



Informe de Sistematización de la Experiencia del Proyecto “ARCOSA por un Ecuador Emprendedor 2017 -2022” para el Fomento del Crecimiento de la Economía Local y el Fortalecimiento del Sector Productivo.

Maestrante

Vanessa Stefanía Villavicencio Zambrano

Ruddy Wladimir Vergara Apolinario

Coordinadora de Titulación

Carolina Portaluppi Castro

**UNIVERSIDAD CASA GRANDE**

Maestría en Administración Pública

Noviembre 202

## Índice

|  |    |
|--|----|
| Índice.....  | 1  |
| Índice de Tablas .....   | 3  |
| Resumen.....   | 4  |
| 1. Introducción .....  | 6  |
| II. Revisión de Literatura .....   | 7  |
| III. Diseño de la Sistematización de la Experiencia.....   | 9  |
| 3.2. Objetivo de la sistematización.....   | 9  |
| 3.3. Ejes de la sistematización.....   | 9  |
| 3.4. Plan de levantamiento de la información .....   | 10 |
| IV. Reconstrucción Analítica de la Experiencia .....   | 12 |
| Momento 1: Antecedentes de la experiencia.....   | 12 |
| Momento 2: ARCSA por un Ecuador Emprendedor”.....  | 16 |
| Momento 3: Implementación del proyecto .....   | 19 |
| V. Análisis de la Experiencia y Hallazgos .....  | 23 |
| 5.1. Beneficios como emprendedores por la certificación de la Notificación Sanitaria<br>Simplificada. .... | 25 |

|  |    |
|--|----|
| 5.2. Factores claves de la asistencia técnica que han contribuido y limitado el proceso para la obtención de la Notificación Sanitaria Simplificada..... | 27 |
| 5.3. Hallazgos.....  | 32 |
| Bibliografía .....   | 35 |
| ANEXOS.....  | 38 |
| Anexos 1: Formato de Encuesta para los emprendedores.....  | 38 |
| Anexo 2. Transcripción de respuesta de la entrevista de los profesionales de ARCSA .....   | 41 |
| Anexo 3. Pasos para la atención al usuario .....   | 47 |
| Anexo 4. Requisitos para obtener lo Notificación Sanitaria Simplificada.....   | 48 |
| Anexo 5: Ilustración de ejemplo de certificado de material de envase.....  | 49 |
| Anexo 6: Ejemplo de diseño y detalle componentes de etiquetas.....   | 50 |
| Anexo 7: Ejemplo de interpretación de lote.....  | 51 |
| Anexo 8: Ejemplo de descripción de procesos de elaboración .....   | 52 |

### Índice de Tablas

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1 Plan de Levantamiento de Información  | 10 |
| Tabla 2 Base de Datos de la Notificación Sanitaria Simplificada 2017 - 2022         | 24 |
| Tabla 3 Beneficios Obtenidos por la Notificación Sanitaria Simplificada             | 27 |
| Tabla 4 Factores que Contribuyeron a Obtener la Notificación Sanitaria Simplificada | 28 |

### Índice de Gráficos

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Gráfico 1. Notificaciones Sanitarias Periodo 2017 - 2022                          | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| Gráfico 2 Tipo de Productos que Obtuvieron la Notificación Sanitaria Simplificada | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |

## Resumen

Este informe de sistematización de experiencia, hace referencia al proyecto “ARCSA por un Ecuador Emprendedor 2017 -2022”, centrándose en la metodología propuesta por Jara (2018), su enfoque se realizó de acuerdo a los siguientes ejes de análisis; a) Beneficios como emprendedor por obtener la certificación de la Notificación Sanitaria Simplificada, b) Factores claves de la asistencia técnica que han contribuido o limitado la certificación de los productos.

Mediante una revisión analítica, se pudo comprender las diferentes etapas del proyecto hasta la implementación y conocer más de cerca la experiencia y sus hallazgos, se contó la participación de productores artesanales, microempresarios y el personal de ARCSA. Entre los hallazgos encontramos los siguientes; a) desde el periodo 2017 al 2022, en la Zona 9, se han registrado 370 emprendedores que han obtenido la Notificación Sanitaria de sus productos, entre ellos 47 microempresas y 753 productos; b) los beneficios percibidos fueron la comercialización e incremento de sus ventas, garantizar la calidad y estándares de sus productos, incorporar nuevas plazas de trabajo en sus unidades de negocios, ampliar sus mercados y su campo para desarrollar nuevos productos; c) los factores que han favorecido a la obtención de la Notificación Sanitaria Simplificada, fueron las capacitaciones, asistencia y acompañamiento, que brindaron los técnicos de ARCSA de forma permanente. Mientras que los factores limitantes fueron; errores en la entrega de la documentación, desconocimiento de los emprendedores de los procesos técnicos, dependencia de terceros para la obtención de la NSS, los costos de los análisis de los laboratorios.

Palabras Claves: ARCSA, Notificación Sanitaria Simplificada, Emprendedores.

## Abstract

This experience systematization report refers to the “ARCSA for an Entrepreneurial Ecuador 2017 -2022” project, focusing on the methodology proposed by Jara (2018), its approach was carried out according to the following axes of analysis; a) Benefits as an entrepreneur for obtaining the Simplified Health Notification certification, b) Key factors of technical assistance that have contributed or limited the certification of the products.

Through an analytical review, it was possible to understand the different stages of the project until implementation and learn more about the experience and its findings; the participation of artisanal producers, microentrepreneurs and ARCSA staff was included. Among the findings we find the following: a) from the period 2017 to 2022, in Zone 9, 370 entrepreneurs have been registered who have obtained Health Notification for their products, including 47 microenterprises and 753 products; b) the benefits perceived were the commercialization and increase in sales, guaranteeing the quality and standards of their products, incorporating new jobs in their business units, expanding their markets and their field to develop new products; c) the factors that have favored obtaining the Simplified Health Notification were the training, assistance and support provided by ARCSA technicians on a permanent basis. While the limiting factors were; errors in the delivery of documentation, entrepreneurs' lack of knowledge of the technical processes, dependence on third parties to obtain the NSS, the costs of laboratory analysis.

Keywords: ARCSA, Simplified Health Notification, Entrepreneurs

## 1. Introducción

Este informe presenta los resultados de la sistematización de la experiencia del proyecto “ARCSA por un Ecuador Emprendedor 2017 -2022”, cuyo objetivo se centró en identificar qué beneficios como emprendedores de la zona 9, que han logrado con la notificación sanitaria simplificada y, qué aspectos de la asistencia técnica fueron claves para alcanzar los resultados y, aquellos factores que los limitaron.

Se ha tomado como referencia después de un análisis de la literatura para esta sistematización la metodología propuesta por Jara, (2018), con base en los siguientes ejes; a) beneficios como emprendedor por obtener la certificación de la Notificación Sanitaria Simplificada; b) factores claves de la asistencia técnica que han contribuido o limitado la certificación de los productos.

Para la sistematización se revisó la información, siguiendo las pautas del levantamiento del plan de información, se contó con información proporcionada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y de la Coordinación Zonal 9. Se desarrollaron encuestas dirigidas a los emprendedores y entrevistas al personal de ARCSA-

Este informe se desarrolló en los 5 tiempos; el primero punto de partida; segundo, formular un plan de sistematización; recuperación del proceso vivido; cuarto reflexiones de fondo y como quinto y último tiempo punto de llegada.

## II. Revisión de Literatura

Para este estudio se realizó una revisión teórica de los conceptos relacionados con el proceso de sistematización de la experiencia, siendo la parte conceptual una guía que nos permitirá presentar los hallazgos de este estudio.

