorga a la inversión bajo el ámbito de este código y su Reglamento.

Se podrá establecer en los contratos de inversión, los compromisos contractuales que sean necesarios para el desarrollo de la nueva inversión, los mismos que serán previamente aprobados por el ente rector de la materia en que se desarrolle la inversión.

Los contratos de inversión podrán otorgar estabilidad sobre los incentivos tributarios, en el tiempo de vigencia de los contratos, de acuerdo a las prerrogativas de este Código. De igual manera, detallarán los mecanismos de supervisión y regulación para el cumplimiento de los parámetros de inversión previstos en cada proyecto. El Consejo Sectorial de la Producción establecerá los parámetros que deberán cumplir las inversiones que soliciten someterse a este régimen.

Art. 26.- De la Vigencia.- (Reformado por el num. 3. de la Disposición Reformatoria Primera de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- Los contratos de inversión tendrán una vigencia de hasta quince (15) años a partir de la fecha de su celebración, y su vigencia no limitará la potestad del Estado de ejercer control y regulación a través de sus organismos competentes.

Los contratos de inversión celebrados con ocasión del desarrollo de un proyecto público en asociación público-privada tendrán la misma vigencia del respectivo contrato de gestión delegada. La terminación del contrato de gestión delegada conlleva así mismo la del contrato de inversión sin que se requiera declaración o trámite adicional.

A petición del inversionista, y siempre que el Consejo Sectorial de la Producción lo considere pertinente, según el tipo de inversión que se esté desarrollando, los contratos de inversión podrán prorrogarse por una sola vez, hasta por el mismo plazo originalmente concedido.

Capítulo (...)

INCENTIVO DE ESTABILIDAD TRIBUTARIA EN CONTRATOS DE INVERSIÓN

(Agregado por el Art. 32 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014)

Art. (...) Ámbito de aplicación.- (Agregado por el Art. 32 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014; y, reformado por el num. 4. de la Disposición Reformatoria Primera de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- Las sociedades que realicen inversiones para la explotación de minería metálica a mediana y gran escala, de acuerdo a las condiciones que se establecen en el presente capítulo, tendrán derecho a beneficiarse de la estabilidad tributaria, durante el plazo de vigencia del contrato de inversión.

Dicha estabilidad tributaria también podrá ser concedida a petición de parte, en el contrato de inversión de las sociedades de otros sectores, incluyendo a las industrias básicas, que realicen inversiones productivas para el desarrollo del país, siempre que:

1. El monto de la inversión sea mayor a 100 millones de dólares;
2. Informe técnico realizado por el Ministerio con competencias en el ámbito de la inversión, sobre los beneficios económicos que reportará dicha inversión para el país;
3. (Derogado por el num. 1 de la Disposición Reformatoria Primera de la Ley s/n, R.O. 493-S, 5-V-2015).
4. (Reformado por el num. 2 de la Disposición Reformatoria Primera de la Ley s/n, R.O. 493-S, 5-V-2015).- Autorización del Comité de Política Tributaria para la suscripción de un contrato en el cual se regularán los requisitos, montos y plazos para realizar la inversión así como los compromisos asumidos por el inversor.

Art. (...) (Agregado por el Art. 32 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- Las tarifas aplicables de impuesto a la renta para sociedades que suscriban contratos de inversión que les concedan estabilidad tributaria, serán las siguientes:

- a) Para las sociedades que realicen inversiones para la explotación de minería metálica a gran y mediana escala y las industrias básicas que adopten este incentivo, será del 22%.
- b) Para las sociedades de otros sectores que realicen inversiones que contribuyan al cambio de la matriz productiva del país, la tarifa será del 25%.

Art. (...) Alcance de la estabilidad tributaria.- (Agregado por el Art. 32 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- La estabilidad tributaria, se limitará:

a) Para efectos de impuesto a la renta, la estabilidad se extenderá sobre todas las normas que permiten determinar la base imponible y la cuantía del tributo a pagar, vigentes a la fecha de suscripción del contrato de inversión. No aplicará sobre normas referentes a facultades, procedimientos, métodos y deberes formales que la administración tributaria emplee y establezca para el control y el ejercicio de sus competencias.

b) La estabilidad tributaria podrá hacerse extensiva al impuesto a la salida de divisas y otros impuestos directos nacionales, exclusivamente respecto de las tarifas y exenciones de cada impuesto, vigentes a la fecha de suscripción del contrato de inversión.

c) En el caso de las sociedades que realicen inversiones para la explotación de minería metálica a mediana y gran escala, cuya producción se destine a la exportación, también podrán obtener estabilidad tributaria del impuesto al valor agregado, exclusivamente respecto de sus tarifas y exenciones.

Art. (...) Vigencia.- (Agregado por el Art. 32 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- El plazo de vigencia de la estabilidad tributaria será como

máximo, el plazo del contrato de inversión suscrito, de conformidad con lo establecido en este Código.

Art. (...) **Pérdida del incentivo.**- (Agregado por el Art. 32 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- Cuando la Secretaría Técnica del Consejo Sectorial de la Producción tenga conocimiento del incumplimiento de los requisitos, montos y plazos para realizar la inversión, y/o los compromisos asumidos por el inversor en relación con el contrato de inversión, producido sin una causa justificada aparente, notificará este hecho al contribuyente y le concederá el término de 15 días para que presente las justificaciones correspondientes. En caso de no desvirtuarse estos hechos, la Secretaría notificará la pérdida del derecho a la estabilidad tributaria prevista en este capítulo.

Una vez suscrito un contrato de inversión que otorgue el derecho a beneficiarse de la estabilidad tributaria, el inversor no podrá renunciar al beneficio, el cual solo podrá darse por terminado por las causales previstas legalmente.

Art. 27.- **Resolución de conflictos.**- En los contratos de inversión con inversionistas extranjeros se podrán pactar cláusulas arbitrales para resolver las controversias que se presenten entre el Estado y los inversionistas. Las controversias entre un inversionista extranjero con el Estado ecuatoriano, que se hubieren agotado completamente por la vía administrativa, intentarán solucionarse de manera amistosa, con diálogos directos por un término de 60 días. Si no se llegase a una solución directa entre las partes deberá existir una instancia obligatoria de mediación dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de inicio formal de las negociaciones directas.

Si luego de esta instancia de mediación la controversia subsiste, el conflicto podrá ser sometido a arbitraje nacional o internacional, de conformidad con los Tratados vigentes, de los que Ecuador forma parte. Las decisiones de ese Tribunal Arbitral serán en derecho, la legislación aplicable será la ecuatoriana y los laudos serán definitivos y obligatorios para las partes.

Si luego del término de 6 meses de agotada la vía administrativa, las partes no han llegado a un acuerdo amistoso, ni la hubieren sometido a jurisdicción arbitral para la solución de sus conflictos, la controversia se someterá a conocimiento de la justicia ordinaria nacional. No se someterán a arbitraje los asuntos tributarios.

Art. 28.- **De la aplicación de los incentivos.**- La Secretaría Técnica del Consejo Sectorial de la producción coordinará con los organismos de control competente, la ejecución adecuada de los beneficios reconocidos para cada proyecto de inversión, sin que se pueda exigir a los inversionistas otros requisitos que los establecidos en esta legislación.

Art. 29.- **Monitoreo.**- El monitoreo del cumplimiento de las obligaciones asumidas por los inversionistas, sean legales o contractuales, estará a cargo de la Secretaría Técnica del Consejo Sectorial de la producción.

El Servicio de Rentas Internas deberá enviar trimestralmente a la Secretaría Técnica un listado de todas las empresas nuevas que hayan aplicado a los incentivos, para que dicha entidad elabore un registro electrónico con esta información.

La Secretaría Técnica, conjuntamente con el Servicio de Rentas Internas, podrá realizar controles para verificar el cumplimiento de los criterios que motivaron la aplicación del incentivo, relacionados con la inversión realizada. El reglamento establecerá los parámetros de ejecución de este monitoreo.

Si el beneficiario no cumple con lo requerido, la Secretaría Técnica remitirá para conocimiento del Consejo Sectorial de la producción un informe detallado, respecto a la gravedad de los incumplimientos identificados y que no hubieran sido subsanados, recomendando además la adopción de las sanciones pertinentes, dependiendo de la gravedad de tales incumplimientos.

Art. 30.- **Inhabilidades especiales.**- No podrán ser beneficiarios de los incentivos consagrados en esta normativa: El Presidente, el Vicepresidente de la República, los Ministros y Secretarios de Estado, y los servidores públicos de la entidad rectora de la política de la producción, ni directamente ni por interpuesta persona, aún cuando se trate de sociedades en las que tengan participación directa o indirecta en su capital, así como quienes hubieren tenido vinculación directa o indirecta en cualquier etapa del procedimiento de acceso a los incentivos o que tengan algún grado de responsabilidad en el procedimiento, y que, por sus actividades o funciones, se podría presumir razonadamente que cuentan con información privilegiada de estos procesos; así como los cónyuges de los dignatarios, funcionarios y empleados indicados anteriormente; y, quienes no se encuentren al día en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias, laborales, ambientales y de seguridad social.

Capítulo II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS INVERSIONISTAS

Art. 31.- **Infracciones.**- Constituyen causales de infracción en las que podrían incurrir los inversionistas que se beneficien de los incentivos que prevé esta normativa, las siguientes:

- a. Incumplimiento por parte de los inversionistas de efectuar oportunamente los aportes o adquisiciones a que se hayan comprometido, dentro del plazo previsto para el efecto en el respectivo proyecto de inversión;
- b. Retiro de la totalidad o parte de la inversión, siempre que esto implique incumplimiento de obligaciones legales o contractuales;
- c. Incumplimiento por parte de los inversionistas en ejecutar las condiciones mínimas de la inversión que hayan sido autorizadas dentro del plazo previsto para el efecto en el respectivo proyecto de inversión;
- d. Cesión de la inversión, sin cumplir con los requisitos y condiciones previstos reglamentariamente;
- e. Incumplimiento doloso comprobado por autoridad competente, de las leyes laborales, tributarias, de seguridad social o ambientales del país, y demás normas que regulan la inversión;
- f. Falsedad comprobada judicialmente en los documentos o información proporcionada, que sirvió de base para obtener los incentivos a la inversión;

g. Impedir o dificultar las comprobaciones de los funcionarios de las entidades del Estado, competentes en esta materia, o recurrir a medios de cualquier clase para inducir a error a estas entidades o a sus funcionarios oficiales, con el objetivo de beneficiarse de los incentivos que reconoce este Código;

h. Cohecho o intento de cohecho a los servidores públicos encargados del control y supervisión de los beneficios reconocidos por esta normativa, declarado judicialmente, sin perjuicio de la acción penal a que hubiere lugar; e,

i. Que hayan sido beneficiados de los incentivos quienes estén prohibidos por ley.

Art. 32.- **Revocatoria.**- Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, la comisión de cualquiera de las causales establecidas en el artículo anterior, generará la revocatoria de los beneficios otorgados. La revocatoria prevista en este capítulo será dispuesta mediante resolución motivada de la Secretaría Técnica del Consejo Sectorial de la producción. El inversionista sancionado podrá apelar administrativamente ante el pleno de este Consejo, siguiendo el procedimiento que establece el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 33.- Si la causal de revocatoria fuera cualquiera de las establecidas en los literales e, f, g, h, i, del Art. 31, se determinará, adicionalmente, el reembolso de los incentivos recibidos y el pago de los tributos más los intereses correspondientes que se hubieren tenido que pagar, de no haber mediado el acceso a los incentivos tributarios que reconoce esta normativa, durante el período en que se incurrió en el incumplimiento; salvo circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor documentalmente acreditadas y aceptadas por el Consejo Sectorial de la Producción. Lo anterior, sin perjuicio del ejercicio de la facultad determinadora de la Administración Tributaria de conformidad con la ley.

Título IV ZONAS ESPECIALES DE DESARROLLO ECONÓMICO

Capítulo I DEL OBJETO Y CONSTITUCIÓN DE LAS ZONAS ESPECIALES DE DESARROLLO ECONÓMICO

Art. 34.- El Gobierno nacional podrá autorizar el establecimiento de Zonas Especiales de Desarrollo Económico (ZEDE), como un destino aduanero, en espacios delimitados del territorio nacional, para que se asienten nuevas inversiones, con los incentivos que se detallan en la presente normativa; los que estarán condicionados al cumplimiento de los objetivos específicos establecidos en este Código, de conformidad con los parámetros que serán fijados mediante norma reglamentaria y los previstos en los planes de ordenamiento territorial.

Art. 35.- **Ubicación.**- Las Zonas Especiales de Desarrollo Económico se instalarán en áreas geográficas delimitadas del territorio nacional, considerando condiciones tales como: preservación del medio ambiente, territorialidad, potencialidad de cada localidad, infraestructura vial, servicios básicos, conexión con otros puntos del país, entre otros, previamente determinadas por el organismo rector en materia de desarrollo productivo, y en coordinación con el ente a cargo de la planificación nacional y estarán sujetas a un tratamiento especial de comercio exterior, tributario y financiero.

Art. 36.- **Tipos.**- Las Zonas Especiales de Desarrollo Económico podrán ser de los siguientes tipos:

a. Para ejecutar actividades de transferencia y de desagregación de tecnología e innovación. En estas zonas se podrá realizar todo tipo de emprendimientos y proyectos de desarrollo tecnológico, innovación electrónica, biodiversidad, mejoramiento ambiental sustentable o energético;

b. Para ejecutar operaciones de diversificación industrial, que podrán consistir en todo tipo de emprendimientos industriales innovadores, orientados principalmente a la exportación de bienes, con utilización de empleo de calidad. En estas zonas se podrá efectuar todo tipo de actividades de perfeccionamiento activo, tales como: transformación, elaboración (incluidos: montaje, ensamble y adaptación a otras mercancías) y reparación de mercancías (incluidas su restauración o acondicionamiento), de todo tipo de bienes con fines de exportación y de sustitución estratégica de importaciones principalmente; y,

c. (Reformado por el Art. 33 de la Ley s/n, R.O: 405-S, 29-XII-2014).- Para desarrollar servicios logísticos, tales como: almacenamiento de carga con fines de consolidación y desconsolidación, clasificación, etiquetado, empaque, reempaque, refrigeración, administración de inventarios, manejo de puertos secos o terminales interiores de carga, coordinación de operaciones de distribución nacional o internacional de mercancías; así como el mantenimiento o reparación de naves, aeronaves y vehículos de transporte terrestre de mercancías. De manera preferente, este tipo de zonas se establecerán dentro de o en forma adyacente a puertos y aeropuertos, o en zonas fronterizas. El exclusivo almacenamiento de carga o acopio no podrá ser autorizado dentro de este tipo de zonas.

Los servicios logísticos estarán orientados a potenciar las instalaciones físicas de puertos, aeropuertos y pasos de frontera, que sirvan para potenciar el volumen neto favorable del comercio exterior y el abastecimiento local bajo los parámetros permitidos, en atención a los requisitos establecidos en el Reglamento de este Código.

Los bienes que formen parte de estos procesos servirán para diversificar la oferta exportable; no obstante, se autorizará su nacionalización para el consumo en el país en aquellos porcentajes de producción que establezca el reglamento al presente Código. Estos límites no se aplicarán para los productos obtenidos en sectores económicos determinados como industrias básicas y procesos de transferencia de tecnología y de innovación tecnológica.

Las personas naturales o jurídicas que se instalen en las zonas especiales podrán operar exclusivamente en una de las modalidades antes señaladas, o podrán diversificar sus operaciones en el mismo territorio con operaciones de varias de las tipologías antes indicadas, siempre que se justifique que la variedad de actividades responde a la facilitación de encadenamientos productivos del sector económico que se desarrolla en la zona autorizada; y que, la ZEDE cuente dentro de su instrumento constitutivo con la autorización para operar bajo la tipología que responde a la actividad que se desea instalar.

Art. 37.- **Control aduanero.**- Las personas y medios de transporte que ingresen o salgan de una ZEDE, así como los límites, puntos de acceso y de

salida de las zonas especiales de desarrollo económico deberán estar sometidos a la vigilancia de la administración aduanera. El control aduanero podrá efectuarse previo al ingreso, durante la permanencia de las mercancías en la zona o con posterioridad a su salida. Los procedimientos que para el control establezca la administración aduanera, no constituirán obstáculo para el flujo de los procesos productivos de las actividades que se desarrollen en las ZEDE; y deberán ser simplificados para el ingreso y salida de mercancías en estos territorios.

