

Análisis del proceso administrativo para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados en el Ecuador

Analysis of the administrative process for obtaining the Sanitary Notification for processed foods in Ecuador

Gabriela De la Cruz Fernández¹, Laura Angélica De la Cruz²

Cita:

De la Cruz Fernández, G.; De la Cruz, L. A. (2026). Análisis del proceso administrativo para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados en el Ecuador. TESLA Revista Científica.

<https://doi.org/10.55204/trc.v6i1.e654>

Recibido: 2026-04-18

Revisado: 2026-04-23 al 2026-05-20

Corregido: 2026-06-01

Aceptado: 2026-06-17

Publicado: 2026-06-26

Licencia:

Los contenidos de este artículo están bajo una licencia de Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Los autores conservan los derechos morales y patrimoniales de sus obras.

The contents of this article are under a Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) license. The authors retain the moral and patrimonial rights of their works.

Editor: Juan Carlos Santillán Lima

¹ Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Recursos Naturales. Carrera de Turismo. EC060155. Riobamba - Chimborazo, Ecuador.

² Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Administrativas, Carrera de Contabilidad y Auditoría. Quito, Ecuador.

¹gabriela.delacruz@esPOCH.edu.ec; ²ladelacruz@uce.edu.ec

¹0000-0002-2537-9219; ²0009-0004-3693-4478

Resumen: La Notificación Sanitaria es un instrumento obligatorio para la comercialización de alimentos procesados en el Ecuador. Este estudio se centra en el levantamiento y análisis del proceso que debe seguir el artesano/productor para obtener la Notificación Sanitaria de alimentos procesados. Su alcance es exploratorio, descriptivo y analítico. Se analizó la política pública desde el año 1988 hasta el año 2013, año en que se propuso la obtención de la Notificación Sanitaria en línea mediante el sistema ecuapass. Los resultados arrojan que el proceso de obtención de esta certificación es muy complejo y lento debido a que el sistema ecuapass maneja tres momentos dependiendo el perfil de usuario (Representante Legal-Responsable Técnico-Representante Legal) lo cual fragmenta el proceso en su conjunto y ocasiona que el servicio prestado no cumpla con el mandato constitucional Art. 227 el cual exige que el servicio que otorga la Administración Pública sea eficaz, eficiente y de calidad. La existencia de problemas estructurales (minifundio y desocupación del campo), económicos (altos costos), ambientales (erosión de la tierra) contribuye aún más en la poca aplicabilidad de este instrumento, por lo cual los productores/artesanos perciben este beneficio como mínimo en relación con el esfuerzo realizado para su obtención.

Palabras clave: Notificación Sanitaria, proceso administrativo, alimentos procesados, políticas públicas

Abstract: The Sanitary Notification is a mandatory instrument for selling processed foods in Ecuador. This study focuses on documenting and analyzing the process that artisans/producers must follow to obtain the Sanitary Notification for processed foods. Its scope is exploratory, descriptive, and analytical. Public policy was analyzed from 1988 to 2013, the year in which online Sanitary Notification was proposed through the Ecuapass system. The results show that the process of obtaining this certification is very complex and slow because the Ecuapass system uses three stages depending on the user profile (Legal Representative-Technical Manager-Legal Representative), which fragments the overall process and causes the service provided to fail to comply with the constitutional mandate of Article 227, which requires that the service provided by the Public Administration be effective, efficient, and of high quality. The existence of structural problems (smallholdings and rural unemployment), economic problems (high costs), and environmental problems (soil erosion) further contribute to the limited applicability of this instrument, what forces producers/artisans to perceive this benefit as minimal in relation to the effort made to obtain it.

Keywords: Sanitary Notification, administrative process, processed foods, public policies

INTRODUCCIÓN

Este estudio se centra en la determinación y análisis del proceso de obtención de la Notificación Sanitaria para alimentos procesados en base a un estudio de la situación actual en el campo económico y social, así como también a través de la determinación de las políticas públicas actuales que regulan y promueven la utilización de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados.

El tema propuesto es de mucha trascendencia en el contexto ecuatoriano en donde el 10% del producto interno bruto del Ecuador corresponde al sector agrícola y, adicionalmente este sector representa la fuente de empleo más importante para la población económicamente activa de las zonas rurales (Toledo, 2023). Nótese que, para la provincia de Chimborazo, la actividad agropecuaria es preponderante ya que abarca alrededor del 60% del total de las personas empleadas (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023).

En este contexto, el mejoramiento productivo y económico del sector agrícola de la provincia de Chimborazo se vuelve un objetivo priorizado para el estado, y la detección de mecanismos de acción que operativicen los marcos normativos estipulados en las leyes constituye una tarea primordial. Por ende, esta investigación también analiza las políticas públicas en torno a la utilización del Certificado Sanitario de productos agrícolas ahora denominado Notificación Sanitaria.