La sistematización de la experiencia es el recorrido histórico de los hechos más importantes sobre un tema, para luego sustentar una propuesta conceptual y su correspondiente propuesta metodológicas. La sistematización hace parte de un esfuerzo por construir marcos propios de interpretación teórica desde las condiciones particulares de nuestra realidad (Jara, 2018)

La sistematización de experiencias está vinculada estrechamente al concepto de experiencia, entendida como lo sucedido en la ejecución de un proyecto. Éste expresa una propuesta, pero al llevarla a la práctica suceden necesariamente imprevistos, nuevos hechos que son resultado de las interacciones entre todos/as los/as actores/as involucrados/as y que dan lugar a procesos que son nuevos e inéditos, a los cuales denominamos experiencia. (Barnechea, 2007)

Para los años 70, la educación popular permitió generar espacios que a través las vivencias de los participantes contribuyeran con sus aprendizajes desde la práctica. Para Jara (2018), el propósito de la sistematización de experiencia es conectar la reflexión teórica con la mejora de las prácticas sociales. A medida que esta práctica ha evolucionado, se ha convertido en un campo del conocimiento autónomo, con su propio conjunto de discursos, instituciones, prácticas y especialistas.



El concepto de sistematización puede variar según el contexto y los objetivos específicos de cada experiencia. Algunos lo ven como un proceso de ordenamiento, reconstrucción y tabulación de información sobre una experiencia, mientras que otros lo consideran un proceso más profundo que implica una interpretación crítica de los eventos para extraer lecciones valiosas (Barragán, 2022).

Sandoval (2001), señala que la sistematización puede verse como la construcción de un objeto de estudio, lo cual a su vez se transforma en una problemática teórica, que debe ser cuestionada, planteada y resuelta. La sistematización busca adquirir y profundizar conocimientos, relacionarlo con circunstancias similares, cuyo resultado debe ser comunicado y difundido.

Una experiencia o fenómeno se sistematiza con diferentes objetivos, dependiendo de cada individuo y sus necesidades, para tener una concepción de la realidad, para entender el porqué de algo que sucedió o está sucediendo (Sandoval, 2001)

Según Carvajal (2018), para desarrollar una sistematización de experiencia se utilizará una metodología de investigación (cualitativa y/o cuantitativa), por lo que amerita registrar, clasificar y conceptualizar la información y prácticas de una experiencia vivida.

Según, Barnechea (2007), señala que la sistematización de experiencias posibilita que los actores involucrados adquieran conocimientos que los potencien como sujetos de poder, los capacita para incidir en su entorno. Transformando la experiencia en conocimiento ordenado, fundamentado y transmisible.

Según Jara, (2018) el proceso de sistematización debe contener 5 tiempos: el primero punto de partida; segundo, formular un plan de sistematización; recuperación del proceso vivido; cuarto reflexiones de fondo y como quinto los puntos de llegada.

### **III. Diseño de la Sistematización de la Experiencia.**

Esta sistematización realizó su diseño siguiendo las pautas metodología propuesta por Jara (2018).

#### **3.1. Objeto de la sistematización**

Esta sistematización hace referencia del proyecto “ARCSA por un Ecuador Emprendedor 2017 -2022”, enfocado en la simplificación de los trámites para obtener la Notificación Sanitaria de los emprendedores de la zona 9. Que consiste en un asesoramiento personalizado en cada etapa del proceso, desde antes hasta después de la obtención de la certificación, con un enfoque integral que buscaba fomentar el crecimiento de la economía local para fortalecer el sector productivo.

#### **3.2. Objetivo de la sistematización**

Identificar qué beneficios como emprendedores de la zona 9, que han logrado con la notificación sanitaria simplificada y, qué aspectos de la asistencia técnica fueron claves para alcanzar los resultados y, aquellos factores que los limitaron.

#### **3.3. Ejes de la sistematización**

- Beneficios como emprendedor por obtener la certificación de la Notificación Sanitaria Simplificada.

- Factores claves de la asistencia técnica que han contribuido o limitado la certificación de los productos.

### **3.4. Plan de levantamiento de la información**

Para esta sistematización, se tuvo acceso a la siguiente información:

- Marcos Normativos que regulan Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA
- Constitución del Ecuador
- Ley Orgánica de Salud
- Reglamento para el Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas
- Instructivo Externo: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/06/IE-B.3.1.1-ALI-01\\_NS-SIMPLIFICADA-DE-ALIMENTOS\\_V2.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/06/IE-B.3.1.1-ALI-01_NS-SIMPLIFICADA-DE-ALIMENTOS_V2.0.pdf)
- Informe de Rendición de Cuentas ARCSA a la ciudadanía  
INFORME%20DE%20RDC%202022%20Final19-05-signed-signed-signed-signed.pdf
- Base de datos de ARCSA de los emprendedores 2017-2022.
- Instructivo Externo Proceso Simplificado de Obtención del Certificado de Notificación Sanitaria para Alimentos Procesados en Coordinaciones Zonales-

Para esta sistematización, se ejecutó el siguiente plan de levantamiento de información

**Tabla 1**

Plan de Levantamiento de Información

| <i>¿Qué necesito saber?</i>  | <i>Unidad de análisis</i>  | <i>Técnica</i>      | <i>Instrumento</i>                  |
|--|--|---------------------|-------------------------------------|
| ¿En qué ha consistido el proyecto?   | Documento del programa ARCSA Por un Ecuador Emprendedor 2017-2022. | Revisión documental | Ficha bibliográfica.                |
| ¿Cuántos emprendedores han participado del Programa?   | Base de emprendedores  | Revisión documental | Ficha bibliográfica                 |
| ¿Cuántos emprendedores perciben que el programa ha sido beneficioso?   |  |                     |                                     |
| ¿En qué aspectos los emprendedores consideran que el programa ha sido beneficioso?   | Emprendedores  | Encuesta            | Formulario de encuesta y entrevista |
| ¿Cuáles consideran los emprendedores que han sido los factores que han contribuido a obtener la Notificación Sanitaria Simplificada? | Técnicos ARCSA   | Entrevista          |                                     |
| ¿Cuáles consideran los emprendedores que han sido los factores que han limitado la certificación de sus productos?                   |  |                     |                                     |

**Nota:** Elaboración Propia (2023)

#### **IV. Reconstrucción Analítica de la Experiencia**

##### **Momento 1: Antecedentes de la experiencia**

El 13 de septiembre del 2012, se publicó en el Registro Oficial No. 788, el Decreto Ejecutivo No. 1290, escindiendo el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. Cuya finalidad es mejorar la calidad del control posregistro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano. (ARCSA, 2020, p. 1)

Según este Registro oficial la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, estableció que será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénico, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados. (ARCSA, 2020,p. 1)

Competencias, facultades, atribuciones, y rol de la ARCSA: (ARCSA, 2020, pp. 2, 3)

**Competencias:**

1. Reglamentación Técnica en Materia Sanitaria para la vigilancia y control de establecimientos y productos de uso y consumo humano.
2. Certificación de cumplimiento de Normativas y Estándares en materia sanitaria.
3. Vigilancia y Control Sanitario de establecimientos y productos de uso y consumo humano.

**Facultades:**

1. Regulación
2. Control Técnico
3. Gestión

**Atribuciones:**

1. Elaborar y ejecutarla normativa técnica para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y productos sujetos a vigilancia sanitaria, en base a las políticas y lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria.
2. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario y/o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de uso y consumo humano, según la normativa vigente.
3. Emitir permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden los productos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos que prestan

servicios de salud.