Art. 38.- Acto administrativo de establecimiento.- Las zonas especiales de desarrollo económico se constituirán mediante autorización del Consejo Sectorial de la producción, teniendo en cuenta el potencial crecimiento económico de los territorios donde se instalen las zonas especiales, los objetivos, planes y estrategias del Plan Nacional de Desarrollo, la Agenda de Transformación Productiva, y demás planes regionales, sobre la base de los requisitos y formalidades que se determinarán en el reglamento a este Código.

La autorización se otorgará por un período de veinte (20) años, que podrán ser prorrogables, con sujeción al procedimiento de evaluación establecido en el Reglamento, y solo se podrá revocar antes del plazo establecido por haberse verificado alguna de las infracciones que generan la revocatoria de la autorización.

Art. 39.- Rectoría pública.- Serán atribuciones del Consejo Sectorial de la producción, para el establecimiento de las ZEDE, las siguientes:

- a. Dictar las políticas generales para el funcionamiento y supervisión de las ZEDE;
- b. Autorizar el establecimiento de zonas especiales de desarrollo económico que cumplan con los requisitos legales establecidos;
- c. Calificar y autorizar a los administradores y operadores de las ZEDE;
- d. Absolver las consultas que se presentaren respecto de la aplicación de este Código en cuanto a las zonas especiales de desarrollo;
- e. Aplicar las sanciones que fija esta normativa a las empresas administradoras y operadoras que incumplieren las disposiciones establecidas para su operatividad;
- f. Establecer los requisitos generales y específicos, incluidos los de origen y valor agregado nacional, para que un producto transformado, elaborado (que incluye su montaje, ensamble y adaptación a otras mercancías) o reparado (que incluye su restauración o acondicionamiento) dentro de una Zona Especial de Desarrollo Económico pueda ser nacionalizado, con o sin el pago total o parcial de aranceles. Para efectos de establecer dicho procedimiento se considerará el valor en aduana de la mercancía a nacionalizarse, debiendo descontarse el valor agregado nacional y/o el valor de los bienes nacionales o nacionalizados que se hayan incorporado en el proceso productivo del bien a nacionalizarse, el cumplimiento de las normas de origen de productos nacionales de exportación, entre otros, de ser pertinente. Este procedimiento será exclusivo para el cálculo de los derechos arancelarios. Para efectos de la liquidación y cobro del impuesto al valor agregado se seguirá el procedimiento establecido por el Servicio de Rentas Internas;
- g. En coordinación con el organismo encargado del ambiente, verificar que la gestión de las Zonas Especiales de Desarrollo Económico no produzca impactos ambientales que afecten gravemente a la región; y,
- h. Las demás que establezca el reglamento a este Código.

Para efectuar la supervisión y control operativo del funcionamiento y cumplimiento de los objetivos de las Zonas Especiales de Desarrollo Económico, el Ministerio responsable del fomento industrial establecerá una unidad técnica operativa, que será la autoridad ejecutora de las políticas que establezca el Consejo Sectorial de la producción, en relación a las ZEDE.

Art. 40.- Solicitud de ZEDE.- La constitución de una zona especial de desarrollo económico podrá solicitarse por parte interesada, a iniciativa de instituciones del sector público o de gobiernos autónomos descentralizados. La inversión que se utilice para el desarrollo de estas zonas puede ser pública, privada o mixta. De igual manera, tanto la empresa administradora como los operadores que se instalen en dichas zonas pueden ser personas naturales o jurídicas: privadas, públicas o mixtas, nacionales o extranjeras.

A efectos de evaluar la conveniencia de autorizar el establecimiento de una Zona Especial de Desarrollo Económico, se exigirá una descripción general del proyecto, que incluirá los requisitos que establezca el reglamento de esta normativa.

No podrá crearse una ZEDE en espacios que sean parte del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, o del Patrimonio Forestal del Estado, o que se haya declarado Bosques o Vegetación Protectores o sean ecosistemas frágiles.

En la autorización para operar la ZEDE se podrán detallar los incentivos que apliquen en cada caso particular, tanto para administradores como para operadores.

Capítulo II

DE LOS ADMINISTRADORES Y OPERADORES DE LAS ZONAS ESPECIALES DE DESARROLLO ECONÓMICO

Art. 41.- Administradores de ZEDE.- Las personas jurídicas privadas, públicas o de economía mixta, nacionales o extranjeras, que lo soliciten, podrán constituirse en administradores de zonas especiales de desarrollo económico, siempre que obtengan la autorización para desarrollar una de las actividades descritas en el Art. 36 del presente Código. Su función será el desarrollo, la administración y el control operacional de la ZEDE, de conformidad con las obligaciones que establece el reglamento a este Código y las que determine el Consejo Sectorial de la producción.

Las atribuciones y procesos de control que deberán cumplir los administradores estarán determinados por el Consejo Sectorial de la Producción y el reglamento a este Código.

Art. 42.- Operadores de ZEDE.- Los operadores son las personas naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, nacionales o extranjeras, propuestas por la empresa administradora de la ZEDE y calificadas por el Consejo Sectorial de la producción, que pueden desarrollar las actividades autorizadas en estas zonas delimitadas del territorio nacional.

Los operadores de las zonas especiales de desarrollo económico podrán realizar exclusivamente las actividades para las cuales fueron autorizados en la correspondiente calificación, en los términos de este código, su Reglamento de aplicación, la legislación aduanera en lo que corresponda, y la normativa expedida por el Consejo Sectorial de la producción.

Igualmente observarán que sus actividades cumplan con los parámetros de la normativa laboral y ambiental, nacional e internacional, con procesos de licenciamiento ambiental de ser así necesario y con la transferencia de tecnologías y capacitación al personal nacional.

Art. 43.- Prohibición de vinculación.- (Reformado por el Art. 34 de la Ley s/n, R.O. 405-S, 29-XII-2014).- Los administradores no podrán ostentar simultáneamente la calificación de operador, ni tendrán ninguna vinculación económica o societaria con los demás operadores de la ZEDE, bajo pena de revocación, excepto en el caso de que el administrador sea una empresa pública o de economía mixta.

Art. 44.- Servicios de apoyo.- Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee establecerse en una Zona Especial de Desarrollo Económico para brindar servicios de apoyo o soporte a los operadores instalados en la zona autorizada, deberá presentar su solicitud a la empresa administradora respectiva, quien aprobará o negará su pedido previo dictamen favorable de Unidad Técnica - Operativa, responsable de la supervisión y control de las ZEDE.

Las empresas que se instalen para brindar servicios de apoyo a los operadores de una Zona Especial de Desarrollo Económico, deberán cumplir con todas las normas de seguridad y de control que se deriven del presente Código, su reglamento, así como de las directrices que emita el Consejo Sectorial de la producción. En el caso de instituciones del sistema financiero privado, nacional o extranjero, deberán obtener la autorización de la Superintendencia de Bancos, que fijará los requisitos que deban cumplir estas empresas.

Art. 45.- Responsabilidad.- Los operadores y el administrador de la Zona Especial de Desarrollo Económico serán solidariamente responsables respecto al ingreso, tenencia, mantenimiento y destino final de toda mercancía introducida o procesada en las zonas autorizadas, y responderán legalmente por el uso y destino adecuado de las mismas. La responsabilidad solidaria establecida opera sobre las obligaciones tributarias aduaneras incumplidas, y sobre las sanciones pecuniarias que se impongan por infracciones cometidas, reconocidas en este Código y en su Reglamento de aplicación.

Art. 46.- Del tratamiento aduanero y de comercio exterior.- Por tratarse de una estructura jurídica de excepción, las zonas especiales de desarrollo económico gozarán del tratamiento de destino aduanero que les otorga el régimen legal aduanero, con la exención del pago de aranceles de las mercancías extranjeras que ingresen a dichas zonas, para el cumplimiento de los procesos autorizados, tanto para administradores como para operadores. Los procedimientos para ingreso y salida de mercancías de las ZEDE, así como el uso de los desperdicios, mermas y sobrantes, su posible nacionalización, re-exportación o destrucción de mercancías en estado de deterioro, serán regulados en el reglamento al presente Código.

Para efectos de operatividad aduanera, el reglamento al presente Código establecerá los parámetros en los que el ingreso de una mercancía a una zona especial de desarrollo económico se considere una exportación, y, a su vez, cuando el ingreso al territorio aduanero nacional de un bien que proviene de una zona autorizada se considera una importación.

Art. (...)- Tributos al comercio exterior en la etapa de diseño y construcción en ZEDES.- (Reformado por el num. 5. de la Disposición Reformativa Primera de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- Las personas naturales o jurídicas que suscriban contratos de ingeniería, procura y construcción ("IPC") con operadores o administradores de Zonas Especiales de Desarrollo Económico, gozarán de los mismos beneficios que gozan los contratantes en materia de importaciones, siempre que se destinen a la ejecución de estos contratos y que se mantengan en la ZEDE

Art. 47.- Ingreso a otro régimen.- Los bienes de capital ingresados al país por medio de un régimen aduanero suspensivo o liberatorio del pago de tributos al comercio exterior, podrán finalizar su régimen con la reexportación del bien a una zona especial de desarrollo económico, siempre que un operador haya solicitado su ingreso respectivo para utilizarlos en las actividades autorizadas.

Art. 48.- Valoración de bienes de capital.- Los bienes de capital de origen extranjero utilizados en una zona autorizada, para efectos de su nacionalización, serán valorados considerando el estado en que se encuentren al momento de realizar el trámite de la declaración a consumo.

Capítulo III

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES A LAS ZONAS ESPECIALES DE DESARROLLO ECONÓMICO

Art. 49.- Infracciones.- Las infracciones por incumplimiento a lo prescrito en materia de ZEDE se calificarán en leves y graves. Las sanciones previstas en esta materia serán aplicadas por la Unidad Técnica Operativa de control de zonas especiales o por el Consejo Sectorial de la producción, de acuerdo a sus competencias; y tomando en consideración la gravedad y las consecuencias del hecho u omisión realizado, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar.

Art. 50.- Infracciones leves.- Son infracciones leves sancionadas con amonestación por escrito o multa, las siguientes:

- a. El incumplimiento de las obligaciones del administrador que consten en la autorización y que no constituyan infracciones graves;
- b. Cuando el operador no informe a la empresa administradora de la entrada, uso y salida de todos los bienes e insumos para ser elaborados, transformados, procesados, comercializados o consumidos; así como de la utilización de mano de obra y la venta de divisas que realicen en el país, dentro de los plazos previstos en el reglamento;
- c. Por no presentar en los plazos previstos los reglamentos internos para el funcionamiento de cada ZEDE;
- d. Cuando las administradoras no lleven mediante sistemas informáticos organizados, comunicados en línea con el Servicio de Rentas Internas, el Servicio de Aduanas del Ecuador y la ZEDE, la siguiente información:

1. Los ingresos y egresos de mercancías de la ZEDE, con identificación del origen y del destino;
 2. Los cuadros de integración de las materias primas que van a ser convertidas en productos intermedios o finales en las ZEDE;
 3. Las operaciones de procesamiento parcial a las que se refiere la normativa legal;
 4. Los cambios de régimen que se autoricen;
 5. Los inventarios de sus operadores;
 6. Las transacciones libres de impuestos realizadas; y,
 7. Las ventas realizadas dentro del territorio de la ZEDE, con la identificación de los compradores.
- e. Inobservancia de los procedimientos establecidos para el ingreso y salida de mercancías de la ZEDE;
- f. Por incumplimiento de los cronogramas de avance de obra, equipamiento e inversión, que deberán ser cumplidos en los tiempos propuestos en los documentos que sirvieron de base para la calificación de un operador en la ZEDE o para el otorgamiento de la autorización como administrador; y,
- g. El incumplimiento a cualquier otra norma reglamentaria no prevista como infracción grave.

Art. 51.- **Infracciones graves.**- Constituyen infracciones graves aquellas conductas que hacen presumir un actuar inexcusablemente falto de diligencia y cuidado; y, aquellas en las que hubiese reincidencia en una falta leve.

Son infracciones graves sancionadas con suspensión, cancelación de la calificación de operador o revocatoria de la autorización, según corresponda, las siguientes:

- a. El incumplimiento de cualquiera de los objetivos señalados en la autorización de las zonas especiales de desarrollo económico señalados en este Código;
- b. El incumplimiento a la prohibición de no vinculación prevista para administradores y operadores;
- c. Cuando la administradora no verifique y controle las actividades de sus operadores, utilizando para ello los mecanismos legales establecidos en el presente Código, su reglamento y demás normas aplicables, informando de las infracciones a los organismos pertinentes, a fin de adoptar las medidas administrativas y legales del caso;
- d. La negativa a admitir inspecciones, verificaciones o auditorías por parte de los órganos competentes de las ZEDE o acordadas en cada caso por la administración competente, o la obstrucción a su práctica;
- e. El ingreso a la ZEDE de mercancías tales como: armas, explosivos y municiones; estupefacientes de cualquier naturaleza; y, productos que atenten contra la salud, el medio ambiente y la seguridad o moral públicas, que no cuenten con autorización expresa de la autoridad de la unidad técnica operativa de ZEDE, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que estas infracciones impliquen; y,
- f. Cuando las actividades que realicen los operadores produzcan daño ambiental o incurran en incumplimiento del Plan de Manejo Ambiental, en caso de existir.

La comisión de cualquiera de estas causales, así como la reincidencia de una falta leve, se sancionará con multa económica o la suspensión del administrador u operador hasta por el plazo de tres meses. En caso de reincidencia, se los sancionará con la cancelación de la calificación de operador o revocatoria de la autorización, según se trate de una administradora u operador.

La aplicación de las sanciones previstas para las infracciones descritas, se entenderán sin perjuicio de otras responsabilidades legalmente exigibles.

Art. 52.- **Sanciones.**- Los administradores u operadores de zonas especiales de desarrollo económico serán sancionados por las infracciones que contempla este capítulo, dependiendo de la gravedad de cada caso, con:

Para las infracciones leves:

- a. Amonestación por escrito; y,
- b. Multa cuyo valor será de un mínimo de diez y un máximo de cien salarios básicos unificados para el trabajador en general.

Para las infracciones graves:

- a. Multa cuyo valor será de un mínimo de cincuenta y un máximo de doscientos salarios básicos unificados para el trabajador en general;
- b. Suspensión de la autorización otorgada para desarrollar sus actividades, por un plazo de hasta tres meses;
- c. Cancelación definitiva de la calificación de operador dentro de la respectiva zona especial de desarrollo económico; y,

d. Revocatoria de la autorización de una zona especial de desarrollo económico.

En el caso de daño ambiental, los responsables, además de las sanciones establecidas, estarán obligados a realizar el proceso de remediación de conformidad con la normativa ambiental vigente, en apego a las normas de la Constitución y la Ley.

Las sanciones previstas para las infracciones leves podrán ser adoptadas por la unidad competente para el control operativo de las zonas especiales. Las sanciones previstas para las infracciones graves serán adoptadas por el Consejo Sectorial de la producción. Para la aplicación de las sanciones detalladas en este artículo, deberá instaurarse previamente el respectivo proceso administrativo, cuyo procedimiento será establecido en el Reglamento a este Código. La suspensión de las autorizaciones, la cancelación o la revocatoria conllevan la suspensión o terminación de los incentivos tributarios concedidos, por el mismo periodo de la sanción que se establezca.

Libro III

DEL DESARROLLO EMPRESARIAL DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS, Y DE LA DEMOCRATIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

Título I

DEL FOMENTO A LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

Capítulo I

DEL FOMENTO Y DESARROLLO DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (MIPYMES)

Art. 53.- Definición y Clasificación de las MIPYMES.- La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría, de conformidad con los rangos que se establecerán en el reglamento de este Código.

En caso de inconformidad de las variables aplicadas, el valor bruto de las ventas anuales prevalecerá sobre el número de trabajadores, para efectos de determinar la categoría de una empresa. Los artesanos que califiquen al criterio de micro, pequeña y mediana empresa recibirán los beneficios de este Código, previo cumplimiento de los requerimientos y condiciones señaladas en el reglamento.