Este estudio se fundamenta en un análisis de la normativa entorno a la obtención de la Notificación Sanitaria desde 1988, desde entonces varias promulgaciones de leyes, reglamentos y acuerdos ministeriales han tratado de normar e incentivar la producción y posterior comercialización de alimentos procesados en el Ecuador, sin embargo, el bajo número de ellas y los cambios producidos ha hecho que se produzca un rechazo en su aplicación. De hecho, para algunos artesanos, la obtención de la certificación sanitaria conocida como Notificación Sanitaria, constituye para la mayoría de los artesanos de la provincia un requisito que aporta muy poco a su emprendimiento (De la Cruz Fernández, 2018).

La percepción de ganar muy poco a cambio de una alta inversión tanto en tiempo y dinero se ve reforzada por la existencia del minifundio y la poca utilización del suelo en labores agrícolas. Para Daniel Capa, director de la carrera de Agropecuaria de la UTPL citado en Liz Ortiz (2025) la utilización del suelo en labores agrícolas ha disminuido, de hecho, según lo proporcionado en la Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua (Espac) la superficie total del territorio nacional utilizada para actividades productivas ha disminuido de 12'201.254 hectáreas en 2014 a 12'055.510 hectáreas en 2024, lo que representa una caída de -1,2%. Para Capa esto se debe principalmente al incremento de las tierras en descanso¹, lo cual también refleja fundamentalmente el fenómeno de migración rural-urbana que mencionan los expertos.

A decir de De la Cruz Fernández (2018) la resistencia para usar el registro sanitario ahora llamada notificación sanitaria se debe a, entre los problemas, que el beneficio obtenido es mínimo en relación con el esfuerzo realizado para su obtención (pg. 47). Lo cual es corroborado por Capa, citado en Liz Ortiz (2025) quien opina que los agricultores no llegan a recuperar su inversión y explica que: "Muchos agricultores no están satisfechos con los precios. A pesar de que producen, no llegan a obtener los valores óptimos", (Liz Ortiz, 2025)

Sobre la rentabilidad Mario Caviedes, docente de la USFQ, citado en Liz Ortiz (2025) ejemplifica lo que significa ser productivo y rentable: "Para que sea rentable la papa, se tiene que producir por lo menos 20 toneladas, asumiendo que el precio por quintal sea USD 15 como mínimo, pero como todo juega con la oferta y la demanda, muchas veces los pequeños productores, que son casi 80.000 en la Sierra, tienen baja productividad y sus costos de producción son muy altos". Sin embargo, la tenencia de la tierra está en su gran mayoría concentrada en las grandes UPA, al respecto se estima que la tenencia de la tierra es inversamente proporcional, es decir, el 70% de la superficie en producción pertenece a grandes UPA, mientras que el 30% se encuentra repartido entre pequeñas y medianas UPA y; por el contrario aproximadamente el 70% de los productos que abastecen los mercados locales es generado a partir de la agricultura familiar campesina (pequeñas UPA), y el restante 30%, por agricultura empresarial (grande UPA) (Toledo, 2023)

De este modo, se evidencia que el minifundio es un problema estructural que sigue afectando la productividad de la agricultura familiar campesina y constituye además uno de los limitantes para que los productores decidan obtener la notificación sanitaria de productos agrícolas.

Otro aspecto de análisis es la calidad del servicio que el usuario accede por parte de la administración pública. Este servicio debe cumplir los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación emanados en el artículo 227 de la Constitución de la República (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2008). Entonces, es responsabilidad del Estado que, a través de sus diferentes funciones e Instituciones Públicas, se brinde un servicio sobre todo eficaz y eficiente que garantice la competitividad del Estado y la obtención del servicio al usuario.

La Constitución del Ecuador emana y dispone varios lineamientos a seguir en relación con la producción y acceso a alimentos sanos. El artículo 13 señala que es derecho fundamental de las personas y las colectividades a tener acceso a alimentos sanos, suficientes y nutritivos. También se establece que estos alimentos deben ser producidos preferentemente a nivel local en correspondencia con sus identidades y tradiciones culturales. De esta manera es preponderante que la producción y posterior comercialización de los alimentos sean realizados de manera inocua y siguiendo las normativas de alimentos.

¹ Según la Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua Espac las tierras en descanso se definen como superficies que no están siendo utilizadas para producción agrícola temporal o permanente.

Además, el artículo 281 de la Constitución del Ecuador establece que: “la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente”. Adicionalmente, la Constitución de la República del Ecuador determina que:

... El Estado incentivará la producción agroalimentaria dándole valor agregado, mediante el procesamiento de materias primas; para el efecto, promoverá la creación de micro, pequeñas y medianas industrias de procesamiento, de manera preferente en los sectores rurales y de organizaciones de la economía popular y solidaria. (art. 319)

Es en tal razón, responsabilidad del estado garantizar la autosuficiencia de alimentos sanos, así como prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos que perjudiquen la salud de los consumidores. En tal contexto, uno de los mecanismos creados para garantizar el consumo de alimentos inocuos es la Notificación Sanitaria que como se explica más adelante es otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

De la misma manera, 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 (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2006).

La misma Ley en el en Artículo 16, establece 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.