4. Emitir los certificados correspondientes a: Buenas Práctica de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Dispensación y Farmacia, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; y, otras de su competencia.
5. Autorizar las importaciones y/o exportaciones demuestras sin valor comercial de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación y desarrollo; y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley-
6. Realizar el control y la vigilancia pos registro de productos sujetos a emisión de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria, de acuerdo a la normativa vigente.
7. Realizar el control y la vigilancia pos registro de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden productos relacionados con el uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.
8. Verificar el cumplimiento de la normativa para emisión de los certificados correspondientes a: BPM, BPL, BP de dispensación y farmacia, BP de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia.
9. Implementar y ejecutar los sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otros en el ámbito de su competencia.
10. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley y normativa vigente.

11. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano (regulado, vigilado y de fijación directa), fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional.
12. Emitir a las instancias respectivas de la Autoridad Sanitaria Nacional, los informes para la respectiva sanción, en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria vigente, en su ámbito de gestión.

Los objetivos estratégicos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, son los siguientes:

1. Incrementar la eficacia en la regulación de productos de uso y consumo humano, establecimientos y su aplicación bajo su ámbito de competencia contribuyendo a la salud pública.
2. Incrementar la eficacia y eficiencia en la certificación de productos y establecimientos bajo su ámbito de competencia contribuyendo a la salud de la población.
3. Incrementar la eficacia y eficiencia en la vigilancia y control posterior de productos y establecimientos bajo su ámbito de competencia contribuyendo a la salud de la población.
4. Incrementar la eficiencia Institucional en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
5. Incrementar el desarrollo del Talento Humano en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
6. Incrementar el uso eficiente del presupuesto en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.



**Roles:**

La Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), su rol fundamental es el otorgamiento de certificados de registro sanitario para los productos de consumo humano, alimentos, medicamentos, de uso personal, de uso higiénico, como cosméticos, etc.

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) tiene la misión de “garantizar la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción” (ARCSA).

**Distribución Territorial**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, tiene su planta central en la ciudad de Guayaquil y cuenta con nueve (9) unidades desconcentradas a nivel zonal y (11) oficinas técnicas a nivel nacional. (ARCSA, 2022).

**Momento 2: ARCSA por un Ecuador Emprendedor”**

El 21 de diciembre de 2015, se publicó la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, que señala que alimentos procesados deben contar con la Notificación Sanitaria en lugar de Registro Sanitario, para su distribución y comercialización en el Ecuador. (ARCSA, 2020).

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. Los alimentos procesados una vez terminada la vigencia del registro sanitario y obtengan la notificación sanitaria o un nuevo código para la inscripción de alimentos según la línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, podrán solicitar el agotamiento de las etiquetas. (ARCSA, 2020).

ARCSA define a la Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, como un certificado que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano.

Entendiéndose como Alimento procesado, a toda materia alimenticia, natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a las 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.

La Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, señala en Art. 13.- La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados.

Que, el Art. 18.- de la citada resolución señalo, el Perfil de riesgos para la obtención de la Notificación sanitaria para 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...- Para efectos de la obtención de Notificación Sanitaria, se exceptúa de la obligatoriedad de representación técnica a los productores nacionales categorizados por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) como microempresas o artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones de Economía Popular y Solidaria (EPS). La ARCSA debe brindar asistencia técnica a los productores anteriormente mencionados para el cumplimiento de los requisitos, previo al ingreso de la documentación requerida en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria.

De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, según el Art. 28.- Vigencia de la Notificación Sanitaria del producto, esta tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales. Además, señala que para obtener la notificación sanitaria se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria.

Según Mediavilla (2022), señala que, para emprender en la comercialización de productos de consumo humano, es común encontrarse con un cierto grado de desconocimiento por parte de los emprendedores, sobre los requisitos legales y técnicos que exige el ordenamiento jurídico ecuatoriano para contar con los permisos necesarios que les permita comercializar legalmente sus productos.

Para emprender van a necesitar dos tipos de permisos:

a) permisos municipales; y,

b) permisos sanitarios.

De acuerdo a los requisitos para su obtención, dependerán de los procedimientos administrativos de cada Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal; mientras que, al hablar de los permisos sanitarios, el trámite se realizará ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, a nivel nacional. (Mediavilla, 2022).

### **Momento 3: Implementación del proyecto**

En junio del 2016, se implementó la simplificación del trámite para obtener la Notificación Sanitaria Simplificada, por primera vez con el fin de brindar apoyo a los productores de Manabí que se vieron afectados por el terremoto del 16 de abril del 2016. La Agencia sumó sus esfuerzos con el Gobierno Nacional para impulsar a la provincia, a participar de las ruedas de negocios en Montecristi y Manta. En estas jornadas se entregaron 78 Notificaciones Sanitarias de forma ágil a los microempresarios manabitas, quienes ya cuentan con sus productos en las perchas de los principales mercados del país. (ARCSA, 2017)

El 18 de abril del 2017, con la finalidad de beneficiar a los productores artesanales y microempresarios de todo el país, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, emite la Notificación Sanitaria de Alimentos de Fabricación Nacional de manera simplificada en sus nueve Coordinaciones Zonales. (ARCSA, 2017)

Con el fin de incentivar a los microempresarios, emprendedores y artesanos a nivel nacional, se desarrolló el programa de jornadas denominadas “ARCSA por un Ecuador Emprendedor”, evento que se desarrolló simultáneamente en 12 ciudades del 23 al 30 de marzo de 2017, y en las que centenares de productores pudieron acceder la asesoría técnica necesaria para obtener su certificación de manera ágil. En estos eventos se procesaron más de 2000 notificaciones sanitarias, lo que representa el ingreso al mercado nacional de igual número de productos alimenticios de todo tipo, como chifles, bocaditos, dulces, jaleas, dips, cremas, aderezos y salsas, cuya inocuidad y seguridad está garantizada por Arcsa. (ARCSA, 2017).

Los resultados positivos de estas jornadas, generaron el interés de la agencia para que este servicio sea simplificado en el sector productivo ecuatoriano, motivando a que la Agencia, incorpore a sus canales de atención al usuario desde el 18 de abril 2017, para que los microempresarios, artesanos y productores de la Economía Popular y Solidaria principalmente, puedan acceder al mismo en cualquiera de las nueve coordinaciones zonales de ARCSA a nivel nacional. La inversión de la NSS para estos tipos de negocios es de \$104,53 para los dos primeros y \$103,54 para los de la EPS y tiene una duración de 5 años, lo que equivale a \$21,00 por año aproximadamente y su renovación es gratuita.

Con la simplificación de los trámites ARCSA, impulsa la economía de los emprendedores ecuatorianos e incentiva el desarrollo de la matriz productiva nacional. Esta agencia, en el año 2017, obtuvo un reconocimiento por parte de la Corporación Líderes para Gobernar en la categoría Competitividad por el proyecto “ARCSA, por un Ecuador Emprendedor”, cuya finalidad fue promocionar el trámite simplificado para la obtención de la Notificación Sanitaria (NSS) de alimentos, antes llamado Registro Sanitario (RS), a través de uso de un sistema informático. (Gómez et al., 2019).