Capítulo II

DE LOS ÓRGANOS DE REGULACIÓN DE LAS MIPYMES

Art. 54.- Institucionalidad y Competencias.- El Consejo Sectorial de la Producción coordinará las políticas de fomento y desarrollo de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa con los ministerios sectoriales en el ámbito de sus competencias. Para determinar las políticas transversales de MIPYMES, el Consejo Sectorial de la Producción tendrá las siguientes atribuciones y deberes:

a. Aprobar las políticas, planes, programas y proyectos recomendados por el organismo ejecutor, así como monitorear y evaluar la gestión de los entes encargados de la ejecución, considerando las particularidades culturales, sociales y ambientales de cada zona y articulando las medidas necesarias para el apoyo técnico y financiero;

b. Formular, priorizar y coordinar acciones para el desarrollo sostenible de las MIPYMES, así como establecer el presupuesto anual para la implementación de todos los programas y planes que se prioricen en su seno;

c. Autorizar la creación y supervisar el desarrollo de infraestructura especializada en esta materia, tales como: centros de desarrollo MIPYMES, centros de investigación y desarrollo tecnológico, incubadoras de empresas, nodos de transferencia o laboratorios, que se requieran para fomentar, facilitar e impulsar el desarrollo productivo de estas empresas en concordancia con las leyes pertinentes de cada sector;

d. Coordinar con los organismos especializados, públicos y privados, programas de capacitación, información, asistencia técnica y promoción comercial, orientados a promover la participación de las MIPYMES en el comercio internacional;

e. Propiciar la participación de universidades y centros de enseñanza locales, nacionales e internacionales, en el desarrollo de programas de emprendimiento y producción, en forma articulada con los sectores productivos, a fin de fortalecer a las MIPYMES;

f. Promover la aplicación de los principios, criterios necesarios para la certificación de la calidad en el ámbito de las MIPYMES, determinados por la autoridad competente en la materia;

g. Impulsar la implementación de programas de producción limpia y responsabilidad social por parte de las MIPYMES;

h. Impulsar la implementación de herramientas de información y de desarrollo organizacional, que apoyen la vinculación entre las instituciones públicas y privadas que participan en el desarrollo empresarial de las MIPYMES;

i. Coordinar con las instituciones del sector público y privado, vinculadas con el financiamiento empresarial, las acciones para facilitar el acceso al crédito de las MIPYMES; y,

j. Las demás que establezca la Ley.

REGLAMENTO A LA ESTRUCTURA E INSTITUCIONALIDAD DE DESARROLLO PRODUCTIVO DE LA INVERSIÓN Y DE LOS MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE FOMENTO PRODUCTIVO, ESTABLECIDOS EN EL CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES

(Decreto No. 757)

Nota:

En aplicación a la reforma establecida en la Disposición General Décima Novena de la LEY DE MERCADO DE VALORES (R.O. 215-S, 22-II-2006) y la Disposición General Décima Segunda de la LEY DE COMPAÑÍAS (R.O. 312, 5-XI-1999), la denominación "Superintendencia de Compañías" fue sustituida por "Superintendencia de Compañías y Valores".

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que, el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República establece que es atribución del Presidente de la República: "expedir los reglamentos necesarios para la aplicación de las leyes, sin contravenirlas ni alterarlas, así como los que convenga a la buena marcha de la administración";

Que, el artículo 284 la Constitución de la República establece los objetivos de la política económica, entre los que se incluye: incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémica, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional;

Que, el artículo 339 de la Constitución de la República dispone que el Estado promueva las inversiones nacionales y extranjeras, y establecerá regulaciones específicas de acuerdo a sus tipos, otorgando prioridad a la inversión nacional. Las inversiones se orientarán con criterios de diversificación productiva, innovación tecnológica, y generación de equilibrios regionales y sectoriales;

Que, es necesario otorgar un prioritario rol al aporte económico de la inversión nacional y extranjera, como instrumentos que, complementando la capacidad de dirigir del ahorro interno hacia actividades productivas, coadyuven al desarrollo nacional y al bienestar de la población;

Que, es obligación del Estado implementar la institucionalidad necesaria para la regulación, incentivo, promoción y seguimiento de las actividades económicas y brindar toda su asistencia para que los inversionistas puedan desarrollar sus iniciativas de inversión productiva conduciéndolas hacia proyectos técnica, social y económicamente viables con alta incidencia en el empleo nacional, al uso racional y sustentable de las materias primas y recursos no renovables, al incremento de la capacidad competitiva del sector público y privado, al desarrollo, uso y transferencia de tecnologías para la incorporación de valor agregado a los procesos productivos;

Que, es evidentemente necesario el fortalecimiento de las capacidades institucionales de las entidades públicas competentes para que actúen como promotores nacionales e internacionales de la inversión, en adecuada interrelación y coordinación y como facilitadoras de los procesos de inversión, en las gestiones necesarias para la consecución de dichos objetivos;

Que, la Disposición General Primera del Código Orgánico de la Producción, establece que para reglamentar las distintas materias que forman parte integrante de este Código, se emitirán reglamentos específicos relacionados con cada libro, en el plazo de 90 días, de acuerdo a la Constitución de la República;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 2428, publicado en el Registro Oficial No. 536 del 18 de marzo del 2002, se expidió el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva;

Que, el artículo 17.1 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala que los ministerios de coordinación, se encargarán de concertar las políticas y acciones que adopten las diferentes instituciones que integran sus áreas de trabajo, de tal manera que las políticas y acciones que ejecuten las instituciones de sus respectivas áreas, no sean tomadas prescindiendo de otras instituciones que deban intervenir según el ámbito de las políticas o acciones que se adopten;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 918, publicado en el Registro Oficial No. 286 de 3 de marzo de 2008, se constituyen los Consejos Sectoriales de Política y se establecen las normas para su organización y funcionamiento; y,

En ejercicio de sus facultades conferidas por el número 13 del artículo 147 de la Constitución Política de la República del Ecuador; y, letra f) del artículo 11 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Decreta:

REGLAMENTO A LA ESTRUCTURA E INSTITUCIONALIDAD DE DESARROLLO PRODUCTIVO, DE LA INVERSIÓN Y DE LOS MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE FOMENTO PRODUCTIVO, ESTABLECIDOS EN EL CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES.

Título I

DE LAS DEFINICIONES APLICABLES, DEL DESARROLLO PRODUCTIVO Y ÓRGANOS DE COMPETENCIA

Capítulo I

DEFINICIONES Y PARÁMETROS DE APLICACIÓN

Art. 1.- **Definiciones.**- Además de las definiciones previstas en el artículo 13 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, para la aplicación de las disposiciones de este reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que se establece a continuación:

1. **ARTESANO.**- Persona natural o jurídica, que de acuerdo a su tamaño serán considerados como micro, pequeñas o medianas empresas, tomando en cuenta el nivel de ventas anuales y el número de empleados con los que cuenten.
2. **BASE DE DATOS.**- Se refiere al conjunto de datos almacenados sistemáticamente para uso y registro de usuarios de un sistema informático.
3. **BENEFICIARIO.**- Se refiere a las personas naturales o jurídicas que tengan la calidad de inversionistas y se acojan a los incentivos previstos en el Código, regulados en este reglamento y demás normativa aplicable.
4. **BIENES INTANGIBLES.**- Se entenderá como bienes intangibles los derechos de propiedad intelectual, derechos de autor, marcas de fábrica, nombres comerciales u otros signos distintivos, patentes, asistencia técnica, "know-how" patentado o no, procedimientos técnicos, conforme las regulaciones de la Ley de Propiedad Intelectual, incluyendo expresamente los derechos derivados de contratos de licencia de marcas, patentes, modelos de utilidad, diseños industriales y nombre y lemas comerciales; así como derechos contractuales de cualquier naturaleza u origen y otros activos intangibles de naturaleza similar.
5. **CAPACITACIÓN TÉCNICA.**- Es la dotación de conocimientos teóricos y prácticos para el conocimiento y dominio de un oficio, puesto determinado de trabajo o experiencia en el manejo de un equipo, maquinaria o tecnología específica.
6. **CÓDIGO.**- Salvo una referencia distinta, el término Código hace alusión al Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. También se lo podrá identificar como COPCI.
7. **CONSEJO CONSULTIVO.**- Salvo una referencia distinta, el mencionar únicamente Consejo Consultivo tendrá que ver con el Consejo Consultivo de Desarrollo Productivo y Comercio Exterior.
8. **CONSEJO SECTORIAL.**- Salvo una referencia distinta, al mencionar únicamente Consejo Sectorial se hace alusión al Consejo Sectorial de la Producción.
9. **CONSORCIO DE EXPORTACIÓN.**- Persona jurídica conformada por un mínimo de cuatro y un máximo de diez micro, pequeñas o medianas empresas, que se asocian para incrementar sus ventas con fines de exportación.
10. **CONTENIDO NACIONAL.**- Se refiere al valor de las materias primas, envases, embalajes y otros materiales e insumos de origen nacional que se utilicen en el proceso de producción de un bien, como porcentaje del valor total de la producción de ese bien. Para efectos de la verificación del cumplimiento de este porcentaje, el Ministerio de Industrias y Productividad podrá utilizar indicadores alternativos que sean de general aceptación, para lo cual utilizará la información de fuentes oficiales u otras que gocen de reconocida confianza.
11. **EMPRESA RECEPTORA.**- Se entenderá como empresa receptora a aquella constituida al amparo de las leyes ecuatorianas o a la sucursal de una sociedad constituida en el exterior y domiciliada en el país, en la que, o a través de la cual, según el caso, se efectúa la inversión, incluyendo sus sucesores o cesionarios.
12. **EPS.**- Se entenderá como las siglas de Economía Popular y Solidaria.
13. **INVERSIÓN MÍNIMA.**- Se entenderá como tal el monto de inversión señalado en el artículo 23 del presente Reglamento, aplicable para la firma de contrato de inversión.
14. **INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA.**- Se refiere a la estructura de instrumentos, técnicas y procedimientos organizados, mediante la aplicación del método científico, con la finalidad de descubrir, describir o producir, nuevos insumos, equipos, o procesos de producción que puedan aumentar la eficiencia, escala de operación o ganancias de un emprendimiento.
15. **INSUMOS.**- Son todos los bienes físicos no duraderos, utilizados para la producción de artículos para la venta, o para la ejecución de los servicios que presta una empresa. Dentro de los insumos que utiliza una empresa se encuentran: materias primas, materiales auxiliares, repuestos y accesorios, envases y embalajes.
16. **MIPRO.**- Se refiere al Ministerio de Industrias y Productividad.
17. **MIPYMES.**- Se refiere a las micro, pequeñas y medianas empresas.
18. **PRODUCCIÓN MÁS LIMPIA.**- Es el concepto que se refiere a la reducción de impactos ambientales de procesos, productos y servicios a través del uso de mejores estrategias, métodos y herramientas de gestión; incluye la referencia a negocios verdes, negocios sustentables, eco-eficiencia y minimización de desechos sólidos y residuos.

19. **PROYECTO.-** Se entenderá como tal a la actividad o actividades propuestas y descritas por el inversionista, cuya ejecución será objeto de la nueva inversión. El proyecto podrá consistir en la ejecución de obras, la prestación de servicios públicos, así como el desarrollo de nuevas actividades o la ampliación o expansión de actividades ya existentes, relacionadas con el objeto social o actividad autorizada de la empresa receptora.

20. **RUM.-** Se refiere al Registro Único de MYPIMES.

21. **SECTORES ESTRATÉGICOS.-** Se refiere a los sectores determinados en el artículo 313 de la Constitución de la República vigente.

22. **SECTORES PRIORIZADOS.-** Serán aquellos referidos de manera expresa en la disposición reformativa segunda (2.2.) del Código.

23. **SERVICIOS DE DESARROLLO EMPRESARIAL.-** Servicios que mejoran el desempeño de la empresa, su acceso a mercados y su capacidad de competir. La definición de "servicios de desarrollo empresarial" comprende una amplia gama de servicios, tanto estratégicos como operativos a favor de unidades productivas o empresariales, tales como capacitación, transferencia de tecnología, apoyo en mercadeo, asesoramiento empresarial (crédito, finanzas, microfinanzas, administración, regulaciones, producción), tutorías e información destinadas a ayudar a los pequeños y microempresarios a mejorar el desempeño de sus empresas.

Capítulo II DE LA INSTITUCIONALIDAD DEL DESARROLLO PRODUCTIVO

Art. 2.- Conformación del Consejo Sectorial de la Producción.- El Consejo Sectorial de la Producción estará integrado por los Ministerios, Secretarías de Estado y demás instituciones de la Función Ejecutiva que, en virtud de lo establecido en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, se encuentren bajo la coordinación del Ministerio de Coordinación de la Producción. El Presidente o presidenta del Consejo Sectorial de la Producción, por su propia iniciativa o por pedido de sus miembros, podrá invitar a los representantes de otros Ministerios, Secretarías de Estado u otras entidades públicas, diferentes de aquellas que lo conforman, de acuerdo a la materia o relevancia de los temas a ser tratados en su seno.

Art. 3.- Atribuciones del Consejo Sectorial de la Producción.- Son atribuciones del Consejo Sectorial de la producción, además de las señaladas en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, las siguientes:

1. Establecer las políticas de desarrollo productivo y fomento de la inversión productiva a nivel nacional, así como los mecanismos para su monitoreo;
2. Determinar las políticas de inversión, en concordancia con los objetivos, las políticas y las estrategias de desarrollo nacional, tanto de orden general, sectorial y territorial así como con los compromisos internacionales asumidos por el país y el entorno del comercio y los flujos mundiales de inversiones;
3. Establecer y diseñar programas y proyectos que permitan fomentar el desarrollo productivo de la economía popular, solidaria y comunitaria;
4. Aprobar los lineamientos y conformación del registro único de MYPIMES, conforme el artículo 56 del Código;
5. Aprobar la reglamentación necesaria para la conformación y el funcionamiento del Consejo Consultivo de Desarrollo Productivo y Comercio Exterior;
6. Aprobar la prórroga de los contratos de inversión, en los términos previstos en el segundo inciso del artículo 26 del Código;
7. Aprobar los criterios sobre los cuales se priorizará la migración de las zonas francas existentes al nuevo esquema previsto en el Código;
8. Aprobar el establecimiento de Zonas Especiales de Desarrollo Económico, así como la normativa necesaria para su correcto funcionamiento;
9. Establecer los parámetros que deberán cumplir las inversiones que soliciten someterse a los términos de los contratos de inversión referidos en el artículo 25 del Código;
10. Establecer los lineamientos generales que sirvan de base para la formulación del plan estratégico plurianual de promoción de inversiones;
11. Impulsar los mecanismos necesarios para obtener y canalizar los recursos financieros nacionales e internacionales, para llevar adelante el desarrollo de las inversiones, en coordinación con las entidades y autoridades financieras pertinentes;
12. Expedir las resoluciones y actos administrativos que, dentro del marco que le atribuye esta Ley, sean necesarias para la ejecución y desarrollo de las políticas que dicte;
13. Solicitar y aprobar los informes técnicos que sobre el ámbito de su competencia fueren requeridos por el Presidente de la República;
14. Integrar con sus miembros Comisiones Técnicas a las cuales les delegará las funciones específicas que estime convenientes;
15. Aplicar las sanciones a administradores u operadores de Zonas Especiales de Desarrollo Económico, en el ámbito de su competencia;
16. Calificar e informar al Servicio de Rentas Internas sobre el eventual caso fortuito o fuerza mayor en los casos señalados en el artículo 33 del Código de la Producción;
17. Diseñar un plan de capacitación técnica para ejecución por parte del Comité Interinstitucional de Formación y Capacitación Profesional, que

1. Las mercancías de prohibida importación deberán salir de la ZEDE con destino al exterior obligatoriamente.

2. Si se incumple con el plazo para dar la destinación escogida a las mercancías, la Unidad Técnica Operativa de Supervisión y Control de ZEDE, notificará al SENA E por haberse configurado una causal de abandono tácito, a fin de que se proceda de conformidad con la normativa aduanera.

Art. 104.- Si la causal de cancelación o revocatoria responde a la configuración de una presunción de delito común o aduanero, las mercancías que se encuentren en la ZEDE serán puestas a órdenes de la Fiscalía competente, juntamente con la correspondiente presentación de la denuncia. En caso de tratarse de presunción de delito aduanero, se notificará al SENA E a efecto de que intervenga como parte procesal.

Sección II

TRATAMIENTO DE LAS UNIDADES DE CARGA

Art. 105.- Las unidades de carga destinadas al transporte internacional de mercancías, no requieren de procedimiento alguno para el ingreso o salida de ZEDE, siempre que el uso que se le dé a estas por parte de administradores u operadores sea única y exclusivamente el de servir para propósito de transporte internacional de mercancías y las operaciones complementarias propias de este.