En la Ley ibídem (Artículo 131) se señala que: “el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”; y el 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”; en tal sentido corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA el control del cumplimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura así como el control de la calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos procesados artesanal o industrialmente.

Aunque claramente en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud se señala la obligatoriedad de la utilización de la Notificación Sanitaria para los alimentos procesados, según un estudio realizado por el Ministerio de Salud Pública Ministerio de Salud Pública., (2013), con una muestra de 3.135 productos alimenticios: 93 no contaban con registro sanitario, 46 tenían el registro sanitario caducado, 176 tenían problemas relacionados con el etiquetado, y 44 incumplían con las condiciones de almacenamiento. Lo cual demuestra que a pesar de que existe una normativa legal que demanda la utilización de la Notificación Sanitaria (antes denominada Registro Sanitario) en todos los alimentos procesados, la mayoría de los productos incumplían con lo estipulado.

El artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud establece que: “el Registro Sanitario tendrá una vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de su concesión”. El artículo 141 manda que “el Registro Sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos...”, Y, como se mencionó con anterioridad según el Decreto Ejecutivo No. 1290 se establece que la autoridad sanitaria nacional es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

Pero, ¿cuál es la utilidad de la Notificación Sanitaria? ¿Cuál es el trámite y los requisitos para obtenerla?, ¿Cuál es el proceso del servicio que otorga la administración pública?, al respecto el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos Procesados de Ecuador, señala que:

Los alimentos procesados y aditivos alimentarios, en adelante *productos alimenticios*, que se expendan directamente al consumidor en envases definidos y bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas, deberán obtener el Registro Sanitario, mismo que será expedido conforme a lo establecido en el presente Reglamento (art. 2) (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2013b)

Es, por lo tanto, determinante que los pequeños y grandes productores de alimentos cuenten con este documento que certifica y garantiza la producción, comercialización y consumo de dichos productos y de esta manera contribuir con el desarrollo económico y social de los productores, artesanos y de la sociedad en su conjunto.

En la tabla No. 1 se resume el desarrollo histórico de los cambios sustantivos que ha experimentado la política pública en torno a la obtención de la Notificación Sanitaria desde el año 1988 hasta el año 2013. Se eligió este tiempo puesto que desde el año 2013 se comienza a aplicar el sistema Ecuapass según lo dispuesto en el Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario promulgado el 19 de Septiembre 2013 en el que se establece que: El trámite para obtener el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, se realizará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS....(art. 1) (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2013a)

Tabla 1

Evolución histórica de la normativa referente al Registro Sanitario

Año	Fecha	Evento principal
1988	—	Se expide el Reglamento de Alimentos perteneciente al Código de Salud en donde se define el Certificado de Registro Sanitario (Art. 42).
2006	—	Reemplazo del Código de Salud por la Ley Orgánica de Salud, con capítulos específicos sobre Registro Sanitario.
2009	20 de junio de 2009	Acuerdo Ministerial 0205 expide el Reglamento para el Registro y Control Sanitario, incluyendo sistema automatizado ECUPASS.
2012	13 de septiembre de 2012	Creación de ARCSA, escindiendo el Instituto Nacional de Salud Pública, fortaleciendo la regulación y control sanitario.
2013	21 de febrero y 16 de agosto de 2013	Reglamentos para el Registro y Control Sanitario de alimentos, incluyendo procesos automatizados.
2013	19 de septiembre de 2013 en adelante	Implementación del sistema digital ECUAPASS mediante ventanilla única Ecuatoriana - VUE para solicitudes, seguimiento y autorización en línea.

Nota: Asamblea Nacional.

MARCO REFERENCIAL

2.1 Gestión por Procesos

Según indica Pepper (2011) la gestión por procesos es el núcleo central en el que se entrelazan los conocimientos de las personas que son parte de las unidades funcionales de la organización. Cada una de ellas integra intereses propios para alcanzar una meta común y con el objetivo final de cumplir con las expectativas de los clientes razón de ser de dicho proceso. Para Torres García (2018) es importante conocer y seguir la cadena de procesos puesto que cada uno de ellos agrega valor al servicio final. Además, señala que es preponderante estandarizar los procesos con el fin de añadir valor y manejar eficientemente los recursos de tiempo y dinero.

2.2 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. (*Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG_procedimiento Simplificado NS Alimentos_opt*, n.d.)

2.3 Alimentos procesados

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 (*Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG_procedimiento Simplificado NS Alimentos_opt*, n.d.)