Según (Gómez et al., 2019), se verificó que, el proyecto “ARCSA por un Ecuador Emprendedor” es un caso exitoso porque, a través de la simplificación de trámites y el uso de un sistema informático, se logró reducir notablemente el tiempo para obtener la NSS de 30 días a 1, ayudando a ahorrar dinero a los emprendedores. Esta situación permite a los microempresarios formalizar su actividad laboral, reducir los costos hundidos para su proyecto, y la apertura de nuevos mercados a través de las jornadas de capacitación que da el “Club de Emprendedores”.

La notificación sanitaria simplificada es un documento indispensable para que los nuevos emprendedores de alimentos, puedan expender sus productos sin preocuparse de que sean decomisados en el momento que ya estén en las perchas de los diferentes centros de abasto. Facilitando la comercialización de sus productos y actualizando sus conocimientos sobre normativa sanitaria. (gob.ec, 2022)

Los emprendedores recibieron por parte ARCSA asistencia técnica, desde el 2017, hasta la actualidad, para elaborar las etiquetas, verificar la calidad del producto, entre otros trámites mediante procesos de capacitación a través de talleres, se brindó el apoyo técnico para el equipamiento y mejora de la producción. Las jornadas de capacitación estaban conformadas por 5 charlas que serán impartidas en forma semanal con el siguiente contenido:

- Obtención de Permiso de funcionamiento
- Obtención de Notificación Sanitaria
- Etiquetado de Productos
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Prácticas Correctas de Higiene y Manipulación de Alimentos.

En el 2020 a raíz de la pandemia, se creó una nueva plataforma, para capacitar a las empresas y emprendedores en los trámites que se ejecutan en esta entidad. Según los Técnicos Certificados de Arcsa es un sistema de e-learning en el que, está interesado puede registrarse en las capacitaciones virtuales que ofrece la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en cuanto a normativa sanitaria de productos de uso y consumo humano. Su objetivo fue que el participante conozca todos los requisitos que debe seguir para obtener (entre otros). Registro Sanitario de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal, Notificación Sanitaria de alimentos procesados, Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos, productos higiénicos y absorbentes de uso doméstico. En las capacitaciones se le indicó todos los requisitos que debe seguir para el producto específico. (Revista Lideres, 2020).

En este proyecto también se destacó la participación de otros actores como parte de la cadena productiva que apoya al sector emprendedor: Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversión y Pesca (MCPEIP), Ministerio de Agricultura MAG), Instituto Nacional de Economía Popular y Solidaria (EPS), Servicio de Rentas Internas (SRI), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agro calidad) y Prefecturas y Municipalidades de las diferentes provincias del Ecuador, instituciones privadas así como el Banco del Pacífico.

La participación de estas entidades contribuyó a marcar una hoja de ruta, que facilitó llegar a varios sectores productivos del país. Asesorando desde sus competencias en diferentes aristas y ámbitos a los productores para fortalecer su microempresa.

La gestión de ARCSA, en las Jornadas de Ecuador Emprende, realizadas a nivel nacional a través de las coordinaciones zonales registra un incremento positivo en el trámite para la obtención de la certificación de las notificaciones sanitarias. Según los informes de rendición de

cuenta, en el año desde el 2017 hasta el 2022 se han entregado 183.319 notificaciones sanitarias a microempresas, artesanales y aquellos productores nacionales que estén conformados en las organizaciones de Economía Popular y Solidaria.

De acuerdo al siguiente análisis se registra un incremento progresivo en la entrega de las notificaciones desde el 2020 como lo detalla el gráfico 1.

### Gráfico 1

*Notificaciones Sanitarias a Nivel Nacional Periodo 2017 - 2022*



*Nota* \* Fuente: Informes de Rendición de Cuenta ARCSA 2017- 2022. Elaboración propia

## V. Análisis de la Experiencia y Hallazgos

Para esta sistematización de experiencias tomamos como referente a la Coordinación 9, como entidad operativa desconcentrada de la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA). Ubicada en Distrito Metropolitano de Quito, conformado por 32 parroquias urbanas y 33 parroquias rurales. (ARCSA, 2020)



En la zona 9, se registró desde el 2017 al 2022 de acuerdo a la base de datos de ARCSA, a 370 emprendedores que han obtenido la Notificación Sanitaria de sus productos. Este trámite fue realizado en un 51% por hombres y el 49% mujeres. Además de 47 microempresas que han obtenido este certificado, registrando a 753 productos hasta el 2022. Como lo detalla la tabla 2.

**Tabla 2**

*Base de Datos de la Notificación Sanitaria Simplificada 2017 - 2022*

| Periodo | Beneficiarios |               | Total, NSS | %    |
|---------|---------------|---------------|------------|------|
|         | Emprendedores | Microempresas |            |      |
| 2017    | 124           | 19            | 277        | 0,37 |
| 2018    | 78            | 8             | 150        | 0,20 |
| 2019    | 47            | 7             | 95         | 0,13 |
| 2020    | 25            | 6             | 40         | 0,05 |
| 2021    | 34            | 2             | 51         | 0,07 |
| 2022    | 62            | 5             | 140        | 0,19 |
|         | 370           | 47            | 753        | 1,00 |

*Nota.* \*Base de datos Coordinación Zonal 9 ARCSA. Elaborado por: Autores 2023.

Para el análisis de la experiencia y hallazgos se tomó como referencia, los siguientes ejes de sistematización. Beneficios que los emprendedores obtuvieron con la certificación de la Notificación Sanitaria Simplificada y; los factores claves de la asistencia técnica que han contribuido o limitado la certificación de los productos.

Mediante diseño y aplicación de una encuesta, se realizó un acercamiento que contribuyó a identificar qué beneficios como emprendedores de la zona 9, han logrado con la notificación sanitaria simplificada y, qué aspectos de la asistencia técnica fueron claves para alcanzar los resultados y, aquellos factores que los limitaron.

Además, se contó con la participación de varios funcionarios de ARCSA, quienes nos han permitido mirar la experiencia desde el aspecto técnico y poder así contrastar la percepción de estos actores claves en el proceso para la obtención de la Notificación Sanitaria Simplificada.

### **5.1. Beneficios como emprendedores por la certificación de la Notificación Sanitaria Simplificada.**

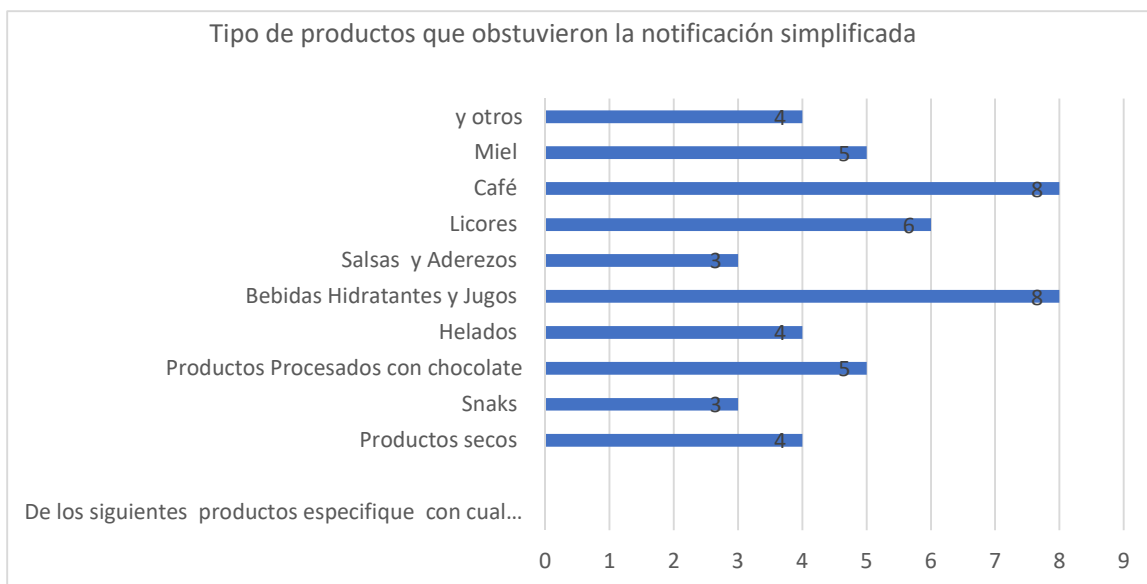
En la encuesta participaron 50 emprendedores, registrados en el banco de datos de la agencia de la Zona 9, de ellos el 54% son hombres y el 46% Mujeres. Con un promedio de edad, en 17 casos de 36 a 45 años, 15 casos entre las edades de 26 a 35 años, 8 casos de 18 a 25 años, 5 emprendedores registran un promedio de 46 a 55 años y 5 casos tienen entre 56 a 65 años.