Acápito II

Título I

DEL DESARROLLO EMPRESARIAL DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

Capítulo I

CLASIFICACIÓN DE LAS MIPYMES

Art. 106.- Clasificación de las MYPIMES.- Para la definición de los programas de fomento y desarrollo empresarial a favor de las micro, pequeñas y medianas empresas, estas se considerarán de acuerdo a las categorías siguientes:

a.- Micro empresa: Es aquella unidad productiva que tiene entre 1 a 9 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales iguales o menores de cien mil (US \$ 100.000,00) dólares de los Estados Unidos de América;

b.- Pequeña empresa: Es aquella unidad de producción que tiene de 10 a 49 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre cien mil uno (US \$ 100.001,00) y un millón (US \$ 1?000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América; y,

c.- Mediana empresa: Es aquella unidad de producción que tiene de 50 a 199 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre un millón uno (USD 1?000.001,00) y cinco millones (USD 5?000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América.

En caso de inconformidad frente a las variables aplicadas, se estará a lo señalado en el inciso segundo del Artículo 53 del Código de la Producción, Comercio e Inversiones.

Art. 107.- Calificación de Artesanos como MIPYMES.- Para efectos del presente Reglamento los artesanos serán considerados como micro, pequeñas o medianas empresas, considerando su tamaño, tomando en cuenta el nivel de ventas anuales y el número de empleados, conforme lo establecido en el artículo precedente.

Capítulo II

DEL REGISTRO ÚNICO DE LAS MIPYMES Y SIMPLIFICACIÓN DE TRÁMITES

Art. 108.- El Registro único de las MIPYMES.- De conformidad con el artículo 56 del Código, se crea el Registro Único de MIPYMES (RUM) cuyo objetivo es el de identificar y categorizar a las MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura de conformidad con los conceptos, parámetros y criterios definidos a fin de que tengan conocimiento y acceso a los beneficios del Código y este Reglamento. El número de RUM asignado a cada MIPYME será igual al número de RUC registrado en el Servicio de Rentas Internas.

Art. 109.- Propósito del RUM.- El RUM tiene como propósito crear una base de datos que permitirá contar con un sistema de información del sector para ejercer la rectoría, la definición de políticas públicas, así como facilitar la asistencia y asesoramiento adecuado a las MIPYMES.

Este sistema se completará con la oferta de servicios de desarrollo empresarial, programas y proyectos de apoyo a este sector, contactos empresariales y oportunidades de nuevos mercados y desarrollo tecnológico. Así como con el registro por beneficiario de todos los programas públicos de desarrollo empresarial, los que aportarán obligatoriamente con la información de manera mensual.

Art. 110.- Contenido del RUM.- El Ministerio administrador del Registro determinará la información requerida para el formulario de registro del RUM.

Art. 111.- Transparencia y publicación de la Información.- El Ministerio Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad o quien hiciere sus veces, a efectos de permitir el libre acceso y transparencia de la información relativa al sector de las MIPYMES, será el encargado de desarrollar las bases de datos tendientes a facilitar al acceso a la información por parte de la ciudadanía y de publicar y actualizar permanentemente su información.

Capítulo III

DE LAS POLÍTICAS E INSTRUMENTOS DE FOMENTO PRODUCTIVO

Art. 112.- De las políticas y lineamientos de los programas e instrumentos.- El Consejo de la Producción establecerá las políticas y lineamientos, que permitan la generación de instrumentos y programas para el fomento, mejora competitiva e internacionalización de las micro, pequeñas, medianas

Art. 133.- **Requisitos que deberán cumplir los trabajadores que participen en los procesos de apertura del capital.-** Los trabajadores que participen en los procesos de apertura del capital de la empresa en la que trabajen, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a.- Estar en goce de sus derechos de ciudadanía,

b.- Contar con un contrato de trabajo indefinido.

c.- Conocer los mecanismos implementados para la apertura de capital y participar de ellos de manera expresa.

Art. 134.- **Del reconocimiento de la gestión empresarial.-** En cumplimiento de lo señalado en el literal d) del artículo 59 del Código, el Consejo Sectorial, en un plazo de 60 días aprobará los lineamientos y mecanismos para la implementación por parte del Ministerio Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad, de una certificación de la gestión empresarial, la que deberá contar con el reconocimiento público y permitirá el cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo antes referido.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los contratos de inversión suscritos al amparo de la Ley de Promoción y Garantía de Inversiones así como los beneficios tributarios concedidos al amparo de otras leyes, se mantendrán vigentes, en los términos que fueron suscritos o concedidos hasta el cumplimiento de los términos previstos para el amparo de las inversiones cubiertas o beneficiados por los mismos, respectivamente. Cualquier modificación o renovación de tales contratos, se realizará al amparo de lo establecido en el Código de la Producción y el presente Reglamento.

Segunda.- Todos los procedimientos que deban generarse para el tratamiento de mercancías y que no se encuentren expresamente definidos y normados en el presente reglamento, serán expedidos por la Unidad Técnica Operativa de Supervisión y Control de ZEDE. Cuando se trate de aspectos operativos de control aduanero será necesario un informe previo del SENA E.

Tercera.- La Unidad Técnica Operativa de Supervisión y Control de ZEDE determinará, mediante la expedición de la regulación respectiva, las operaciones de ingreso o salida de ZEDE que se considerarán como importaciones, exportaciones o reexportaciones que no se encuentren expresamente así identificadas en el presente reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el plazo de treinta días se aplicará la metodología para la designación de zonas deprimidas y se procederá con su publicación.

Segunda.- En el plazo ciento veinte días contados a partir de la promulgación de este Reglamento en el Registro Oficial, el Ministerio Coordinador de la producción, empleo y competitividad implementará el Registro Único de las MIPYMES.

Tercera.- El Ministerio de Relaciones Laborales en el plazo de ciento veinte, mediante acuerdo ministerial expedirá las regulaciones para la aplicación del contrato de trabajo eventual discontinuo; y, mediante acuerdo ministerial, regulará las relaciones de trabajo especiales, que no se encuentren consideradas en el Código de la Producción, Comercio e Inversiones, de conformidad con la Constitución y las Leyes.

Cuarta.- En el plazo de sesenta días contados desde la publicación del Código Orgánico de la Producción en el Registro Oficial, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, expedirá la normativa indispensable para el cálculo y recaudación de las aportaciones personales y patronales y, prestaciones, aplicables a los trabajadores que laboren bajo el contrato de trabajo eventual discontinuo.

Quinta.- Con la finalidad de la implementación del tratamiento de destino aduanero para las mercancías que ingresaron al amparo del régimen especial de zonas francas, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador realizará de forma automática todos los cambios y adecuaciones que se requiera en su sistema informático, sin necesidad de que las empresas administradoras y usuarias de las zonas francas que mantengan vigentes sus concesiones y calificaciones deban efectuar trámite alguno. Toda vez ejecutados estos cambios, deberán proporcionar a cada empresa administradora una base de datos con la información de las modificaciones efectuadas en el código de identificación del destino aduanero de estas mercancías, para que sea debidamente ingresada como registro inicial en los sistemas informáticos de control en línea que deberán mantener los administradores.

Sexta.- Todas las regulaciones que establece el presente reglamento para las zonas especiales de desarrollo económico, serán aplicables para las zonas francas cuyas concesiones fueron otorgadas al amparo de la Ley de Zonas Francas y que continúen en operación por el plazo que dure su concesión.

Séptima.- La prohibición de vinculación prevista en el artículo 43 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones será aplicable a los administradores y operadores de las zonas especiales de desarrollo económico que se establezcan al amparo de dicho Código. Para las empresas administradoras de zonas francas que deseen acogerse a la modalidad de zonas especiales de desarrollo económico, al tenor de lo que dispone la disposición transitoria quinta del Código, será aplicable la prohibición de vinculación enunciada toda vez que el Consejo Sectorial de la Producción otorgue su autorización para la migración del esquema, situación que establecerá este órgano rector al tiempo de expedir el acto administrativo en el que autoriza la migración, debiendo otorgar un plazo de hasta 6 meses para que se concluya las gestiones necesarias encaminadas a deshacer los vínculos societarios o tributarios existentes entre la administradora y sus usuarias.

Octava.- Las empresas administradoras de zonas francas que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento no tengan aún un reglamento interno de funcionamiento, contarán con un plazo improrrogable de 30 días para presentarlo a la Unidad Técnica Operativa de Supervisión y Control de ZEDE, quien podrá efectuar todas las modificaciones que estime necesarias previo a la aprobación. El incumplimiento de esta disposición será informado al Consejo Sectorial de la Producción y causará la revocatoria de la concesión.

Novena.- Las empresas administradoras de zonas francas que deseen acogerse al esquema de Zonas Especiales de Desarrollo Económico, presentarán una solicitud al Consejo Sectorial de la Producción, en la que deberán:

1. Expresar con precisión su voluntad de terminar la concesión de zona franca y acogerse al esquema de Zonas Especiales de Desarrollo Económico;
2. Demostrar que en su tiempo de concesión como administradora de zona franca cumplió cabalmente con su plan de negocio, las inversiones comprometidas y los objetivos que establecía la Ley de Zonas Francas;
3. Indicar la tipología o tipologías de Zona Especial de Desarrollo Económico a la que se ajusta su actividad presente o las nuevas actividades que

emprenderá;

4. Detallar los usuarios de la Zona Franca que actualmente operan en sus instalaciones y si estos continuarán en actividad como Operadores de la ZEDE, para lo cual presentarán una declaración juramentada de cada usuario manifestando su voluntad de acoger el esquema ZEDE en calidad de operador;

5. Describir el proyecto a desarrollar en dicha Zona, así como las potenciales actividades a realizar por sus actuales usuarios y posibles futuros operadores a ser calificados;

6. Detallar tipo y monto de inversión a realizar. En el caso de que existan aún montos de inversión no ejecutados por encontrarse discurriendo el plazo previsto en su plan de negocio propuesto al tiempo de otorgamiento de la concesión como zona franca, deberá expresarlo en su solicitud. Debe existir compromiso de inversión adicional nueva y la fuente de dichos recursos al presentar la solicitud de migración al esquema de zona especial de desarrollo económico; y,

7. Proyecciones.

De cumplir con los requisitos enumerados y, los que establece el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones para que se atienda a la petición de migración de esquema, el Consejo Sectorial de la Producción analizará la solicitud a fin de emitir el Acto Administrativo por medio del que se declarará el establecimiento de la Zona Especial de Desarrollo Económico, se terminará la concesión de zona franca y se otorgará la autorización como administrador de la ZEDE. En este mismo acto de otorgar un plazo perentorio y concordante con las actividades realizadas dentro del territorio franco, a fin de que se proceda a concluir aquellas que se hayan venido gestionando antes de la vigencia del presente Reglamento, y que no sean compatibles con la autorización otorgada como ZEDE.

Vencido el plazo al que hace referencia el inciso precedente, el administrador y los operadores de la Zona Especial de Desarrollo Económico establecida, se acogerán exclusivamente a las disposiciones operativas y administrativas que se establezcan para el efecto, no pudiendo volver a operar como una Zona Franca.

Si la solicitud de migración al esquema ZEDE es rechazada por el órgano que ejerce la rectoría pública, la empresa administradora y las usuarias de la zona franca podrán mantenerse en funcionamiento por el tiempo que reste de vigencia a la concesión, sujetándose administrativa y operativamente a las disposiciones del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, de este Reglamento y los procedimientos que se dicten por parte de las instituciones de control competentes.

La calificación de nuevas usuarias en las zonas francas que no migren al esquema ZEDE y que se mantenga operando por el tiempo que reste de vigencia a su concesión, se sujetará a los requisitos y procedimiento establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, este Reglamento y en las regulaciones que dicte el Consejo Sectorial de la Producción.

El Consejo Sectorial de la Producción expedirá el procedimiento para acogerse al proceso de transición, a fin de que las zonas francas que lo deseen, puedan migrar al esquema ZEDE, con observancia de los requisitos y consideraciones señalados en el presente artículo.

Décima.- El FOGAMYPE, en un plazo de 90 días, realizará los cambios necesarios en su denominación, estructura y conformación para convertirse en el Fondo Nacional de Garantías; pudiendo coexistir con otros fondos existentes o que se crearen de conformidad con la Ley de Creación del Sistema de Garantía Crediticia.

DISPOSICIÓN FINAL

Este Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 6 de mayo del 2011.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO A LA ESTRUCTURA E INSTITUCIONALIDAD DE DESARROLLO PRODUCTIVO DE LA INVERSIÓN Y DE LOS MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE FOMENTO PRODUCTIVO, ESTABLECIDOS EN EL CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES

- 1.- Decreto 757 (Suplemento del Registro Oficial 450, 17-V-2011)
- 2.- Decreto 718 (Registro Oficial 546, 17-VII-2015)
- 3.- Decreto 824 (Segundo Suplemento del Registro Oficial 635, 25-XI-2015)
- 4.- Decreto 973 (Suplemento del Registro Oficial 736, 19-IV-2016).

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-067-2015-GGG
(EXPÍDESE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA
ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS,
ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN,
TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN
COLECTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";

Que, la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público - Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. de 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 16, dispone que: "El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 135, dicta que: "Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...)" y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, determina que: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios(...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior(...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, estipula que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)";

Que, la norma *Ibidem* en su Artículo 139, dispone que: "Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Lodo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...)";

Que, la norma *Ibidem* en su Artículo 140, establece que: "Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: "La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posnotificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...)";

Que, la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: "El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión de para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Inquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 247, publicada en el Registro Oficial No. 839, de fecha 27 de noviembre de 2012, se expide la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Suplemento Nro. 202, del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, se publicó el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario;

Que, mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de fecha 22 de julio del 2014, entre otros aspectos sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 005, publicada en el Registro Oficial No. 310, de fecha 13 de agosto de 2014, se expidió la Reforma a la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: "(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública*";

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0432-M, de fecha 19 de octubre de 2015, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Sanitaria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule los alimentos procesados;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-082, de fecha 20 de octubre de 2015, el Director

Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule las plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-003-2015-OFOB, de fecha 01 de diciembre de 2015, la Directora de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que unifique y regule la temática relacionada con alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.

Título Preliminar

Capítulo I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- **Objeto.-** la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Art. 2.- **Ámbito de aplicación.-** la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

Capítulo II DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establece a continuación:

Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura.- Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Adición, enriquecimiento o fortificación.- Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio para fines nutricionales de la población, según la regulación vigente.

Alimento adicionado, enriquecido o fortificado.- Comprende al alimento natural, procesado o artificial al que se le ha agregado aminoácidos considerados esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas, en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

- a) Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,
- b) Agregar nuevos valores ausentes en el alimento en su forma natural.

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

Alimento artificial.- Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son generados a través de procesos no naturales.

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimento orgánico.- Son los alimentos de origen agrícola o agropecuario, que han sido producidos desde el cultivo hasta el procesamiento sin utilizar ningún tipo de elementos químicos (agroquímicos, aditivos, pesticidas), y que en su producción integral tengan especial cuidado por el medio ambiente y la utilización de productos biodegradables.

Alimento perecedero.- Alimento que por sus características inicia su descomposición de manera rápida; y que requiere condiciones especiales de conservación, en sus periodos de almacenamiento y transporte.

Alimento semielaborado.- Son alimentos intermedios entre alimento crudo y listo para el consumo, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en alimento para el consumo. Son productos que no se consumen ni expenden directamente al consumidor.

Alimento preparado.- Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y se expende de forma directa al público para su consumo inmediato.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Alimento inocuo.- Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento de alto riesgo.- Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

Ambiente.- Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.

Animales de servicio.- Son los animales como los perros guías, perros de asistencia u otro animal entrenado para brindar ayuda a una persona con discapacidad.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Área crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

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

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

Código de lote.- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

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

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

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

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del

alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

Diseño sanitario.- Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Embalaje.- Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Enfermedad transmitida por los alimentos (ETA?s).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoque efectos nocivos en la salud del consumidor.

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

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

Establecimiento de alimentación colectiva.- Lugar en donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio.

Fabricante.- Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Fecha de fabricación o elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Hallazgo crítico.- Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor.- Desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

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

Ingrediente.- Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Infestación.- Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

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

Inspección.- Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

Insumo.- Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Limpieza.- Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Línea de producción.- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Lote.- Número total de productos de la misma calidad y características definidas.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Manipulador de alimentos.- Toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

Mantelería.- Artículos de tela como servilletas, manteles, paños de limpieza.

Marca comercial.- Es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos en el mercado y demostrar su procedencia.

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Migración.- Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a procesos físico-químicos.

Muestra.- Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestreo.- Procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Observaciones.- (Sustituido por el Art. 1 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Es un hallazgo que no afecta a la calidad e inocuidad de alimentos pero que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones necesarias.

Operación de producción.- Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación, preservación del alimento.