2.4 Trámites Administrativos

En el artículo 4 de la Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos se entiende por trámite administrativo al: “conjunto de requisitos, actividades, diligencias, actuaciones y procedimientos que realizan las personas ante la Administración Pública o ésta de oficio, con el fin de cumplir una obligación, obtener un beneficio, servicio, resolución o respuesta a un asunto determinado”

(Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2018)

METODOLOGÍA

El estudio es exploratorio por la poca información encontrada sobre el tema, es descriptivo por que explica de manera gráfica el proceso a seguir para la obtención de la Notificación Sanitaria y es analítico por que analiza la importancia de la aplicabilidad de esta certificación en el contexto ecuatoriano basados en el desarrollo histórico de las políticas públicas relacionadas al tema y en el contexto económico-social. Para el levantamiento del procedimiento en el flujo de procesos revisados en las figuras 2, 3 y 4 se complementó lo estipulado en el Procedimiento automatizado para otorgar el registro sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario Asamblea Nacional de la República del Ecuador, (2013a) y el video tutorial publicado por ARCSA para la Inscripción y modificación de la notificación sanitaria para alimentos procesados (Canal de Videos de la Agencia Nacional de Regulación, 2020). Para la sección de discusión se usó la entrevista semiestructurada con el fin de obtener información referente al procedimiento y a la percepción del usuario sobre el servicio de obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados. La entrevista fue dirigida a la ing. Gabriela Cazorla – Analista de la Coordinación Zonal 3 de otros establecimientos de ARCSA (Cazorla G., 2026). Para la obtención de información sobre las políticas públicas se utilizó Lexis Nexis que es una plataforma que utiliza inteligencia artificial generativa para buscar leyes y reglamentos.

RESULTADOS

El artículo ibidem del Procedimiento automatizado para otorgar el registro sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario señala que el procedimiento a seguir para otorgar el Registro Sanitario de alimentos procesados es el siguiente:

1. Para utilizar la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, el representante legal y el responsable técnico del establecimiento (usuario), deberán adquirir el Certificado Digital para la firma electrónica y autenticación, otorgado por el Banco Central del Ecuador o por Security Data. Una vez adquirido este Certificado digital, deberán registrarse en el sistema ECUAPASS para obtener el usuario y la clave para acceder a la VUE.
2. El representante legal y el responsable técnico del establecimiento digitarán en el sistema automatizado la clave asignada para el otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario, e ingresarán la información en el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario, según el tipo de producto y adjuntarán los documentos de respaldo escaneados en formato PDF, tanto para los productos de fabricación nacional como para los productos de fabricación extranjera.
3. En el caso de productos extranjeros importados que deseen solicitar Registro Sanitario por homologación, el usuario seleccionará el botón de selección para el proceso de Registro Sanitario por homologación de esos productos en el sistema.
4. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, revisará que la documentación ingresada en la solicitud se encuentre completa y correcta.

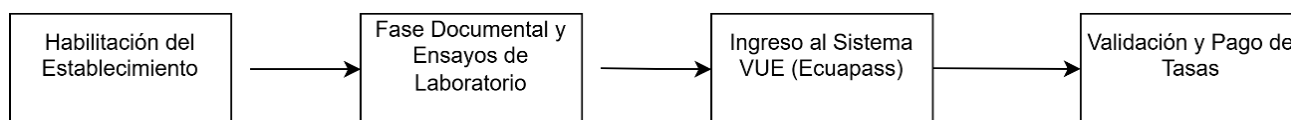
5. En el caso de que el usuario no cumpla con los requisitos, se le notificará a través del sistema. El usuario corregirá la solicitud y sus anexos, de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá el procedimiento otorgar registro sanitario productos sujetos a control - Página 2 eSilec Profesional - www.lexis.com.ec término de ocho (8) días para salvar las objeciones, antes de que cambie el estado del proceso en el sistema. En caso de que no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.
6. Cuando el usuario haya cumplido con todos los requisitos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, autorizará el pago por concepto de inscripción de Registro Sanitario. El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago, en caso de no realizarse el pago en el término establecido, el proceso será cancelado.
7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, realizará el análisis documental y emitirá el informe técnico - legal correspondiente, por una única vez.
8. En caso de que el informe no contenga objeciones, la ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario.
9. La Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, publicará el Certificado de Registro Sanitario, mismo que estará disponible para el titular del Registro.
10. En caso de que el informe contenga objeciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, quien tendrá un término para salvar las objeciones de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y de cuarenta y cinco (45) días para productos de fabricación extranjera.
11. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario, una vez salvadas las objeciones.
12. En caso de que las objeciones no hayan sido salvadas de manera correcta o en el término establecido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA cancelará el proceso de inscripción de Registro Sanitario, lo que se notificará al usuario por el sistema ECUAPASS, caso en el cual el importe por concepto de Registro Sanitario no será devuelto. (art. 1) (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2013a)

A continuación, se muestra la figura 1 que enmarca el macroproceso para la obtención de la Notificación Sanitaria.