Los emprendedores que participaron de esta encuesta calificaron, la facilidad para la realización del trámite cuando obtuvieron la Notificación Sanitaria Simplificada, el 52% lo calificó como excelente, el 40% muy bueno, el 6% bueno y un 2% señala que es regular.

Según los emprendedores, que han obtenido la notificación simplificada de los siguientes productos, en 8 casos fueron productos de café tostado y molido, 8 en bebidas hidratantes, 6 en licores, 5 casos en miel de abeja combinada con otros tipos de productos, 5 productos procesados con chocolate, 4 en productos secos, y 4 en otros, 3 Snacks y 3 casos en salsas y aderezos. Como lo detalla el gráfico 2.

**Gráfico 2**

*Tipo de Productos que obtuvieron la Notificación Sanitaria Simplificada*



*Nota:* Encuesta a emprendedores con NSS periodo 2017 – 2022. Elaboración propia

Los emprendedores destacan 5 beneficios que han obtenido desde que cuentan con la notificación sanitaria, en 45 casos señalan que se les ha facilitado la comercialización de sus productos, 38 casos han incrementado sus ventas, en 37 casos la notificación contribuye a garantizar la calidad de sus productos, 35 emprendedores concuerdan que les ha ayudado a mantener los estándares de calidad de sus productos y esto les ha permitido incorporar nuevas plazas de trabajo en sus unidades de negocios, 30 casos indican que esto ha contribuido ampliar sus mercados y 15 emprendedores han logrado ampliar su campo para desarrollar nuevos productos. Así lo detalla la tabla 3.

**Tabla 3***Beneficios Obtenidos por la Notificación Sanitaria Simplificada*

| Emprendimientos Registrados con NS                     | Total |
|--|-------|
| Incremento de la Ventas                                | 38    |
| Contribuyo a mantener los estándares de calidad        | 35    |
| Crecimiento de la microempresa                         | 15    |
| Facilidad de comercialización de los productos         | 45    |
| Ampliación de campos para desarrollar nuevos productos | 15    |
| Ampliación del mercado                                 | 30    |
| Incorporar nuevas plazas de trabajo                    | 35    |
| Garantía la calidad del Producto                       | 37    |

*Nota.* Fuente: Encuesta a emprendedores con NS periodo 2017 - 2022. Elaboración propia

## **5.2. Factores claves de la asistencia técnica que han contribuido y limitado el proceso para la obtención de la Notificación Sanitaria Simplificada.**

Los factores que destacaron los emprendedores que consideraron importantes y que han contribuido para obtener la notificación sanitaria, 32 de ellos señalaron que es el sentido de colaboración y ayuda por los técnicos de ARCSA, 30 consideraron que fue el acceso a las capacitaciones, 26 casos el acompañamiento técnico, 25 asesorías personalizada, 22 casos que fue la facilidad y accesibilidad a la información y 15 señalaron que es el ahorro del tiempo en el trámite. Ver tabla 4.

**Tabla 4**

Factores que Contribuyeron a Obtener la Notificación Sanitaria Simplificada

| Factores que contribuyeron              | Total |
|---|-------|
| Acompañamiento técnico                  | 26    |
| Capacitaciones                          | 30    |
| Sentido de colaboración y ayuda         | 32    |
| ahorro de tiempo                        | 15    |
| Asesoría Personalizada                  | 25    |
| Facilidad y accesibilidad a información | 22    |
|   | 150   |

*Nota.* Fuente: Encuesta a emprendedores con NS periodo 2017 - 2022. Elaboración propia

Los emprendedores calificaron como el primer factor que contribuyó para obtención de la notificación sanitaria de sus emprendimientos, *el sentido de colaboración y ayuda que prestaron los técnicos de la Agencia*. Andrea Arias técnica del ARCSA de la zona 9, manifiesta que, los analistas técnicos brindaron el acompañamiento a los emprendedores para hacer las subsanaciones necesarias hasta culminar con el proceso de obtención de la notificación sanitaria simplificada, se le brindó una atención personalizada y si en el caso que no enviaron las subsanaciones estábamos pendientes y se les reenvió por correo, para conocer cómo se encontraba el proceso para subsanar.

Para los emprendedores *la capacitación* fue el segundo factor que contribuyó al desarrollo de sus emprendimientos. Ximena Torres, funcionaria del ARCSA explica que, las capacitaciones se desarrollaron de acuerdo a un cronograma, en este espacio donde se les informó a los emprendedores de manera detallada todos los requisitos necesarios para obtener la NSS, de igual manera explicamos los formatos de cada requisito y las normativas vigentes en cuanto al etiquetado.

Los temas que se desarrollaron fueron:

1. ¿Qué es la Notificación Sanitaria?
2. ¿Qué es el sistema simplificado y para quienes va dirigido?
3. Pasos para obtener la notificación sanitaria por el método simplificado
4. Documentos habilitantes para obtener la NSS.

Los emprendedores identificaron como tercer factor que contribuyó al logro de la notificación sanitaria. El *acompañamiento técnico*, Andrea nos explica “que este consistió en que el técnico analista de manera física o por correo electrónico, revisará toda la documentación enviada y le informara de todas las subsanaciones que se debían realizar paso a paso de manera muy detallada para el cumplimiento de las normativas vigentes con el fin de obtener la notificación. Se presentaron casos donde el emprendedor requirió información sobre las subsanaciones, le retroalimentamos de manera presencial, por llamadas telefónicas o por correo electrónico”.

La asesoría personalizada es otro de los factores que consideraron los emprendedores que es muy importante, Ximena técnica de ARCSA, destacó que los emprendedores recibieron asesoría personalizada desde el inicio hasta la culminación del proceso para la obtención de la notificación sanitaria simplificada, se les enviaron las observaciones inclusive los formatos, se realizaron llamadas telefónicas o citas presenciales para explicarles los puntos que debían subsanarse y de esta manera culminar el proceso y que obtuvieran su NSS lo más rápido posible.

Otro factor que destacaron los emprendedores para la obtención NSS es *la facilidad y accesibilidad a información*, Ximena técnica de ARCSA manifestó que todas las normativas vigentes están colgadas en la página web de la institución. Si el usuario requirió cualquier información se le envió por correo electrónico y el analista técnico aclaró cualquier duda que el emprendedor tenía.