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Pack.- Es el conjunto de dos o más alimentos procesados de uso y consumo humano en sus empaques individuales y con su respectiva Notificación Sanitaria y que se comercializan bajo un empaque definido y nombre comercial.

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

Peligro.- Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Permiso de funcionamiento- es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

Plagas.- Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

Procedimiento.- Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso.- Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Producto terminado.- Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Promoción (de marca).- Es un plan integral de marketing con incentivos a corto plazo para apoyar a la publicidad y lograr el aumento de las ventas de alimentos que oferta.

Punto Crítico de Control.- Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

Registro.- Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Rótulo.- Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

SAE.- Servicio Ecuatoriano de Acreditación.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor

autorizado para el efecto.

Susceptibilidad a contaminación Biológica.- Se considera los alimentos que tienen alto contenido nutricional, actividad de agua Aw, pH, potencial redox (factores intrínsecos) factores que pueden favorecer la proliferación de microorganismos patógenos como parásitos, bacterias, virus, hongos o algún factor de similar naturaleza.

Susceptibilidad a contaminación química.- Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración.- Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Utensilio.- Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

Título I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Capítulo I DE LAS GENERALIDADES

Art. 4.- Las disposiciones del presente capítulo son aplicables a los alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas.

Art. 5.- Tipos de alimentos.- Con fines de notificación, inscripción, vigilancia y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos procesados:

1. Leche y productos lácteos;
2. Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;
3. Elaboración de productos cárnicos y derivados;
4. Elaboración de alimentos para regímenes especiales;
5. Elaboración y conservación de pescados, productos de la acuicultura, crustáceos, moluscos y sus derivados;
6. Elaboración de ovoproductos;
7. Elaboración de cereales y derivados, productos de panadería y pastelería;
8. Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;
9. Elaboración de comidas listas y empacadas;
10. Elaboración de bebidas alcohólicas;
11. Elaboración de productos de cacao y sus derivados;
12. Salsas, aderezos, especias y condimentos;
13. Elaboración de caldos, sopas, purés y cremas deshidratadas;
14. Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus productos;
15. Elaboración de aceites y grasas comestibles;
16. Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;

17. Elaboración de gelatinas en polvo, refrescos en polvo y preparaciones para postres en polvo;
18. Elaboración de azúcar, sus derivados y productos de confitería;
19. Elaboración de picadas, bocaditos o snacks;
20. Elaboración de aditivos alimentarios;
21. Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.

Los alimentos incluidos en el numeral 4, se regularan bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.

Art. 6.- Alimentos procesado granel.- Los alimentos procesados que se comercialicen a granel en una presentación definida destinados a la preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva o destinados al consumidor final deberán contar con su respectiva notificación sanitaria o inscripción según sea el caso; y se exceptuarán del cumplimiento de incluir la tabla nutricional conforme a las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

Art. 7.- Pack de Alimentos procesados.- (Reformado por el Art. 2 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- En caso que se vaya a comercializar un producto conformado por dos o más productos terminados de diferente naturaleza y envasados en su respectivo material de envase, cada uno de estos subproductos procesados deberá tener su respectiva notificación o inscripción y el etiquetado estará de acuerdo a las Normas Técnicas vigentes. Para la comercialización de estos productos el titular de la notificación sanitaria o el responsable de la planta procesadora o establecimiento procesador certificada con Buenas Prácticas de Manufactura deberá comunicar a la Agencia este cambio en la presentación según lo establecido en el artículo 54.

Art. 8.- Envase primario con uno o más productos alimenticios en su interior.- Cuando un alimento procesado contenga en su interior uno o varios productos alimenticios para su posterior preparación, la información de dicho(s) producto(s) podrá ser declarada en el envase externo que contiene los dos o más alimentos de acuerdo a las Normas Técnicas vigentes.

Art. 9.- Migración de tintas.- En caso que el alimento procesado contenga en su interior otros alimentos procesados y éstos tengan impresión en el envase; el productor deberá asegurar que no existe migración de tintas ni otras sustancias que puedan contaminar el producto alimenticio que se encuentra en contacto con el envase.

Art. 10.- Utensilios.- En el caso que un alimento procesado contenga en su interior utensilios el productor deberá garantizar que dichos utensilios no contengan residuos de material sobresaliente en los bordes o en las uniones. Estos utensilios podrán colocarse dentro de un envase plástico.

Art. 11.- Especificaciones del producto.- Los alimentos procesados conservarán las especificaciones notificadas o inscritas en la Agencia; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones deberá ser comunicado a la ARCSA.

Art. 12.- Responsable del alimento procesado nacional o extranjero.- Es responsabilidad de los titulares de la notificación sanitaria o del titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas nacionales y en caso de no existir norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en normas internacionales.

Si no existiera normativa técnica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes.

Para el caso de aditivos alimentarios en primera instancia se registrará a lo establecido en las normativas del Codex Alimentarius vigente, posterior las normas de la Unión Europea y después el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

Capítulo II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 13.- La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados.

Art. 14.- Excepciones.- Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en coordinación con las entidades correspondientes, los siguientes productos:

- a. Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros productos; incluyendo productos pelados o cortados, siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación;
- b. Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos cortados; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
- c. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
- d. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- e. Frutos secos con cascara (como nueces con cascara);

f Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios o para

elaboración del lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo;

g. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;

h. Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor o cantidad comercial establecida por la autoridad competente, previo el análisis de la documentación habilitante para dicha autorización;

i. Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato;

j. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.

k. Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

En los literales a, b, c y d los productos pueden ser sometidos a procesos de higiene o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

Art. 15.- Alimentos procesados bajo una misma notificación sanitaria.- Se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria los alimentos procesados, en los siguientes casos:

a. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;

b. Cuando se trate del mismo producto elaborado por el mismo fabricante en diferentes ciudades o lugares del país y en caso de productos extranjeros elaborados en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo emitido por la Agencia.

c. Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;

d. Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;

e. Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo difieran en aditivos y saborizantes alimentarios.

Art. 16.- Alimentos importados.- Para el caso de productos alimenticios importados, estos podrán contar con diferentes titulares de notificación sanitaria cuando aplique, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 27 de la presente normativa técnica sanitaria; y, consecuentemente obtendrán diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

Art. 17.- Notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros para envasar en el país.- En el caso de alimentos procesados que sean importados para su posterior envasado deberán obtener la notificación sanitaria como producto extranjero para la importación; y al envasarlo deben obtener la notificación sanitaria como producto nacional para su posterior comercialización.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS

Art. 18.- Perfil de riesgos para la obtención de la Notificación sanitaria para Alimentos Procesados.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados nacionales o extranjeros, se considerará su perfil de riesgo; mismo que será establecido por la Agencia considerando las características del alimento, el proceso, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros; la matriz se encontrará publicada en el portal web de la Agencia.

Art. 19.- Solicitud de la Notificación Sanitaria.- El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria de un producto alimenticio procesado, deberá ingresar al sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, a través de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes.

Art. 20.- Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 21.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

Art. 22.- Aprobación de la solicitud para la obtención de la Notificación sanitaria en relación al nivel de riesgo.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria será sometida al siguiente análisis en virtud del nivel de riesgo del alimento procesado, conforme al siguiente procedimiento:

a. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);

b. (Sustituido por el Art. 3 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Para los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, que hayan entregado los requisitos de los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria según sea el caso, la Agencia emitirá la notificación sanitaria la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia. El usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.

Art. 23.- Revisión documental y técnica.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para alimentos de alto riesgo, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables,

en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 24.- **Emisión de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados de riesgo alto.**- (Sustituido por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- En lo relativo a alimentos procesados de riesgo alto, luego de que se proceda con la emisión de la notificación sanitaria, el usuario la imprimirá de forma directa accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 25.- **Formulario de solicitud.**- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

Art. 26.- **Requisitos.**- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos generales:

a. (Derogado por el Art. 5 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).

b. Descripción e interpretación del código de lote;

c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;

d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;

e. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Requisitos específicos:

f En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

g. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Art. 27.- **Requisitos.**- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos generales

a. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;

c. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

d. Descripción e interpretación del código del lote;

e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;

f Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

g. (Derogado por el Art. 6 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).

Requisitos específicos

h. (Reformado por el Art. 6 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cascara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen;

i. (Reformado por el Art. 6 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Art. 28.- **Vigencia de la Notificación Sanitaria.**- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por periodos iguales.

Art. 29.- **Código de la notificación sanitaria.**- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

DE LAS MODIFICACIONES ALA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 30.- **Modificaciones de la notificación sanitaria.**- Para la modificación de la notificación sanitaria para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación o alcance a través del sistema informático establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 31.- **Comunicación de las modificaciones.**- El titular de la notificación sanitaria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 35 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan las mismas en Notificación Sanitaria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

Art. 32.- **Revisión técnica.**- La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un término de 5 días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 33.- **Orden de Pago.**- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 34.- **Confirmación de Pago.**- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

Art. 35.- **Modificaciones.**- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- d. Cambio de nombre del producto;
- e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- f. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia;
- g. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- i. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j. Cambio o inclusión de marcas;
- k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- l. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura);

Art. 36.- **Nueva notificación sanitaria.**- Las siguientes modificaciones requieren una nueva Notificación Sanitaria:

- a. Modificación de la fórmula del producto excepto en aditivos alimentarios, composición del producto o proceso de elaboración.

Dicha notificación sanitaria se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 37.- **Cambio de diseño de etiqueta.**- Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la Notificación Sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 38.- **Reinscripción de la Notificación Sanitaria.**- (Reformado por el Art. 7 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de Notificaciones Sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

Capítulo III

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 39.- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción.**- Los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria.

Art. 40.- **Inscripción de nuevos Alimentos Procesados.**- (Reformado por el Art. 8 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- El usuario que elabore un nuevo producto dentro de la línea certificada de BPM, deberá inscribir su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, en caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia.

El usuario al finalizar el proceso de inscripción, podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.

Art. 41.- **Formulario de inscripción.**- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

Art. 42.- **Alimentos Procesados Nacionales que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos generales

- a. (Derogado por el Art. 9 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).
- b. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;

Requisitos específicos

d. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria conteniendo la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), cuando aplique.

e. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

Art. 43.- **Alimentos Procesados Extranjeros que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos Generales

- a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- b. (Derogado por el Art. 10 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).
- c. Descripción e interpretación del código de lote;
- d. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;

Requisitos específicos

e. (Reformado por el Art. 10 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cascara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen.

f. (Reformado por el Art. 10 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Art. 44.- **Código para la comercialización.**- Se otorgará un código alfanumérico que permitirá identificar los productos alimenticios para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único de acuerdo al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se mantendrá inalterable durante su vigencia.

Art. 45.- **Vigencia de la inscripción de los alimentos procesados.**- Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura podrán comercializarse durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia. Una vez que se renueve el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se reinscribirán automáticamente según la línea de producción certificada.

Art. 46.- **Modificación de la inscripción de alimentos procesados.**- El titular del certificado de BPM deberá comunicar a la ARCSA cualquier cambio realizado en el alimento procesado, con la finalidad que se incluyan los mismos en la inscripción del mismo y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior a ser comunicadas a la Agencia.

Art. 47.- **Comunicación de las modificaciones.**- Las siguientes modificaciones se deberán informar sin costo a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c. Cambio de formulación o composición del producto, la misma deberá ser autorizada por la Agencia.
- d. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- e. Cambio de nombre del producto;
- f. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- g. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- h. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- i. Cambio o inclusión de marcas;
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;

Capítulo IV

DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Art. 48.- **Representantes técnicos.**- Para la obtención de la Notificación Sanitaria, la inscripción y el funcionamiento del establecimiento, el responsable técnico deberá tener formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados. Los profesionales que opten ser representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, pudiendo ser:

- a. Químicos Farmacéuticos;
- b. Doctores en Bioquímica y Farmacia;
- c. Químico y Farmacéutico;
- d. Bioquímicos Farmacéuticos;
- e. Bioquímicos Farmacéuticos - opción Bioquímico de Alimentos;
- f. Ingenieros en Alimentos;
- g. Ingenieros en Industrialización de Alimentos;
- h. Químicos de Alimentos;
- i. Ingenieros Agroindustriales;
- j. Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos;
- k. Ingenieros en Industrias Agropecuarias;
- l. Ingenieros en Industrias Pecuarias;
- m. Tecnólogos de Alimentos.

Art. 49.- **Registro de representantes técnicos.**- Los técnicos que tengan su título en base al listado del artículo 48 de la presente normativa técnica

sanitaria deberán acercarse a la Coordinación Zonal respectiva de la Aresa con su cédula de identidad. El personal verificará que el título se encuentre registrado en la SENESCYT e incluirá al representante técnico en la base de datos de la Agencia.

Art. 50.- Inclusión de profesiones para representantes técnicos.- En caso de profesionales únicamente con título de cuarto nivel con formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados e inscritos por la SENESCYT que no se encuentren en el listado del artículo 48, deberán realizar la consulta oficial a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA adjuntado la malla curricular de su formación académica para ser analizada y de ser el caso, su posterior aprobación. Una vez aprobado el perfil profesional se actualizará la lista de títulos facultados para ejercer la representación técnica de establecimientos.

Art. 51.- Información sobre representantes técnicos de plantas de alimentos.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, mantendrá información relativa de las profesiones facultadas para el ejercicio de la representación técnica de plantas procesadoras de alimentos en la página web de la Agencia.

Capítulo V DE LAS AUTORIZACIONES

Art. 52.- Agotamiento de Etiquetas.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas, cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y
- b. Modificaciones previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Para lo cual los titulares de la Notificación Sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura; deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA el agotamiento de etiquetas, informando el stock de etiquetas que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas.

Se autorizará el agotamiento de etiquetas siempre y cuando la etiqueta refleje la composición y tiempo de vida útil del producto declarado.

Art. 53.- Registro de autorizaciones.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, levantará un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones a fin que las mismas sean consideradas en los controles de seguimiento.

Art. 54.- Comunicación de Packs de Alimentos Procesados.- El titular de la/las notificación(es) sanitaria(s) del/los alimentos procesados o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, deberá comunicar la comercialización bajo la modalidad de pack a la ARCSA mediante el sistema automatizado que la Agencia estipule para el efecto, en caso de notificaciones sanitarias el costo será el estipulado en la normativa referente a pago de importes vigentes y para los alimentos procesados elaborados en línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura no tendrán costo, presentando los siguientes requisitos:

a. Formulario de solicitud en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante.

b. Proyecto de etiquetas para el pack, las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:

1. Nombre comercial del pack;
2. Nombre de cada producto que conforma el pack;
3. Contenido neto de los productos que conforman el pack;
4. Notificación sanitaria o inscripción de cada producto que conforma el pack según sea el caso;
5. Código de lote de cada producto que conforman el pack;
6. Fecha de vencimiento del pack;
7. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack.

La información que se presente en los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del párrafo anterior cada uno de los alimentos procesados deben estar previamente notificados o inscritos en la Agencia según sea el caso.

La fecha de vencimiento del pack será el tiempo de vida útil del producto con menor tiempo.

DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 55.- Exportación de los alimentos procesados.- Los alimentos procesados que sean solo para exportación y requieren contar con Notificación Sanitaria podrán solicitarlo de acuerdo al proceso establecido en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria.

CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

Art. 56.- Certificado de Garantía de Lote.- La ARCSA emitirá el certificado de garantía de lote a los productos alimenticios nacionales que requieran del mismo para su exportación. El titular del producto lo solicitará a través del Sistema Automatizado implementado por la Agencia.

Para la extensión del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente autorizados por la ARCSA, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

Art. 57.- **Certificado de Libre Venta.**- La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos alimenticios nacionales con Notificación Sanitaria o alimentos procesados que hayan sido inscritos por la línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del Sistema Automatizado.

En el caso de productos de exportación que no cuenten con notificación sanitaria ni inscripción de productos por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deberán adjuntar la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil del producto y los requisitos establecidos en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria, dicha información será verificada previo a la obtención del Certificado de Libre Venta.

La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de 3 (TRES) días o 5 (CINCO) días para productos exclusivos de exportación, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 58.- **Importación.**- Los alimentos procesados que se importen al país requieren contar con Notificación Sanitaria Nacional o inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso.

Art. 59.- **Inspecciones.**- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, las cuales serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a. La existencia de la mercancía;
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en la Notificación Sanitaria o inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura;
- c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, y empaque;
- d. Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA que la realiza y por el interesado que participe de ella.