Figura 1

Macroproceso para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados

Macroproceso para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados

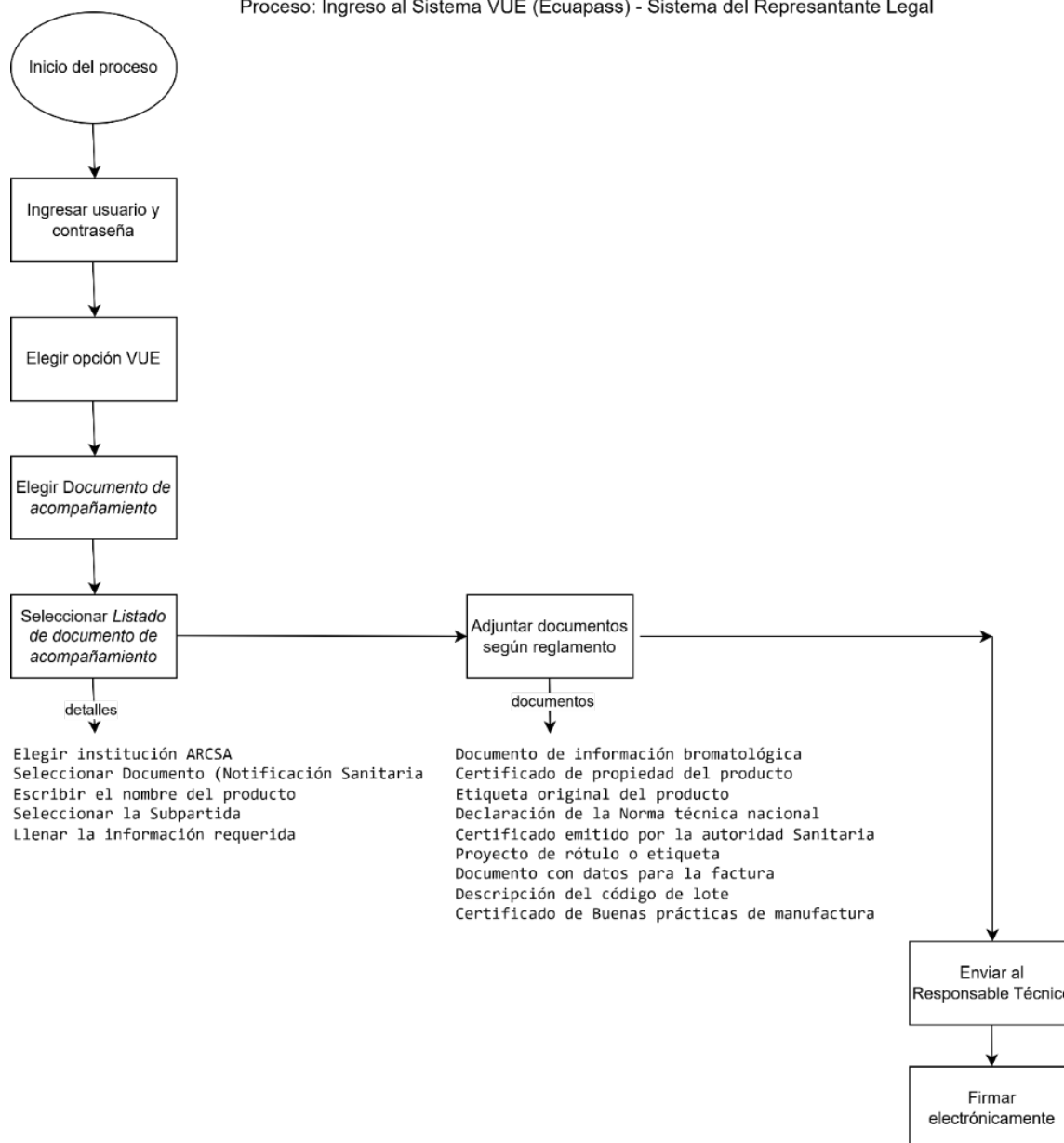


Nota: El ingreso al sistema VUE (Ecuapass) es parte del macroproceso.

Las figuras 2, 3 y 4 revelan el levantamiento del procedimiento que se sigue para la obtención de la Notificación Sanitaria mediante el Sistema VUE (Ecuapass).

Figura 2**Proceso: Ingreso al sistema VUE (Ecuapass) – desde el perfil del representante legal**