Los emprendedores calificaron como último factor que contribuyó para obtener la NSS, el *ahorro de tiempo*, Andrea técnica de ARCSA señaló, que para ellos como técnicos este es un factor muy importante siempre y cuando el emprendedor haya enviado la documentación correcta y no haya existido ninguna observación y se subsane el mismo día. En el caso de que alguno haya pedido tiempo para subsanar las observaciones se les extendió más el tiempo, para que envíen al día siguiente; si estas subsanaciones están correctas ese mismo día se registra la solicitud.

Mientras que los emprendedores indicaron que los 3 factores que limitaron la obtención de la notificación sanitaria, en 45 casos es por errores en la entrega de documentación, 40 casos que fue por desconocimiento de los procesos técnicos, en 35 casos señalan que es el tiempo de demora en la subsanación de errores, 25 emprendedores registran que fue el análisis de los costos

del laboratorio y 5 señalan otros factores.

La entrega de la documentación por parte del emprendedor, es una limitante porque, según Andrea, muchas veces, estos quieren cambiar el nombre y la marca del producto y que este sea diferente, lo cual solo se puede modificar siempre y cuando el técnico señale que hay un error de tipeo y este puede ser subsanable y se le envía al emprendedor la NSS con el error de tipeo corregido, lo cual no ha existido, pero podría suceder.

Otro de los factores, según Andrea, es el desconocimiento de los procesos técnicos, por parte del emprendedor, en muchos de los casos estos debieron contratar a un técnico que les ayude con el trámite de obtención de la NSS, y en este caso el técnico analista de ARCSA, informa al técnico contratado y al emprendedor sobre las normativas vigentes todo el proceso y requisitos de manera detallada para obtener la certificación.

Ximena indico que, la demora en la subsanación de errores, el tiempo depende del emprendedor y su técnico, algunos emprendedores envían las subsanaciones el mismo día, unos al día siguiente y otros al mes, incluso algunos no envían, a los cuales se les realiza un seguimiento para conocer y seguir en pie el proceso de la obtención de la NSS y si es necesario explicarle otra vez lo que debía subsanar. Además, destacó como otro de los factores que limitaron la gestión es, no encontrar técnicos que les ayuden en el proyecto, proceso y sus respectivas firmas, el costo que el técnico les quiere cobrar a veces son muy altos, lo que ha contribuido a que desistan del trámite y ya no continúen.

Otras limitantes que destacó, es el análisis de laboratorio, no es un requisito para obtener la NSS; sin embargo, es necesario que lo realicen porque, con este se obtiene el sistema gráfico, la tabla nutricional y los análisis son solicitados al momento de realizar el control posterior al



establecimiento, los precios depende de cada producto en cuanto a los análisis que la normativa INEN indica para cada producto y el detalle que se deben realizar y también de cada laboratorio el cual debe ser acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE.

Andrea, técnica de ARCSA, explica que los factores más comunes que limitaron a los emprendedores, fue no realizar las subsanaciones a tiempo y no tener dinero para costear el costo de obtención de la NSS.

De acuerdo a la experiencia de los emprendedores que, ya han obtenido la notificación sanitaria, el 96 % sí recomendarían a otros emprendedores a obtener sus notificaciones sanitarias, mientras que un 4% indica que tal vez lo haría.

### **5.3. Hallazgos**

Entre los principales hallazgos de la sistematización están los siguientes: a) Los emprendedores, artesanos, asociados a la economía popular y solidaria, califican a nivel local, que la accesibilidad del trámite simplificado fue en un 52% excelente y el 40% muy bueno, realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través de las jornadas Arcsa por un Ecuador Emprendedor, dando como resultado una gran aceptación de la gestión realizada por la agencia; b) ARCSA contribuye a que los emprendedores aseguren la calidad de los productos mediante el cumplimiento de las normas de seguridad e inocuidad, y estén listos para salir al mercado ecuatoriano; c) los beneficios que perciben los emprendedores desde que han obtenido la NSS, son la facilidad en la comercialización de sus productos, el incremento de sus ventas, garantizar la calidad de sus productos, mantener los estándares de calidad, incorporar nuevas plazas de trabajo en sus unidades de negocios, ampliar sus mercados y su campo para desarrollar nuevos productos.

Sin lugar a dudas, el mayor hallazgo encontrado; es que el proyecto contribuye al desarrollo de la economía de los emprendedores, posicionando sus productos en los principales mercados a nivel local y nacional, facilitando la regularización en el proceso de vigilancia y control sanitario posterior.

Las capacitaciones, también son considerados un factor fundamental que favorecen el desempeño, disminuyendo los errores durante las solicitudes de los certificados, autorizaciones y demás documentación que emite la Agencia. En las jornadas de capacitación se le indicó todos los requisitos, normativos – regulatorios para los productos sujetos a vigilancia y control sanitario por la ARCSA.

Para quienes fabrican y comercializan alimentos procesados bajo la categoría de fabricantes, reconocen de forma positiva que, uno de los factores más importantes para la obtención de la NSS, fue la asistencia y acompañamiento, que brindan los técnicos de ARCSA de forma permanente y los eventos organizados que contribuyen a que el trámite sea más ágil y la certificación salga en menos tiempo. La retroalimentación directa al emprendedor los motiva a enfrentar los desafíos e impedimentos que se presentan a la hora de obtener la certificación. Esto genera confianza en la gestión como institución pública y la eficiencia de sus servicios.

Esta sistematización nos permitió acercarnos a otros de los hallazgos que son los factores que limitan la obtención la NSS. Los emprendedores consideraron como uno de los más importantes *los errores en la entrega de la documentación*, que pueden demorar el trámite, como es el caso del ingreso de los requerimientos sin ser previamente ser revisados y que al momento de la revisión estos no cumplen con los requisitos especificados en el Instructivo Externo Proceso Simplificado de Obtención del Certificado de Notificación Sanitaria para Alimentos Procesados.

Que puede estar relacionado con otros factores como es el desconocimiento de los emprendedores de los procesos técnicos, que, a pesar de contar con capacitación, asistencia y acompañamiento por ARCSA, este se ve en la necesidad de contratar un técnico calificado que muchas veces no hay, para que le ayude con el trámite para la obtención de la NSS, encareciendo el proceso que según los técnicos de ARCSA, esto contribuiría a que muchas veces desista el emprendedor de seguir en el trámite.

Otra limitación sería el Análisis de laboratorio que, a pesar de no ser un requisito para obtener la NSS, es necesario que lo realicen porque, con este, se obtiene el sistema gráfico, la tabla nutricional y los análisis que son solicitados al momento de realizar el control posterior.

Si bien existe un importante avance en los procesos que brinda ARCSA, se debe hacer una evaluación que permita determinar el cuello de botella que se originan en el proceso de la notificación y así poder incorporar acciones que faciliten el proceso a los emprendedores. La participación de la academia sin duda sería un pilar fundamental que, a través de los futuros profesionales, fortalecería la parte técnica y la práctica en el desarrollo de los productos desde la idea, elaboración, regulación y comercialización. Este aporte, sería un ganar - ganar entre el emprendedor, la academia y los profesionales, con la optimización de tiempo, recursos y la obtención de experiencia profesional.

Para ello es importante la articulación y coordinación interinstitucional, elaborar estrategias que fortalezcan las políticas del fomento productivo, con acciones vinculantes y aterrizadas a la realidad local. Si bien Ecuador es un país de emprendedores, este presenta limitantes en las innovaciones tecnológicas y capacidad técnica, restándole competitividad a nivel nacional e internacional al producto ecuatoriano.