Art. 60.- **Análisis de laboratorio.**- A los productos o materias primas importadas muestreados en los casos antes mencionados, los análisis de laboratorio se los realizarán en el laboratorio de Referencia de la Agencia o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la ARCSA.

Art. 61.- **Inspección técnica sanitaria.**- Los productos y materias primas que se importen al país, previo a su nacionalización, podrán ser sujetos a inspección técnica sanitaria, debiendo ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

En caso que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el consumo humano, se notificará y dispondrá al importador la destrucción o reembarque del producto.

Art. 62.- **Costos.**- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Art. 63.- **Alertas sanitarias.**- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto alimenticio, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas en puertos, aeropuertos o puestos fronterizos de ingreso. De la inspección técnica se levantará un informe adicional si es requerido se realizará toma de muestras y se emitirá un informe de análisis de control de calidad e inocuidad de las muestras tomadas.

Título II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Capítulo I DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 64.- **Permiso de Funcionamiento.**- La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento.

Art. 65.- **Actividades de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.**- Una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos que elabora, produce o fabrica dos o más productos de diferentes tipos, deberá contar con áreas separadas o divisiones para cada uno de ellos; y, cuyas actividades constarán en el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 66.- **Responsabilidad técnica.**- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos requiere contar con un responsable técnico para su funcionamiento.

Art. 67.- **Expendio de productos.**- Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado al expendio de sus productos, se requerirá permiso de funcionamiento para cada una de las actividades, así como el cumplimiento de la regulación específica.

Art. 68.- **Suspensión voluntaria del permiso de funcionamiento.**- El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de

alimentos que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, deberá comunicarlo a la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

Art. 69.- Plantas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.- (Reformado por el Art. 11 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado u homologado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

Art. 70.- Recategorización de plantas procesadoras.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizada por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), el propietario o representante legal deberá informar a la Agencia y al Organismo de Inspección Acreditado su nueva categoría, para que esta información sea actualizada en el sistema de Permisos de Funcionamiento y de Buenas Prácticas de Manufactura, dichos certificados mantendrán la vigencia otorgada inicialmente.

Art. 71.- Cambio de ubicación de planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Si una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cambia de ubicación su establecimiento deberá obtener un nuevo permiso de funcionamiento y en caso de estar certificada con Buenas Prácticas de Manufactura debe iniciar el proceso para obtener un nuevo certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Capítulo II DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 72.- (Reformado por el Art. 12 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, podrán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 74.- De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 75.- Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de Áreas.-

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;
2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener

condiciones higiénicas adecuadas;

3. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

4. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;

5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;

6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-

1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes;

2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;

5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;

2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;

3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;

3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

f. Iluminación.-

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente;

2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

g. Calidad del Aire y Ventilación. -

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los

provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;

5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;

6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.-

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

i. Instalaciones Sanitarias.-

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;

2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado;

4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;

6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-

a. Suministro de Agua:

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;

3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;

4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;

5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;

6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.

7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:

Características físicas, sustancias inorgánicas	
Color	Arsénico
Turbiedad	Cadmio
Olor	Cianuros
Sabor	Cloro libre residual
Cobre	Mercurio
Cromo	Bario
Nitritos	Plomo
Nitratos	(Derogado por el Art. 13 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).-

Sustancias orgánicas	
Benzopireno	Tolueno
Benceno	Xileno
Estireno	1,2 Dicloro etano
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano
Tricloroetano	

Plaguicidas	
Aldrin y Dieldrin	Lindano
Endrín	Clordano
DDT y metabolitos	

Subproductos de desinfección	
Trihalometanos totales Si pasa de 0,5 mg/l	Bromodichlorometano
	Cloroformo

Requisitos Microbiológicos
Conformes fecales
Cryptosporidium
Giardia

Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;

8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

b. Suministro de Vapor :

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

c. Disposición de Desechos Líquidos:

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

d. Disposición de Desechos Sólidos:

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas;
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 78.- **De los equipos.**- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los

ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación;

b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;

c. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico;

d. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento;

e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;

f. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento;

g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;

h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;

i. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación;

j. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.

Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;

b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Art. 80.- De las obligaciones del personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

a. Mantener la higiene y el cuidado personal;

b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;

c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

a. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.

b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas

infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 83.- **Higiene y medidas de protección.**- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.
3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado;

c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con aguay jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos;

d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.

Art. 84.- **Comportamiento del personal.**- Se deberá observar al menos estas disposiciones:

a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;

b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 85.- **Prohibición de acceso a determinadas áreas.**- Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 86.- **Señalética.**- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 87.- **Obligación del personal administrativo y visitantes.**- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 88.- **Condiciones Mínimas.**- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

Art. 89.- **Inspección y Control.**- Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 90.- **Condiciones de recepción.**- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 91.- **Almacenamiento.**- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 92.- **Recipientes seguros.**- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

Art. 93.- **Instructivo de Manipulación.**- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 94.- **Condiciones de conservación.**- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 95.- **Límites permisibles.**- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

Art. 96.- **Del Agua.**-

a. Como materia prima:

1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;

2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

b. Para los equipos:

1. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;

2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento

Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 98.- Operaciones de Control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

Art. 99.- Condiciones Ambientales.-

a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;

b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano;

c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;

d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones;

b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;

c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,

d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Art. 102.- Métodos de Identificación.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.- La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

Art. 104.- Control de Procesos.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.- Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 107.- Medidas de control de desviación.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

Art. 108.- Validación de gases.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de

contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 109.- **Seguridad de trasvase.-** El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 110.- **Reproceso de alimentos.-** Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 111.- **Vida útil.-** Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 112.- **Identificación del Producto.-** Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Art. 113.- **Seguridad y calidad.-** El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 114.- **Reutilización envases.-** En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 115.- **Manejo del vidrio.-** Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 116.- **Transporte a Granel.-** Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

Art. 117.- **Trazabilidad del Producto.-** Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.

Art. 118.- **Condiciones Mínimas.-** Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:

- a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;
- b. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;
- c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 119.- **Embalaje previo.-** Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 120.- **Embalaje mediano.-** Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 121.- **Entrenamiento de manipulación.-** El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 122.- **Cuidados previos y prevención de contaminación.-** Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 123.- **Condiciones óptimas de bodega.-** Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 124.- **Control condiciones de clima y almacenamiento.-** Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 125.- **Infraestructura de almacenamiento.-** Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 126.- **Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-** Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 127.- **Condiciones y método de almacenaje.-** En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

Art. 128.- **Condiciones óptimas de frío.-** Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

Art. 129.- **Medio de transporte.-** El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto;
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales

apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima;

c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;

d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;

e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;

f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;

g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;

b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación;

c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 132.- Seguridad Preventiva.- Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;

b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;

c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;

d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;

e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;

f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.- (Reformado por el Art. 14 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Todas los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.

Art. 135.- Registro de control de calidad.- (Reformado por el Art. 14 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.

Art. 136.- **Métodos y proceso de aseo y limpieza.**- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

a. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;

b. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación;

c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 137.- **Control de Plagas.**- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:

a. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.

b. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

c. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 138.- **Selección del Organismo de Inspección Acreditado.**- Para iniciar el proceso de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura el propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA de acuerdo al instructivo emitido para el efecto.

Art. 139.- **Comunicación a la ARCSA.**- El propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el término de 5 (CINCO) días laborables antes de la inspección los siguientes datos: Organismo de Inspección Acreditado, Número de RUC, Número de Establecimiento, Razón social, la fecha y hora de la inspección y el inspector designado. En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones higiénicas sanitarias.

Art. 140.- **Acompañamiento de ARCSA.**- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico podrá acompañar en las inspecciones que realice el organismo de inspección, o cuando lo solicite el establecimiento.

Art. 141.- **Entrega del Informe.**- Una vez concluida la inspección el organismo de inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 7 (SIETE) días laborables.

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 142.- **Solicitud de Registro en ARCSA.**- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el registro del certificado en sus archivos posterior a la entrega por parte del Organismo de Inspección Acreditado en un plazo máximo de 7 (SIETE) días laborables, adjuntando a la misma lo siguiente:

a. Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;

b. Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las líneas certificadas, la lista de los alimentos procesados y cada una de las presentaciones de acuerdo a la línea;

c. Copia del acta de inspección; y

d. El plan de trabajo para el cierre de las no conformidades menores, de ser el caso.

Art. 143.- **Orden de pago.**- Una vez revisada la información descrita en el artículo 142, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización de la planta o establecimiento.

Art. 144.- **Derechos económicos (tasas) por certificación de BPM.**- Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras nacionales y los derechos de recertificación, la misma que podrá iniciar dentro de los 90 días antes que culmine la vigencia del certificado, se establecen en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Categoría	Costo de registro/recertificación
Industria	5 SBU
Mediana Industria	4 SBU
Pequeña Industria	3 SBU
Microempresa	2 SBU
Artesanos	1 SBU

Art. 145.- **Derechos económicos (tasas) por homologación de Certificados.**- Los derechos por concepto de homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Categoría	Costo de Homologación
Industria Nacional	5 SBU
Mediana Industria Nacional	4 SBU
Pequeña Industria Nacional	3 SBU
Microempresa Nacional	2 SBU
Artesanos Nacional	1 SBU
Empresas Extranjeras	5 SBU

Art. 146.- **Validación del pago.**- Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta, deberá enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

Art. 147.- **Registro en el sistema ARCSA.**- Con la validación del pago, la información del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se registrará en el Sistema de Permiso de Funcionamiento, Inscripción de alimentos procesados y Control Posterior.

Art. 148.- **Plazo de vigencia.**- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de su concesión excepto las excepciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria, y en el mismo se hará constar el alcance para el que se otorga dicho certificado.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 149.- **Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales.**- (Reformado por el Art. 15 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia, y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, registrado por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 150.- **Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras nacionales.**- Las plantas procesadoras nacionales deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero;

b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);

c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados dentro del alcance de la certificación.

Art. 151.- **Homologación de certificados de plantas procesadoras extranjeras.**- Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre - requisito las buenas prácticas de manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 152.- **Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras extranjeras.**- Las plantas procesadoras extranjeras deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre - requisito las buenas prácticas de manufactura emitido la autoridad sanitaria Nacional del país de origen o por un Organismo de Evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

b. Alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

c. Certificado de la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos;

d. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, lista de alimentos procesados y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados que se comercializará en el país;

e. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

Art. 153.- **Vigencia de los certificados homologados.**- Los certificados homologados tendrán la misma vigencia siempre y cuando no superen los 5 años de validez.

Art. 154.- **Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgados por el Instituto Nacional de Pesca (INP).**- Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de 5 años. El titular del certificado de Buenas Prácticas debe informar a la Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgado por el Instituto Nacional de Pesca (INP).

DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 155.- **Notificación de cambios.**- Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 157 de la presente normativa técnica sanitaria deben ser notificados en un plazo máximo de 30 (TREINTA) días por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 157 de ser necesario se realizara la verificación o inspección en el establecimiento.

Art. 156.- **Cambio o modificación del certificado.**- Una vez concluida la verificación el Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad deberá entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 15 (QUINCE) días laborables. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

Art. 157.- **Cambios o modificaciones.**- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción;
- b. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada;
- c. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- d. Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e. Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto alimenticio;
- f. Cambio de representante técnico;
- g. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura);

Art. 158.- **Verificación.**- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA notificará al SAE para las acciones a que haya lugar.

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 159.- **Contenido del certificado.**- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá tener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre del organismo de inspección acreditado;
- c. Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- d. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- e. Tipo de alimentos que procesa la planta;
- f. Líneas(s) de producciones) certificada(s);
- g. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo);
- h. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- i. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- j. Categorización del MIPRO cuando aplique;
- k. Número de RUC y de establecimiento certificado;
- l. Nombre del responsable técnico de la planta;
- m. Fecha de expedición del certificado;
- n. Firmas y sellos: representante del organismo de inspección acreditado.

Art. 160.- **El transporte de alimentos y materias primas.**- El transporte deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. El diseño y la construcción deberá facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura;

b. Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior contruidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deberán ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deberán transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos;

c. Deberán proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima;

d. El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, a brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, además de facilitar el cierre o la hermeticidad;

e. Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos.

f La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;

g. El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 161.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 162.- Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 163.- Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 164.- **Tipo de transporte.**- De acuerdo a la naturaleza del producto a transportarse esta normativa técnica sanitaria define el vehículo de acuerdo a su tipología en:

a. Vehículos de riesgo bajo: vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, incluidos las puertas, el suelo y el techo, que limita el intercambio de calor entre el interior y el exterior.

b. Vehículos de riesgo alto: son vehículos en los cuales se debe llevar el control de la temperatura, dentro de estos se encuentran:

1. Vehículo refrigerado y frigorífico: vehículo que incorpora un dispositivo de producción de frío y permite reducir la temperatura del interior del contenedor.

2. Vehículo calorífico: vehículo provisto de un dispositivo de producción de calor que permite elevar la temperatura en el interior del contenedor.

Art. 165.- **Autorización para vehículos.**- Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deberán solicitar la autorización a la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 166.- **Excepción de la autorización para vehículos.**- En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente no deberán solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.

Título III

ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 167.- El establecimiento de alimentación colectiva es el lugar donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para su entrega a domicilio.

Art. 168.- En la presente resolución se establecen las condiciones higiénicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos de alimentación colectiva, a fin de proteger la salud de la población.

Art. 169.- Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de aplicación sanitaria en el territorio nacional por parte de:

a. Establecimientos públicos o privados que oferten servicios de alimentación dirigidos a la colectividad (entendidos en la presente como establecimientos de alimentación colectiva), incluidos los medios destinados al transporte de alimentos de tales establecimientos;

b. Embarcaciones que cuenten con áreas de preparación de alimentos y que ingresen al país. Se excluyen a aquellas que se encuentren en tránsito sin trasbordo de mercancías o personas.

Art. 170.- Para la obtención del permiso de funcionamiento para los establecimientos que lo requieren; lo realizarán a través del Sistema Automatizado estipulado por la ARCSA y deberán cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

CONDICIONES SANITARIAS

Art. 171.- **Ubicación.**- Los establecimientos de alimentación colectiva deberán estar situados en zonas exentas de fuentes de contaminación.

Art. 172.- **Instalaciones.**-

- a. El diseño, la construcción del establecimiento de alimentación colectiva; así como, la ubicación de equipos y utensilios a ser utilizados en estos establecimientos, deberán permitir la limpieza, desinfección y mantenimiento adecuado, a fin de prevenir la contaminación cruzada garantizando la inocuidad de los alimentos;
 - b. El cableado y las tuberías de servicios públicos se deberán instalar de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos;
 - c. Los pisos donde se utilice métodos de limpieza de flujo de agua deberán evitar la acumulación de agua y en caso de contar con desagües estos deberán contar con rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten la contaminación;
 - d. En caso de contar con escaleras y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos, con materiales que permitan fácil limpieza y desinfección;
 - e. No se utilizarán cubiertas para pisos tales como alfombras u otro material similar en áreas de preparación de alimentos, cuartos frigoríficos, áreas de lavado de utensilios, baños o baterías sanitarias, cuartos de almacenaje de desechos u otras áreas donde el piso está sujeto a la humedad y métodos de limpieza mediante agua, el piso de preferencia será antideslizante.
- f Los materiales para superficies de pisos, paredes y techos en las áreas en donde se realicen las operaciones de manipulación de alimentos, deberán ser resistentes, fáciles de limpiar y desinfectar; y no deben generar espacios propicios para la proliferación de microorganismos y plagas;
- g. En las áreas donde se llevan a cabo las operaciones de manipulación de alimentos, las puertas deben mantenerse en buen estado de funcionamiento y ser de materiales fáciles de limpiar que impidan la contaminación cruzada; de presentar cortinas plásticas o barrederas, estas deben mantenerse en buen estado;
 - h. En caso de contar con aberturas que den al exterior se deberán contar con mallas protectoras desmontables para su fácil limpieza y estar en buen estado de funcionamiento y mantener las condiciones higiénicas adecuadas.

Art. 173.- Ventilación.-

- a. El establecimiento de alimentación colectiva en caso de ser requerido deberá contar con ventilación suficiente para evitar la acumulación del calor. En caso de no contar con suficiente ventilación se debe disponer de campanas extractoras u otros mecanismos, con sus respectivos ductos, las cuales deben encontrarse en buen estado de funcionamiento y contar con registros de mantenimiento;
- b. En caso de requerir dispositivos de ventilación, calefacción o aire acondicionado, estos deberán encontrarse en buen estado de funcionamiento bajo un procedimiento de limpieza y mantenimiento; y deberán ser instalados de manera que asegure que el escape de aire no provoquen la contaminación de alimentos en la etapa de producción y de consumo, así como sobre superficies que tienen contacto con los alimentos, equipos y utensilios;
- c. Las rejillas o respiraderos en las terminales de ventilación cuando se disponga de estos, deben ser de material resistente y deben retirarse fácilmente para su limpieza y mantenimiento.