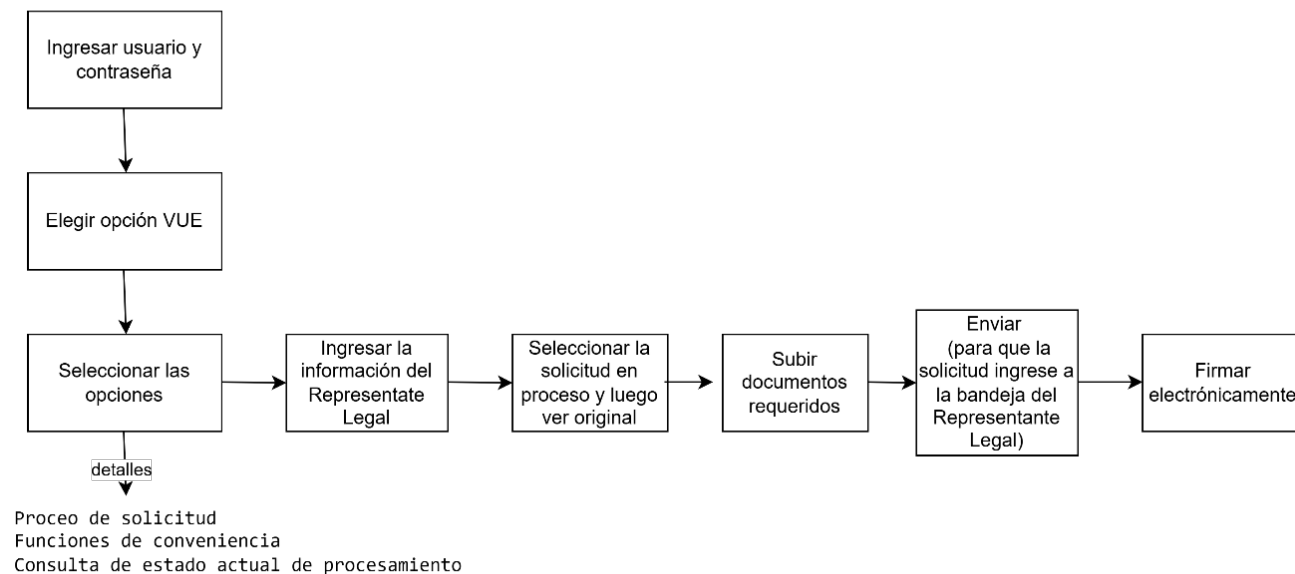
Proceso: Ingreso al Sistema VUE (Ecuapass) - Sistema del Representante Legal



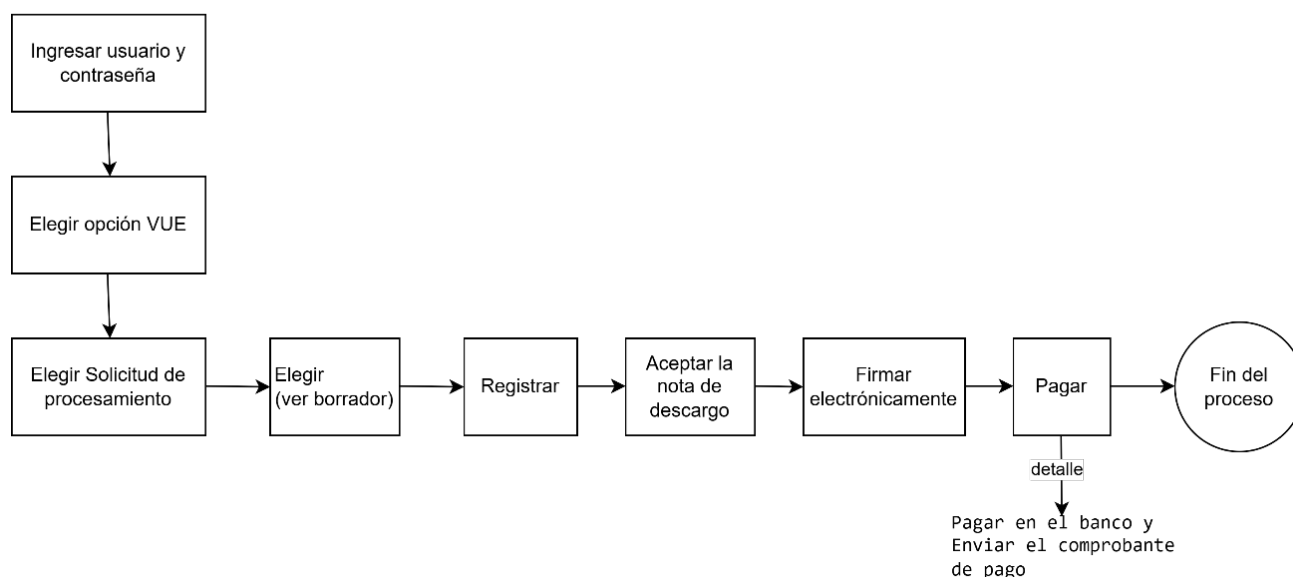
Fuente: Canal de Videos de la Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S.-A. (2020, August 20)

Figura 3**Proceso: Ingreso al sistema VUE (Ecuapass) – desde el perfil del Responsable técnico**

Proceso: Ingreso al Sistema VUE (Ecuapass) - Sistema del Responsable Técnico



Fuente: Canal de Videos de la Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S.-A. (2020, August 20)

Figura 4**Proceso: Ingreso al sistema VUE (Ecuapass) – desde el perfil del representante legal (después del ingreso desde el perfil del responsable técnico)**Proceso: Ingreso al Sistema VUE (Ecuapass) - Sistema del Representante Legal
(después del ingreso al sistema del Responsable Técnico)

Fuente: Canal de Videos de la Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S.-A. (2020, August 20)

Cabe señalar que para el levantamiento del procedimiento en el flujo de procesos revisados en las figuras 2, 3 y 4 se complementó lo estipulado en el Procedimiento automatizado para otorgar el registro sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario Asamblea Nacional de la República del Ecuador, (2013a)

con el video tutorial publicado por ARCSA para la Inscripción y modificación de la notificación sanitaria para alimentos procesados (Canal de Videos de la Agencia Nacional de Regulación, 2020)

Las figuras 2, 3 y 4 muestran de manera detallada el proceso que debe seguir un productor/artesano para obtener la Notificación Sanitaria de alimentos procesados. Se decidió hacerlo en tres figuras separadas pues como se explica más adelante, los procesos levantados en cada figura se desarrollan en roles distintos de acceso al sistema. El inicio de flujo de procesos se encuentra en la figura 2 (sistema Ecuapass con el rol – Representante Legal) en donde se debe ingresar las credenciales, información del producto, así como varios documentos habilitantes, el proceso está en orden cronológico y termina cuando el Representante Legal firma con su token de firma electrónica.