## Bibliografía

- ARCSA . (06 de 06 de 2020 ). *www.controlsanitario.gob.ec/*. Obtenido de *www.controlsanitario.gob.ec/*: <https://www.controlsanitario.gob.ec/ejesestrategicos/>
- ARCSA. (18 de abril de 2017). <https://www.controlsanitario.gob.ec/>. Obtenido de [https://www.controlsanitario.gob.ec/](https://www.controlsanitario.gob.ec/https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-emite-notificacion-sanitaria-simplificada-de-alimentos-en-todas-sus-coordinaciones-zonales/): <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-emite-notificacion-sanitaria-simplificada-de-alimentos-en-todas-sus-coordinaciones-zonales/>
- ARCSA. (06 de JUNIO de 2020). *Creación competencias de Arcsa*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/>: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/06/Creacio%CC%81n-y-competencias-de-Arcsa.pdf>
- ARCSA. (19 de mayo de 2022). *Rendición de cuentas* . Obtenido de </www.controlsanitario.gob.ec/>: <https://www.controlsanitario.gob.ec/proceso-de-rendicion-de-cuentas-2022/>
- Barnechea, M. &. (30 de septiembre de 2007). *PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL PERU*. Obtenido de [https://cepalforja.org/sistem/documentos/Conocimiento\\_desde\\_practica.pdf](https://cepalforja.org/sistem/documentos/Conocimiento_desde_practica.pdf): [https://cepalforja.org/sistem/documentos/Conocimiento\\_desde\\_practica.pdf](https://cepalforja.org/sistem/documentos/Conocimiento_desde_practica.pdf)
- Barragán, D. (2022). Sistematización de experiencias educativas: entre teoría y metodología. *REVISTA INTERNACIONAL DE PEDAGOGÍA E INNOVACIÓN EDUCATIVA*, 3(1).
- Carvajal. (2018). *Teoría y práctica de la sistematización de experiencias*. JSTOR.
- gob.ec . (31 de agosto de 2022). *www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-sanitaria-simplificada*.

Obtenido de [www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-sanitaria-simplificada](http://www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-sanitaria-simplificada):

<https://www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-sanitaria-simplificada>

Gómez, F., Ordóñez, J., & Jimenez, K. (S/f de 2019). *publicadministration.un.org/unpsa/*.

Obtenido de UNPSA\_:

[https://publicadministration.un.org/unpsa/Portals/0/UNPSA\\_Submitted\\_Docs/2019](https://publicadministration.un.org/unpsa/Portals/0/UNPSA_Submitted_Docs/2019)

HORA, D. L. (10 de Agosto de 2023). *Arcsa regulariza 180 nuevos alimentos procesados*.

Obtenido de lahora.com.ec: <https://www.lahora.com.ec/loja/arcsa-regulariza-180-nuevos-alimentos-procesados/>

Jara. (2001). Diez años de Alforja, balance crítico y perspectivas. *Documentos presentados al ix Taller Regional de Sistematización y Creatividad*. Panama.

Jara. (2017). *La sistematización de experiencias: práctica y teoría para otros mundos posibles*. Primera edición colombiana.

Jara. (2018). *La sistematización de experiencias: práctica y teoría para otros mundos posibles*. Centro Internacional de Educación y Desarrollo Humano - CINDE.

Jara, O. (2018). *La sistematización de experiencias: práctica y teoría para otros mundos posibles*. Centro Internacional de Educación y Desarrollo Humano - CINDE.

Mediavilla, M. (28 de marzo de 2022). *Registros sanitarios y su importancia para todo emprendedor*. Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/>:

<https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/columnistas/15/registros-sanitarios-importancia-para-todo-emprendedor>

Revista Lideres . (24 de Noviembre de 2020). *Arcsa pone a disposición una plataforma para capacitar virtualmente a emprendedores*. Obtenido de

<https://www.revistalideres.ec/lideres/arcsa-plataforma-capacitar-emprendedores-empresas.html>

Sandoval, A. (2001). *Propuesta metodológica para sistematizar la práctica profesional*. Buenos Aires:: Espacio Editorial.

## ANEXOS

### Anexos 1: Formato de Encuesta para los emprendedores

#### ENCUESTA A EMPRENDORES DE LA ZONA 9 ARCSA

Agradecemos su participación en esta encuesta que tiene como objetivos desde la práctica de su experiencia en el Programa Ecuador Emprende con ARCSA. Identificar qué beneficios como emprendedores de la zona 9 han logrado con la notificación sanitaria simplificada y, qué aspectos de la asistencia técnica fueron claves para alcanzar los resultados y, aquellos factores que los limitaron.

**Indicaciones: Por favor conteste el presente cuestionario según su criterio:**

**Su género:**

Masculino: \_\_\_\_\_ Femenino: \_\_\_\_\_

**Señale su promedio de edad**

De 18 a 25 años (    )

De 26 a 35 años (    )

De 36 a 45 años (    )

De 46 a 55 años (    )

De 56 a 65 años (    )

**Indique. Con que tipo de producto usted obtuvo lo Notificación Sanitaria Simplificada**

Café Tostado Y Molido (    )

Bebidas Hidratantes (    )

Licores (    )

Miel De Abeja Combinada Con Otros Tipos De Productos (    )

Productos Procesados Con Chocolate (    )

Productos Secos (    )

Snacks (    )

Salsas Y Aderezos (    )

Otros

**De acuerdo a su experiencia califique la facilidad para obtención de la Notificación Sanitaria Simplificada**

Excelente (    )    Muy bueno (    )    Bueno (    )    Regular (    )    Malo (    )

**De las siguientes opciones señale 5 opciones, qué beneficios usted ha obtenido con la notificación sanitaria simplificada.**

Incremento de la Ventas (    )

Contribuyo a mantener los estándares de calidad (    )

Crecimiento de la microempresa (    )

Facilidad de comercialización de los productos (    )

Ampliación de campos para desarrollar nuevos productos (    )

Ampliación del mercado (    )



Incorporar nuevas plazas de trabajo ( )

Garantía la calidad del Producto ( )

**Señale tres factores que usted considera importantes que contribuyeron para obtener la notificación sanitaria**

Acompañamiento técnico ( )

Capacitaciones ( )

Sentido de colaboración y ayuda ( )

Ahorro de tiempo ( )

Asesoría Personalizada ( )

Facilidad y accesibilidad a información ( )

**Identifique tres factores que usted considera que son una limitación para obtener la notificación sanitaria simplificada**

Errores en la entrega de la documentación ( )

Tiempo de demora en la subsanación de errores ( )

Desconocimiento del emprendedor de los procesos técnicos ( )

Análisis y costo de Laboratorio ( )

Otros ( )

**Usted recomendaría a otros emprendedores que emprendan con ARSCA**

Si ( )

No ( )