Art. 174.- Iluminación.-

- a. Las áreas de manipulación de alimentos deberán contar con iluminación natural o artificial que permita una adecuada visibilidad durante las actividades;
- b. En caso de tener luz artificial, las lámparas en las áreas de operación deben contar con protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas, deben mantenerse limpias y en buen estado de funcionamiento.

Art. 175.- Servicios Básicos.-

- a. Las instalaciones de los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con servicios básicos como agua potable o segura, energía eléctrica y un sistema eficaz de evacuación de efluentes y recolección de desechos.
 - b. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable o segura. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües;
 - c. Se debe contar con procedimiento y registro de la limpieza de cisternas o tanques de almacenamiento de agua;
 - d. Los basureros ubicados en las áreas de operación deben ser de material lavable con tapa, identificados, de preferencia de apertura con pedal, los cuales deben contener una funda plástica en su interior. Se debe asegurar el retiro frecuente de desechos para evitar su acumulación;
 - e. Los establecimientos cuando aplique deberán contar con trampas de grasa que permitan un tratamiento del agua utilizada en la producción antes de enviarla al alcantarillado público. Las cuáles se mantendrán limpias y en buen estado.
- f Los establecimientos deberán contar con un área exclusiva, adecuada e identificada para la acumulación de los desechos, con protección de plagas, y su disposición deberá ser realizada a través de un sistema eficaz de recolección;
- g. En el caso de utilizar agua no potable para la producción de vapor, la refrigeración, extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con preparación de alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas.

Art. 176.- Condiciones Sanitarias para los Baños o Baterías Sanitarias.-

a. Los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con baños o baterías sanitarias, las mismas que deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Lavamanos;
 2. Inodoro y urinario, cuando corresponda;
 3. Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido;
 4. Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias;
 5. Equipos automáticos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos;
 6. Dispensador provisto de papel higiénico;
 7. Basurero con funda plástica;
 8. Provisión permanente de agua;
 9. Energía eléctrica;
 10. Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos;
 11. Sistema de eliminación de desechos.
- b. Los baños o baterías sanitarias no deben tener acceso directo a las áreas de manipulación de alimentos y las puertas deben encontrarse completamente cerradas;
- c. Estas áreas deben estar señalizadas, ventiladas, en buen estado de funcionamiento e higiene;
- d. Los procesos de limpieza y desinfección de estas áreas deberán contar con un procedimiento establecido y sus respectivos registros.

Art. 177.- **Condiciones Sanitarias para el Área de la Cocina.-**

- a. El diseño de las instalaciones debe permitir que todas las operaciones se realicen en condiciones higiénicas y permitan fluidez de movimiento del personal, sin generar riesgos de contaminación cruzada;
- b. Los espacios en la cocina de preferencia se distribuirán de la siguiente manera:

1. Área de almacenamiento: lugar donde se ubicarán los alimentos exclusivamente para su conservación, previo a su preparación, sujeta a condiciones de temperatura y humedad relacionadas a la naturaleza de los productos alimenticios; adicionalmente deberán contar con una zona identificada y limitada para almacenamiento de productos químicos e insumos no comestibles;

2. Área de preparación previa: donde se realizarán actividades de limpieza de los alimentos. El área de preparación previa estará próxima al área de almacenamiento de alimentos;

3. Área de preparación intermedia: donde se realizarán actividades de pelado, corte, picado y cocción de los alimentos que requieran estas prácticas;

4. Área de preparación final: donde se realizará el armado y servido de los platos o porciones para el consumo en el establecimiento, o para ser enviados a domicilio.

c. Si el espacio físico no fuera suficiente para establecer las áreas requeridas, se determinará al menos el área de preparación previa y para las otras áreas se realizarán las actividades por etapas, con el fin de evitar la contaminación cruzada. Después de cada etapa se debe realizar la limpieza de las superficies que se emplearán en la siguiente etapa;

d. Los lavabos deberán estar ubicados de manera que faciliten el acceso al personal que manipula los alimentos y de preferencia para el lavado de utensilios y equipos.

Art. 178.- **Condiciones Higiénicas para el Área del Comedor.-**

a. El comedor estará ubicado próximo a la cocina, donde la distribución del mobiliario permitirá la adecuada circulación de las personas que concurran al establecimiento;

b. El mobiliario debe ser de material resistente, mantenerse en buen estado de conservación e higiene y ser de fácil limpieza y desinfección.

Art. 179.- **Condiciones Sanitarias para los Equipos, Utensilios y Superficies en Contacto Directo con Alimentos.-**

a. El material constituyente de los utensilios, equipos y superficies en contacto con los alimentos deberá ser resistentes, no tóxicos, que no permita el traspaso de colores, olores o sabores a los alimentos, que no presente porosidad por su uso y sean de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;

b. Las superficies que tienen contacto con los alimentos deben ser lisas, sin presencia de roturas, grietas, astillas, agujeros o imperfecciones y ser de

fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;

c. Los equipos y utensilios que se encuentren en mal estado deberán ser retirados de las áreas donde se manipulen alimentos, mismos que no deberán ser utilizados en actividades de manipulación de alimentos;

d. Durante su almacenamiento los utensilios deberán estar ubicados en lugares destinados para este fin y protegidos de fuentes de contaminación;

e. Los equipos para la conservación de los alimentos tanto en frío como en caliente, deberán estar en óptimas condiciones de higiene y funcionamiento, sujetos a mantenimiento periódico con sus respectivos registros;

f. Las tablas de picar deben ser de superficie lisa y mantenerse en buen estado de conservación e higiene; de preferencia diferenciadas para los diferentes usos;

g. Se puede utilizar utensilios de madera, siempre y cuando el material sea duro, no poroso y esté en buen estado de conservación e higiene;

h. Deberá existir una adecuada separación entre el equipo limpio y sucio.

CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL

Art. 180.- **De la Higiene.-** El personal manipulador de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

a. Mantener aseo personal diario;

b. Mantener las uñas de las manos cortas, limpias, sin esmalte o barniz de uñas y que no presenten heridas expuestas;

c. No portar joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio;

d. Llevar uniformes o vestimenta de uso exclusivo para la actividad que realizan, el cual deberá estar limpio y en buen estado. Durante las actividades de preparación de alimentos de preferencia se debe contar con delantales fáciles de lavar y de preferencia de colores claros. El calzado debe ser acorde a las actividades a realizarse, de material de fácil limpieza, antideslizante y cuando se requiera impermeable. El uniforme debe ser empleado únicamente para actividades de servicio de alimentos, se debe facilitar al personal un espacio destinado para sus artículos personales;

e. Durante las actividades de manipulación de alimentos deben portar protección para el cabello como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello. En el caso que el personal manipulador de alimentos presente barba o bigote este debe contar con protección que cubra estas áreas faciales;

f. No se debe comer, beber, fumar, escupir, masticar chicle, estornudar, toser sobre alimentos u otras prácticas antihigiénicas que puedan contaminar al alimento como tocarse partes del cuerpo y otras;

g. El propietario o administrador del establecimiento debe proporcionar los insumos necesarios para el adecuado lavado de manos (agua, dispensador con jabón líquido, secador automático de manos o papel toalla y dispensador con antiséptico). Se debe contar con procedimiento de lavado de manos, mismo que se encontrará en un lugar visible mediante carteles ilustrativos;

h. El personal debe mantener las manos limpias y las partes expuestas de los brazos conforme al procedimiento de lavado de manos, en especial en los siguientes casos:

1. Antes de manipular alimentos, equipos y utensilios;

2. Después de tocar partes descubiertas del cuerpo humano que no sean las manos o las partes expuestas de los brazos que están limpias;

3. Después de ir al baño;

4. Después de toser, estornudar o usar un pañuelo;

5. Después de manipular dinero;

6. Durante la preparación de alimentos con la frecuencia necesaria para eliminar la suciedad y el riesgo de contaminación;

7. Cuando se alterna la manipulación entre alimentos crudos, alimentos preparados o listos para el consumo;

8. Después de realizar actividades que contaminen las manos o partes expuestas de los brazos.

i. En caso que el personal que prepara alimentos utilice guantes, se recomienda cumplir lo siguiente:

1. Que para la manipulación de alimentos los guantes sean desechables, se mantengan en buen estado mientras son utilizados por el personal y sean reemplazados al cambiar de actividad;

2. Que se realice un control periódico de las condiciones de los guantes en uso;

3. Que el uso de guantes no exima a quien manipule alimentos de la obligación de lavarse las manos conforme el procedimiento establecido.

Art. 181.- **De la Salud.-**

- a. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva será el responsable de implementar programas de salud preventiva para el personal que labora en el establecimiento;
- b. Previo a la incorporación en el establecimiento de alimentación colectiva y cada vez que se considere necesario, el personal manipulador de alimentos se debe someter a un chequeo médico, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera provocar contaminaciones en los alimentos que se manipulan. El propietario o administrador del establecimiento será directamente responsable del cumplimiento de esta disposición;
- c. El personal manipulador de alimentos debe gozar de buen estado de salud y estar libre de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas, enfermedades respiratorias, gastrointestinales y otras infectocontagiosas y se lo deberá ubicar en una actividad donde no se encuentre en contacto directo con los alimentos;
- d. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva excluirá o restringirá el acceso del personal manipulador de alimentos a las actividades de operación en los siguientes casos:
1. Si presenta síntomas como vómito, ictericia, diarrea, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesión cutánea infectada con pus, una herida infectada abierta o con secreción ubicada en las manos, muñecas o zonas expuestas de los brazos;
 2. Cuando no se encuentra en condiciones de salud que le permitan realizar sus actividades, debido a que presenta enfermedades que puedan transmitirse a los alimentos.
- e. Se puede reincorporar al personal manipulador de alimentos a sus actividades si se presenta el certificado médico emitido por el profesional de la salud que señale que la persona está en condiciones aptas para manipular los alimentos;
- f El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios.

Art. 182.- De la Capacitación.-

- a. Es responsabilidad del propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva garantizar que el personal que labora en su establecimiento, cuente con capacitación al personal manipulador sobre higiene de los alimentos, procedimientos internos conforme a un programa de capacitación, con sus respectivos registros y evaluaciones, así como proporcionar las instrucciones de trabajo necesarias para garantizar la higiene durante las actividades de operación.

CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN

Art. 183.- Recepción o Compra Directa.- Durante la recepción o compra directa de alimentos se deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Efectuarse en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso, y protegidas de fuentes de contaminación;
- b. Durante el proceso de recepción o compra directa, el personal encargado debe inspeccionar los alimentos y verificar lo siguiente:
 1. Que los alimentos se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura aptas para la conservación y frescura de los mismos;
 2. Que los alimentos se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas y deterioro;
 3. Que los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin;
 4. Que los alimentos procesados a utilizar deben estar claramente identificados, contar con su respectivo nacional y estén dentro del período de vida útil;
5. El propietario o administrador del establecimiento deberá contar con un registro de proveedores con la información del mismo.

Art. 184.- Almacenamiento.- El almacenamiento de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Las áreas de almacenamiento deben estar ubicadas en un lugar exclusivo para este fin y en condiciones de limpieza óptima, evitando la exposición a fuentes de contaminación;
- b. Conforme al tipo de producto se garantizará que las condiciones ambientales y de temperatura sean aptas para la conservación y frescura, las cuales minimicen el deterioro y la contaminación de los alimentos;
- c. Durante las actividades de almacenamiento se debe aplicar el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) o PCPS (próximo a caducar primero en salir) dependiendo de la naturaleza del producto;
- d. En las áreas de almacenamiento, los alimentos deben estar separados del piso, paredes y techo de forma que se evite la contaminación, en superficies limpias y en buen estado de mantenimiento;
- e. La disposición de los alimentos en las áreas de almacenamiento deben permitir el fácil acceso para el personal autorizado;

f Los alimentos se deberán ubicar de manera que permitan la circulación de aire, de tal manera que no se presente hacinamiento de los productos almacenados;

- g. Los alimentos se almacenarán de manera que eviten la contaminación cruzada, de preferencia en recipientes cerrados o herméticamente sellados y separados e identificados conforme su naturaleza;

h. Los alimentos semielaborados, trasvasados o elaborados como salsas, aderezos, condimentos, y otros similares procesados en el establecimiento para su propio uso deben almacenarse debidamente rotulados con el nombre del producto y su fecha de elaboración; previo a su uso se verificará que el producto este apto para el consumo;

i. Los equipos de refrigeración y congelación o las áreas destinadas para este fin permitirán el fácil acceso para la limpieza y mantenimiento; En caso de existir cuartos fríos o de congelación estos deberán garantizar que el agua producida por la condensación no caiga sobre los alimentos almacenados;

j. La ubicación de los productos alimenticios en los equipos de refrigeración y congelación debe permitir la circulación de frío;

k. Las estanterías, bandejas, ganchos, entre otros, destinados a almacenar los productos alimenticios serán de materiales resistentes a las operaciones de limpieza y desinfección y se encontrarán en perfecto estado de conservación e higiene;

l. Las áreas de almacenamiento de alimentos no se utilizarán como bodegas de utensilios y equipos en desuso o inservibles, u otros materiales que puedan contaminar los alimentos.

Art. 185.- Preparación Previa.- Durante la preparación previa de alimentos se debe cumplir con las siguientes condiciones:

a. Verificar que la condición del producto alimenticio sea apta para el consumo previo a su proceso de preparación, caso contrario este debe ser eliminado higiénicamente;

b. Los alimentos deben ser lavados con agua potable o segura previo al proceso de cocción o servido;

c. Los alimentos a ser consumidos sin pelar y crudos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección con productos aptos para alimentos utilizados de conformidad a las instrucciones del fabricante;

d. Los alimentos picados y troceados que no se utilicen en la preparación inmediata se deben almacenar según las características del producto debidamente protegidos hasta su cocción o servido;

e. Los alimentos que han sido previamente preparados y posteriormente sometidos a procesos de refrigeración o congelación para su posterior cocción y servido, deberán ser rotulados de preferencia con el nombre del producto, la fecha de elaboración y nombre del responsable de la misma.

Art. 186.- Cocción y Preparación.-

a. Las bebidas calientes o frías, así como el hielo de consumo directo o que tenga contacto directo con el alimento deberán ser preparados con agua potable o segura;

b. El hielo utilizado como un medio para enfriar alimentos, serpentines o tubos de los equipos no podrá ser utilizado para consumo humano; tampoco está permitido el uso de escarcha o hielo químico procedente de los equipos de congelación;

c. Las grasas y aceites utilizados para freír no deben estar quemados y deben renovarse inmediatamente cuando los cambios de características organolépticas sean evidentes. Se debe contar con un registro que indique las renovaciones efectuadas; No deben ser desechados en los sumideros y deben ser almacenados en recipientes apropiados e identificados;

d. Se utilizarán exclusivamente aditivos alimentarios permitidos y en cantidades que respondan a las especificaciones indicadas en las normas técnicas nacionales vigentes;

e. La degustación de los alimentos preparados se realizará con utensilios limpios, mismos que no se podrá introducir nuevamente en el alimento preparado.

Art. 187.- Transporte.-

a. El transporte en los establecimientos de alimentación colectiva debe ser adecuado para el uso de esta actividad cumpliendo con las condiciones higiénicas y sanitarias establecidas en la presente resolución;

b. Deberá ser de fácil limpieza, desinfección y mantenerse limpio, en buenas condiciones y equipado de manera apropiada para satisfacer cualquier requisito especial durante el transporte de los alimentos preparados;

c. El transporte los alimentos debe estar equipado de manera que proporcione la temperatura adecuada conforme a la naturaleza del alimento;

d. Los alimentos preparados deben transportarse en recipientes o contenedores cerrados aptos para alimentos, que prevenga contaminación por contacto o derramamiento, los mismos deberán ser higienizados posterior a su utilización;

e. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos preparados deberán ser adecuados, cerrados y que garanticen la inocuidad de los mismos.

Art. 188.- Servicio de Alimentos Preparados.-

a. Previo al servido de los alimentos, los utensilios a usar deben estar en óptimas condiciones de higiene y en buen estado de conservación;

b. Durante el servido los dedos de los manipuladores no deben entrar en contacto con los alimentos.