Luego, en la figura 3 se despliega el proceso con el rol del responsable Técnico en donde se vuelve a ingresar las credenciales, información del Representante Legal, documentos habilitantes y luego se vuelve a enviar al Representante Legal. Y finalmente, otra vez con el Rol del Representante legal, este acepta la nota de descargo y el representante firma electrónicamente su responsabilidad. Este proceso constituiría el final del Proceso para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados. Figura 4

DISCUSIÓN

En consecuencia, es menester analizar entonces el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados puesto que como se ha mencionado en este trabajo de investigación, este requisito legal es mandatorio para la comercialización de alimentos procesados en el Ecuador. Al observar las figuras 2, 3 y 4 se puede notar que el proceso está fragmentado debido a que el trámite se lo realiza desde diferentes roles (Rol del Representante Legal y Rol del Responsable Técnico). Además, los momentos son también diferentes lo que hace que el proceso sea más lento y menos eficiente, hecho que es contradictorio con lo estipulado en el artículo 227 en donde se establece que la calidad del servicio de la administración pública debe cumplir con los principios de *eficacia, eficiencia, calidad*.

Sobre la efectividad del proceso VUE, al preguntar a la ing. Cazorla sobre la percepción del cliente sobre el trámite de obtención de la Notificación Sanitaria, la entrevistada no responde tácitamente criterios a favor o en contra, si no que más bien se centra en dar a conocer el trámite simplificado. Indica que mediante este proceso el usuario accede a la obtención de la Notificación Sanitaria en menor tiempo y que el usuario realizar exactamente el mismo proceso que se ejecuta en la ventanilla VUE (en línea) pero de manera personal.

Con este antecedente, sería efectivo que se ejecute futuras investigaciones que analicen el grado de efectividad de la normativa Procedimiento automatizado para otorgar el registro sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario promulgada en el año 2013. Es decir que sería recomendable conocer el número de usuarios que han utilizado la ventanilla única con el sistema Ecuapass y si este número está dentro de los objetivos planteados por ARCSA.

Al respecto y, hasta donde se pudo conocer, según ARCSA (2017) citado en (Tene Hernán, 2020) de las 800 empresas que se encuentran registradas en ARCSA, 190 (23,7 %) tienen sus líneas de proceso certificadas por BPM, 450 empresas (56,2 %) han adquirido la notificación sanitaria, y la diferencia están registradas, pero no han realizado la actualización por BPM o por Notificación Sanitaria.

Otra barrera para la obtención de la Notificación Sanitaria sin duda es el aspecto económico, aunque el valor que el productor / artesano debe sufragar a ARCSA es alrededor de 104 USD, este se incrementa con los honorarios del Responsable técnico, el etiquetado y el análisis de laboratorio lo cual va en concordancia con lo dicho por De la Cruz Fernández, (2018)

Aspectos como la poca productividad del suelo no se pueden dejar de lado. Este hecho se produce, entre otros, por la degradación² que sufre el suelo, al respecto Mario Caviedes señala que la tasa de degradación es muy alta en el país especialmente por la existencia de los declives en las zonas altoandinas y por los problemas del viento produciéndose lo que se conoce como la erosión eólica y, la erosión hídrica por las lluvias. (Liz Ortiz, 2025)

²Degradación del suelo: refiriéndose a la velocidad con que los suelos pierden su calidad y capacidad productiva para la agricultura debido a factores naturales y humanos

Otra causa de la poca productividad del suelo es la reducción es el crecimiento poblacional, Daniel Capa, director de la carrera de Agropecuaria de la UTPL explica que: “Las zonas que antes eran ocupadas por cultivos ahora están siendo ocupadas por casas, por urbanizaciones... más o menos por 1970, el 30 % de nuestra población habitaba en zonas urbanas, ahora es al contrario, en zonas urbanas estamos habitando alrededor de un 70 %”, explica Daniel Capa, director de la carrera de Agropecuaria de la UTPL (Liz Ortiz, 2025)

CONCLUSIONES

La obtención de la Notificación Sanitaria para la posterior comercialización y consumo de alimentos procesados constituye un desafío tanto para los productores, artesanos, consumidores y por supuesto para las Instituciones Públicas y sus diferentes funciones. En este caso, lograr la implementación de este documento para la posterior comercialización de los alimentos procesados es un reto para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. Este hecho ha provocado que exista varios cambios en la normativa pues se ha promulgado diferentes Reglamentos, Instructivos y Acuerdos Ministeriales que promueven el uso y obtención de la Notificación Sanitaria para alimentos procesados. Sin embargo, como se observa en las figuras 2, 3 y 4 el proceso que deben seguir los productores, artesanos y empresas no es el adecuado pues constituye en un proceso fragmentado en tres tiempos (Representante Legal – Responsable Técnico – Representante Legal). De esta manera, y hasta donde se pudo constatar, existe todavía una resistencia en su uso, así lo demuestra los 5600 productos como confites y dulces que fueron decomisados en el Centro Histórico de Quito por no contar con la Notificación Sanitaria (Agencia Nacional de Regulación, 2025).