- c. No se deberá colocar los platos o fuentes con los alimentos unos sobre otros;
- d. El hielo de consumo no debe manipularse directamente con las manos, se lo realizará con pinzas, cucharas o similares;
- e. Para servir el azúcar, café soluble y productos complementarios a la comida como salsas y aderezos, entre otros, se servirán en porciones individuales envasadas comercialmente. En caso de servirse en recipientes, éstos deberán ser de uso exclusivo, aptos para alimentos y se mantendrán limpios;

f Las salsas, aderezos y otros productos que no estén envasados comercialmente, deben ser mantenidos en refrigeración previo a su servido y en caso de no ser consumidos una vez servidos, estos deberán ser desechados higiénicamente.

Art. 189.- **Mantelería y Paños de Limpieza.-**

- a. La mantelería utilizada debe estar en buen estado y en óptimas condiciones de limpieza. Se debe almacenar limpia, en un lugar exclusivo y cerrado, libre de fuentes de contaminación;
- b. Las servilletas de tela deben reemplazarse posterior a cada uso y ser lavadas;
- c. En caso de utilizar individuales, estos deben ser higienizados posterior a cada uso;
- d. Para limpiar los derrames de alimentos de la vajilla causados durante el servicio se debe utilizar papel toalla desechable;
- e. Los paños en uso para limpiar las superficies de mesones y de otros equipos se deben mantener en una solución química desinfectante entre usos y ser lavadas diariamente;
- f Los paños en uso para limpiar las superficies que tienen contacto con los alimentos de origen animal crudos, se deben mantener separados de los paños que tienen otros usos;
- g. Los paños utilizados en limpieza y las soluciones químicas desinfectantes especificadas, no deben tener residuos de alimentos ni suciedad visible y deben ser ubicados en un lugar específico a fin de evitar la contaminación de alimentos, equipos, utensilios y mantelería;
- h. Se deberá utilizar paños limpios para el secado de vajilla y serán de uso exclusivo para esta actividad.

Art. 190.- **De las Temperaturas.-**

a. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, durante las actividades de recepción, almacenamiento, conservación, preparación, transporte y venta de alimentos, debe monitorear y registrar las temperaturas a fin de garantizar la conservación y preparación de alimentos.

Art. 191.- **Descongelación, Recalentamiento y Enfriamiento.-**

a. La descongelación de alimentos cumplirá lo siguiente:

1. Se realizará a temperaturas controladas y no a temperatura ambiente, evitando la contaminación cruzada;
2. Los alimentos descongelados no podrán volverse a congelar; en caso que se requiera porcionar alimentos se recomienda hacerlo a temperaturas no mayores de 4°C.

b. El recalentamiento de alimentos debe cumplir lo siguiente:

1. Las porciones que se hayan mantenido en frío, deberán recalentarse y consumirse inmediatamente;
2. Los alimentos recalentados que no se consuman en ese instante no podrán ser ofrecidos posteriormente para el consumo humano y deben ser desechados higiénicamente.

c. **Contaminación Cruzada.-** Para prevenir la contaminación cruzada se aplicarán las siguientes medidas:

1. En caso que el personal, utensilios o superficies hayan entrado en contacto con alimentos crudos, se realizará los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios, previo al contacto con alimentos en preparación o listos para el consumo;
2. Los alimentos y bebidas en exhibición se deben proteger de fuentes de contaminación;
3. Los alimentos que no se ingieran o sean devueltos por los consumidores no se pueden ofrecer nuevamente para el consumo humano y deben ser desechados bajo condiciones higiénicas adecuadas;
4. El personal que manipula alimentos no pueden utilizar un utensilio más de una vez para degustar los alimentos que se están en proceso de preparación o expendan;
5. En caso que el consumidor lo requiera se debe proporcionar información precisa sobre el contenido de los alimentos preparados (alérgenos); y,
6. En caso de roturas accidentales de material de vidrio o cerámica en áreas donde existan alimentos expuestos, éstos deberán ser desechados y el material para la limpieza será de uso exclusivo para este fin.

PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS

Art. 192.- De la Limpieza.-

- a. Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros;
- b. Los equipos, utensilios y superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte deben ser sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria conforme al procedimiento establecido con sus respectivos registros;
- c. Los procesos de limpieza y desinfección deben realizarse con agua potable o segura, aplicando sustancias aptas para uso en establecimientos manipuladores de alimentos y conforme a las especificaciones del fabricante;
- d. Todos los productos químicos y utensilios de limpieza estarán debidamente etiquetados y almacenados en un compartimiento seguro de uso exclusivo para este tipo de productos, de acceso a personal autorizado y separado de las áreas de manipulación de alimentos;
- e. El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos;
- f. Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.

Art. 193.- Del Control de Plagas.-

- a. El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado;
- b. En caso que la actividad se realice por personal interno, el responsable será el propietario del establecimiento o su delegado y se deberá contar con el procedimiento correspondiente y sus respectivos registros;
- c. Las instalaciones contarán con protecciones contra plagas las cuales deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento. En caso de contar con elementos físicos como protectores anti insectos o trampas estos serán desmontables y de fácil limpieza;
- d. La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas;
- e. Se podrán usar únicamente métodos y sustancias químicas para el control de plagas aptos para aplicar en establecimientos de alimentación de conformidad al uso para el que estén destinados, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios;
- f. Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento

DE LAS PROHIBICIONES

Art. 194.- Prohibiciones.- Se prohíben las siguientes prácticas dentro de los establecimientos de alimentación colectiva:

- a. La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad;
- b. Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizados como lugar de vivienda particular;
- c. La venta de todo alimento que haya sido objeto de contacto con las manos contaminadas, fluidos corporales, tales como fluidos nasales u orales, u otros medios, por parte los manipuladores de alimentos, consumidores u otras personas;
- d. El ingreso de personas ajenas a las áreas de preparación o almacenamiento de los alimentos, salvo visitas breves y recorridos guiados que pueden ser autorizados por el propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, siempre que se tomen medidas para asegurar que los alimentos, los equipos, mantelería y utensilios se protejan de la contaminación;
- e. La presencia de animales o mascotas en el interior de los establecimientos de alimentación colectiva a excepción de los animales de servicio. En las áreas de preparación de alimentos se prohíbe el ingreso de animales de servicio.

Título IV DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL

Art. 195.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 196.- Los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, tendrán acceso a los establecimientos siempre y cuando cumplan con los procedimientos establecidos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Art. 197.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos de alimentos y productos alimenticios se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de las actividades para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA diseñará, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

Art. 198.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 199.- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria;
- b. Por contingencia o alerta sanitaria;
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d. Por denuncia;
- e. A petición del propietario; y
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

Capítulo I DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 200.- La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos y la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos enviará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos las bases de datos de los alimentos procesados que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y que dicho control se incluya dentro de su planificación.

Art. 201.- El titular de la Notificación Sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada en la notificación y en la inscripción de cada alimento procesado y de la siguiente documentación:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado;
- b. La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.
- c. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

Art. 202.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA establecerá el plan anual de control posterior en base en la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General de aplicación, reglamentos expedidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y Normativa Técnica Sanitaria expedida por la Agencia.

Art. 203.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras en cualquier de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de los alimentos.

Art. 204.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 205.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 206.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra.

Art. 207.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

Art. 208.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente y autorizados por la Agencia.

Art. 209.- Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad sean favorables para un determinado alimento, éste podrá ser analizado hasta por dos ocasiones al año; en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces sea necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó la Notificación Sanitaria.

Art. 210.- El Ministerio de Salud Pública en calidad de Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. La información generada por dichos programas será puesta en conocimiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Capítulo II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS

Art. 211.- Las plantas procesadoras de alimentos y establecimientos de comercialización estarán sujetas al control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 212.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos donde se elaboran y comercializan alimentos de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

Art. 213.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallaran las observaciones que fueren pertinentes.

Art. 214.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 215.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 216.- (Reformado por el Art. 16 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración y comercialización de los alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 217.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 218.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Capítulo III

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 219.- Visitas a establecimientos certificados.- Los organismos de inspección acreditados deberán realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM's a las plantas procesadoras inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados por los Organismos de Inspección durante las visitas de seguimiento, deberán ser entregados tanto al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA. El propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador debe solicitar la inspección de seguimiento anual al mismo Organismo de Inspección que otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del mismo.

Art. 220.- Visitas a establecimientos con certificados homologados.- Los responsables de las plantas procesadoras de alimentos que solicitaron la homologación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria de rigurosidad superior que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, deberán presentar a la ARCSA el informe anual de seguimiento de la Certificación otorgada por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) durante la vigencia del Certificado. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados durante las visitas de seguimiento por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), deberán ser entregados tanto al titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

Art. 221.- Plan de acción establecimiento visitado.- (Reformado por el Art. 17 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Si luego de los seguimientos anuales practicados por el organismo de inspección acreditado o de las visitas de inspección de la ARCSA; y una vez evaluada la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos se obtienen hallazgos, éstas de común acuerdo con los responsables de la planta, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento.

Art. 222.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 223.- Plazo para reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA o el organismo de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de 2 (DOS) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable.

Capítulo IV

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 224.- Los establecimientos de alimentación colectiva estarán sujetos al control y vigilancia por parte de la ARCSA, donde se verifica las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

Art. 225.- Cuando se realicen inspecciones, los analistas de la ARCSA levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante informe donde constarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.

Art. 226.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario, encargado o responsable técnico del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 227.- Plan de acción establecimiento visitado.- Si luego de las visitas de vigilancia de la ARCSA y una vez evaluado el establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables del establecimiento, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción.

Art. 228.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones

sanitarias, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y de común acuerdo se establecerá un plazo para su enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 229.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 230.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 231.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, el informe técnico que contenga las observaciones se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Título V SANCIONES

Art. 232.- El incumplimiento objetivo a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para alimentos procesados será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Título VI DISPOSICIONES

Capítulo I DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión de la notificación sanitaria, la inscripción de los alimentos procesados, reinscripción y control posnotificación deben realizarse de conformidad con lo establecido en los procedimientos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA, para conocimiento público de los usuarios.

Segunda.- En la aplicación del artículo 48 de la presente normativa técnica sanitaria, las microempresas registradas en el Ministerio de Industrias y Productividad podrán asociarse para contar con un responsable técnico.

Tercera.- Toda la documentación digital proporcionada por el solicitante de la notificación sanitaria y la inscripción de los alimentos procesados será verificada en los procesos de monitoreo, control y vigilancia realizado por la Coordinación General Técnica de Control Posterior, la misma que de ser el caso, emitirá un informe de novedades de autenticidad y cumplimiento regulatorio de la norma técnica sanitaria vigente. Los documentos legales cuando aplique serán verificados en línea por la Agencia.

Cuarta.- Respecto a las solicitudes digitales ingresadas por usuarios comprendidas entre el 01 julio de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2014, en las que la ARCSA haya emitido una o más observaciones al proceso de obtención o modificación de un registro sanitario o que se encuentren en estado de pago autorizado, encontrándose las mismas pendientes de subsanar o realizar el pago hasta la expedición de la presente normativa técnica sanitaria, la Coordinación o Dirección correspondiente de la Agencia, procederá de manera inmediata al archivo de dichas solicitudes.

El usuario queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de registro sanitario, bajo la norma técnica sanitaria vigente que determine la presente resolución.

Quinta.- Los establecimientos de alimentación colectiva y plantas procesadoras de alimentos deben realizar las actividades única y exclusivamente de acuerdo a su respectivo permiso de funcionamiento vigente, conforme a los requisitos determinados en el Reglamento de Permisos de Funcionamiento de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario vigente.

Sexta.- Las disposiciones de la presente normativa sanitaria se aplicarán también a los establecimientos públicos y privados que preparan alimentos en un local y lo expendan en otro diferente.

Séptima.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a la plantas procesadoras extranjeras, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto.

Octava.- Los alimentos procesados que obtengan notificación sanitaria deberán reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por "**Notificación Sanitaria**" seguido del código único otorgado por la Agencia; y, los alimentos procesados que se inscriban por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deberán reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por "**Código BPM**" seguido del código otorgado por la Agencia, el cual será único para todos los productos elaborados en las líneas certificadas en BPM.

Novena.- Los establecimientos destinados a una o más de las siguientes actividades: almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos procesados no deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se regularán bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.

Capítulo II DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los propietarios o administradores de los establecimientos de alimentación colectiva tendrán un plazo de ciento ochenta días (180) días contado a partir de la emisión de la presente normativa técnica sanitaria para cumplir con las condiciones establecidas en el presente resolución.

Segunda.- Respecto a las solicitudes digitales ingresadas por usuarios a partir del 01 de enero de 2015 hasta la suscripción de la presente normativa técnica sanitaria, en las que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA haya emitido una o más observaciones al proceso de obtención o modificación de un registro sanitario, o que se encuentren en estado de pago autorizado sin que el usuario haya realizado la

respectiva subsanación o cancelado el pago del importe económico (tasa) en el plazo de 30 (treinta) días, la Coordinación o Dirección correspondiente de la Agencia procederá de manera inmediata a la cancelación de dichas solicitudes en el sistema.

El usuario queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de registro sanitario bajo la norma técnica sanitaria vigente que determine la presente resolución.

Tercera.- Los alimentos procesados que cuenten con registro sanitario vigente mantendrán dicho código, una vez terminada la vigencia del mismo en el proceso de reinscripción realizarán la notificación sanitaria o en caso de contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura realizarán la inscripción de alimentos procesados elaborados según la línea de producción.

Cuarta.- Las solicitudes ingresadas hasta el 17 de diciembre 2015 obtendrán el registro sanitario respectivo siempre y cuando el pago se realice dentro de los 5 días laborales caso contrario se cancelará dicho proceso.

Quinta.- Los productos que cuenten con registro sanitario vigente deben comunicar a la Agencia cualquier modificación o cambio de las condiciones bajo las cuales se les otorgó el registro sanitario de acuerdo a la presente normativa técnica sanitaria.

Sexta.- Los alimentos procesados una vez terminada la vigencia del registro sanitario y obtengan la notificación sanitaria o un nuevo código por la inscripción de alimentos según la línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura podrán solicitar agotamiento de etiquetas.

Séptima.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica Sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

Octava.- (Agregada por el Art. 18 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Los organismos de inspección que se encuentran en proceso de actualización del alcance de acreditación según la Resolución ARCSA-DE-042-2015- GGG, podrán culminar dicho proceso hasta el 29 de febrero del 2016 e inmediatamente iniciar un nuevo proceso de actualización de alcance según la Resolución ARCSA-DE- 067-2015-GGG vigente, en el plazo que establezca el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Novena.- (Agregada por el Art. 18 de la Res. ARCSA-DE-002-2016-GGG, R.O. 700, 25-II-2016).- Durante las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por los organismos de inspección acreditados, se reconocerá las validaciones de pruebas, ensayos y calibraciones, realizadas en laboratorios no acreditados hasta el 31 de enero del 2017.

Capítulo III DEROGATORIAS

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SÉPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública."

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente los siguientes reglamentos expedidos por el Ministerio de Salud Pública; y, normativa técnica sanitaria, expedida por la Agencia.

- Acuerdo Ministerial Nro. 4871, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 260 de fecha 04 de junio de 2014, que contiene el Reglamento de Registro Sanitario de Alimentos Procesados.

- Acuerdo Ministerial Nro. 5179, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial Nro. 369, de fecha 06 de noviembre de 2014, que Reformó el Acuerdo Ministerial Nro. 4871, por el cual se expidió el Reglamento de Registro y Control de Alimentos Procesados.

- Resolución ARCSA-DE-024-2015-GGG, publicada en el Registro Oficial Nro. 538 de fecha 08 de julio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria que determina el procedimiento para la obtención del Registro Sanitario por línea de producción sobre la base de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados nacionales.

- Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG de fecha 03 de junio de 2015, publicada en el Registro Oficial Nro. 555 de fecha 30 de julio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

- Resolución ARCSA-DE-046-2015-GGG, de fecha 08 de junio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria de Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Alimentos Procesados basado en el Perfil de Riesgos.

- Resolución ARCSA-DE-061-2015-GGG de fecha 14 de octubre de 2015, publicada en registro oficial Nro. 627 de fecha 13 de noviembre 2015, que contiene la Reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 4871.

Capítulo IV DISPOSICIÓN FINAL

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Dado en Quito D.M., a los 21 del mes de diciembre de 2015.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN QUE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE DE

ALIMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

1.- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (Tercer Suplemento del Registro Oficial 681, 1-II-2016)

2.- Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG (Registro Oficial 700, 25-II-2016).