El marco regulatorio y el proceso del servicio que la Administración Pública (Arcsa) otorgan no es lo único que debe cambiar y/o mejorar. Como se menciona en la introducción de este documento, existen barreras estructurales (minifundio y desocupación del campo), económicas (alto costo del trámite) y ambientales (erosión de la tierra) que impiden contribuir con el fortalecimiento económico y social de los productores/artesanos/empresas a través de la certificación de sus alimentos procesados. De este modo, el hecho de que el usuario tramite la Notificación Sanitaria constituye un costo – beneficio alto que en muchos de los de los casos nadie está dispuesto a asumir.

FINANCIACIÓN

Esta investigación no tuvo financiación de ninguna organización pública, privada u ONG.

CONFLICTO DE INTERESES

Esta investigación no tiene conflicto de intereses

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

En concordancia con la taxonomía establecida internacionalmente para la asignación de créditos a autores de artículos científicos (<https://credit.niso.org/>). Los autores declaran sus contribuciones en la siguiente matriz:

Tabla 2

Contribución de autoría según taxonomía CRediT

Participar activamente en:	Autor 1	Autor 2
Conceptualización	X	X
Análisis formal	X	
Adquisición de fondos		
Investigación	X	X
Metodología	X	
Administración del proyecto	X	
Recursos		
Redacción – borrador original	X	X
Redacción – revisión y edición	X	
La discusión de los resultados	X	X
Revisión y aprobación de la versión final del trabajo	X	X

Nota: Marque con una X la participación de cada autor según corresponda.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. A. (2025, October 13). Más de 40 mil productos irregulares fueron detectados en el Centro Histórico de Quito. <https://www.controlsanitario.gob.ec/mas-de-41-mil-productos-irregulares-fueron-detectados-en-el-centro-historico-de-quito/>
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud*.
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*.
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2013a). *Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario*. www.lexis.com.ec
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2013b). *Reglamento de registro y control sanitario de alimentos*. www.lexis.com.ec
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2018). *Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos*.
- Canal de Videos de la Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S.-A. (2020, August 20). Inscripción y modificación de la notificación sanitaria para alimentos procesados Arcsa (tutorial). <https://www.youtube.com/watch?v=vTaT6-VTrHg>
- Cazorla G. (2026). Entrevista sobre el trámite y uso de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados.
- De la Cruz Fernández, G. M. , B. L. M. E. , & de la C. F. P. (2018). El certificado sanitario de productos agrícolas, un mecanismo para la formalización del sector. *Gestión I+D*, 3(1), 38–55. https://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_GID/article/view/15335
- Liz Ortiz. (2025, May 21). El agro pierde espacio en el tejido productivo de Ecuador: las razones y el panorama. Primicias. <https://www.primicias.ec/revistagestion/analisis/agricultura-ecuador-alimentos-cultivos-empresas-96697/>
- Ministerio de Agricultura y Ganadería. (2023). *Proyecto Integral de diversificación agroproductiva y reconversión agrícola*.
- Ministerio de Salud Pública. (2013). *Uno de cada tres establecimientos inspeccionados incumplen la Ley Orgánica de Salud*. <https://www.salud.gob.ec/uno-de-cada-tres-establecimientos-inspeccionados-incumplen-la-ley-organica-de-salud/>
- Pepper, S. (2011). Definición de gestión por procesos. *Revista Medwave*, 11(5).
- Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG_procedimiento simplificado NS alimentos_opt. (n.d.).
- Tene Hernán. (2020). *Análisis comparativo de los beneficios obtenidos por las microempresas y pequeñas empresas alimenticias en el cantón Quito que tienen el Certificado de BPM - Buenas Prácticas de Manufactura o Notificación Sanitaria*. Escuela Politécnica Nacional. <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/21273>
- Toledo, L. , C. C. R. L. , & V. S. O. (2023). Influencia de la agricultura en la economía y su contraste frente a los objetivos de desarrollo sostenible: caso Ecuador. *Universidad Verdad*, 2(83), 29–45. <https://revistas.uazuay.edu.ec/index.php/udaver/article/view/697/1057>
- Torres García, T. G. (2018). El Uso del internet y la secretaria ejecutiva en la Universidad Internacional del Ecuador, modelo de gestión por procesos para la empresa Hertz Rent a Car de la ciudad de Quito, año 2017.