**Anexo 2. Transcripción de respuesta de la entrevista de los profesionales de ARCSA**

| <p><b>Preguntas</b></p>   | <p><b>Ximena Torres</b><br/><br/> <b>Analista Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos Sujetos a BPM y Productos</b></p>  | <p><b>Andrea Arias</b><br/><br/> <b>Analista Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos Sujetos a BPM y Productos</b></p>   |
|---|--|--|
| <p>1.- ¿En qué consiste el Acompañamiento técnico de ARCSA a los emprendedores para obtener la notificación sanitaria simplificada?</p> | <p>Consiste en dar una asistencia a los emprendedores, sobre sus preguntas con respecto a los requerimientos, verificar la información y si tienen alguna subsanación se les ayuda a identificar los errores en la información ingresada</p> | <p>Consiste en que el técnico analista de manera física o por correo electrónico revisa toda la documentación enviada y le informa todas las subsanaciones que debe realizar paso a paso de manera muy detallada con el cumplimiento de las normativas vigentes con el fin de obtener la notificación sanitaria simplificada, si el emprendedor requiere información sobre las subsanaciones le retroalimentamos de manera</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | presencial, por llamada telefónica o por el correo electrónico.  |
| 2.- ¿Especifique en consiste las capacitaciones que reciben los emprendedores y los temas a desarrollarse?                      | En cuanto a las capacitaciones de acuerdo a un cronograma realizamos las capacitaciones para la obtención de Notificación sanitaria simplificada donde informamos a los emprendedores de manera detallada todos los requisitos necesarios para obtener la NSS, de igual manera explicamos los formatos de cada requisito y las normativas vigentes en cuanto al etiquetado. | Los emprendedores reciben capacitaciones de acuerdo al cronograma programado para la obtención de la notificación sanitaria simplificada. Pueden ser esta virtual o presencial.<br><br>Subtemas qué es la Notificación Sanitaria<br>2. Que es el sistema simplificado y para quienes va dirigido<br>3.pasos para obtener la notificación sanitaria por el método simplificado<br>4. Documentos habilitantes para obtener la NSS. |
| 4.- ¿Como parte del equipo técnico de ARCSA en que consiste el sentido de colaboración y ayuda que ofrecen a los emprendedores? | Los técnicos ayudamos de manera personalizada a cada uno de los emprendedores se han empezado su trámite para la certificación. Dando seguimiento a su  | Los analistas técnicos realizan las subsanaciones necesarias y el acompañamiento al emprendedor hasta culminar con el proceso de obtención de la notificación sanitaria simplificada, se le brinda una atención personalizada y si en el caso que no envía   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | gestión para evitar atrasos en la obtención de la NSS.   | las subsanaciones estamos pendientes se le reenvía un correo para conocer cómo se encuentra el proceso para subsanar   |
| 5.- ¿Que aspecto considera usted que contribuyen al ahorro de tiempo en la gestión realizada por emprendedor para obtener la Notificación Sanitaria? | Todo depende si el emprendedor envía la documentación correcta y no existe ninguna observación para que subsane el mismo día se ingresa la solicitud al sistema para la obtención de la notificación sanitaria por el método simplificado, si existen observaciones depende del tiempo del emprendedor, si envía al siguiente día las subsanaciones de manera correcta ese día se registra la solicitud. | Para nosotros como técnicos este es un factor muy importante siempre y cuando el emprendedor haya enviado la documentación correcta y no haya existido ninguna observación y se subsane el mismo día. En el caso de que alguno haya pedido tiempo para subsanar las observaciones se les extendió más el tiempo, para que envíen al día siguiente; si estas subsanaciones están correctas ese mismo día se registra la solicitud |
| 6.- ¿En qué consiste la Asesoría Personalizada que ustedes como técnicos brindan a los emprendedores?  | Los emprendedores recibieron asesoría personalizada desde el inicio hasta la culminación del proceso para la obtención de  | Damos asesoría desde que inician hasta que culminan el trámite estamos pendientes, de que las observaciones sean revisada y corregidas y de  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>la notificación sanitaria simplificada, se les enviaron las observaciones inclusive los formatos, se realizaron llamadas telefónicas o citas presenciales para explicarles los puntos que debían subsanarse y de esta manera culminar el proceso y que obtuvieran su NSS lo más rápido posible</p> | <p>acompañar al emprendedor hasta que obtengan su NSS.</p>  |
| <p>7.- ¿Que tanta facilidad y accesibilidad a información tienen los emprendedores por parte de ARCSA?</p> | <p>Todas las normativas vigentes se encuentran para el acceso de todas las personas colgadas en la página web de la ARCSA, si el usuario requiere cualquier información se les envía por correo electrónico y el analista técnico aclara cualquier duda que el emprendedor tenga.</p>                 | <p>La ciudadanía en general tiene acceso a nuestra página web <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/">https://www.controlsanitario.gob.ec/</a> donde tienen acceso a los requisitos para obtener la notificación sanitaria simplificada, pueden llamarnos a nuestro call center e inmediatamente contestaremos sus inquietudes .</p> |
| <p>8.-¿Cómo técnicos que factores ustedes creen que limitan a los emprendedores a</p>                      | <p>Los factores que limitan son que el emprendedor no realice las subsanaciones, el</p>   | <p>El tiempo depende del emprendedor y su técnico, algunos emprendedores envían las subsanaciones el</p>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>obtener la Notificación Sanitaria Simplificada?</p> | <p>emprendedor no tiene el dinero para costear el costo de obtención de la Nss.</p> <p>Por parte del emprendedor que quería que el nombre, marca del producto sea diferente lo cual se puede modificar en cuanto al técnico podría suceder que exista un error de tipeo lo cual es subsanable y se envía al emprendedor la NSS con el error de tipeo corregido, lo cual no ha existido, pero podría suceder.</p> <p>El emprendedor debe contratar un técnico que le ayuda con el trámite de obtención de la NSS el técnico analista informa al técnico y al emprendedor sobre las normativas vigentes todo el proceso y requisitos de manera detallada para obtener la NSS</p> | <p>mismo día, unos al siguiente otros al mes incluso algunos no envían, a los cuales se les realiza un seguimiento para conocer si sigue en pie el proceso de la obtención de la NSS y si es necesario explicarle otra vez lo que debía subsanar.</p> <p>Otra de las limitantes es no encontrar un técnico, el costo que el técnico les quiera cobrar por su ayuda en el proceso y sus respectivas firmas y que su proyecto sobre el producto ya no continúe.</p> <p>También se podría decir que otro factor pueden los análisis de laboratorio no es un requisito para obtener la NSS sin embargo es necesario que lo realicen ya que con este se obtiene el sistema gráfico, la tabla nutricional y se los análisis son solicitados al momento de realizar el control</p> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>posterior al establecimiento, los precios depende de cada producto en cuanto a los análisis que la normativa INEC de cada producto detalle que se deben realizar y también de cada laboratorio el cual debe ser acreditado por la SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano)</p> |
|--|--|---|

### Anexo 3. Pasos para la atención al usuario



**Ilustración 1. Flujo de obtención de notificación sanitaria por proceso simplificado**



#### **Anexo 4. Requisitos para obtener lo Notificación Sanitaria Simplificada.**

Contar previamente con los siguientes requisitos, cuando aplique:

- RUC/RISE.
- Categorización de Microempresario/Artesano.- El proceso de categorización como microempresa/artesano, se realiza a través del siguiente link:  
<http://servicios.industrias.gob.ec/rum/>
- Conformar una Asociación, Cooperativa, Organización Comunitaria.- Consultar con la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria – SEPS.

El usuario, debe verificar que cuenta con la siguiente documentación técnica:

1. Permiso de funcionamiento ARCSA.
2. Diseño de etiqueta o rótulo o los productos, ajustado a los requisitos que exige el reglamento técnico ecuatoriano vigente.
3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
4. Descripción e interpretación del código de lote firmado por el representante legal o técnico.
5. Descripción general del proceso de elaboración del producto firmado por el representante legal o técnico.

**VERIFICACIÓN DE REQUISITOS.** - El analista técnico de la ARCSA, revisará que el usuario cuente con los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria, también perfilará el riesgo del producto y procederá a completar junto al usuario la lista de verificación.

Tanto para la atención permanente, como para las jornadas de asistencia técnica para la obtención de la notificación sanitaria simplificada; el usuario deberá presentar el contrato o convenio que avale la vinculación con el representante técnico, por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales).

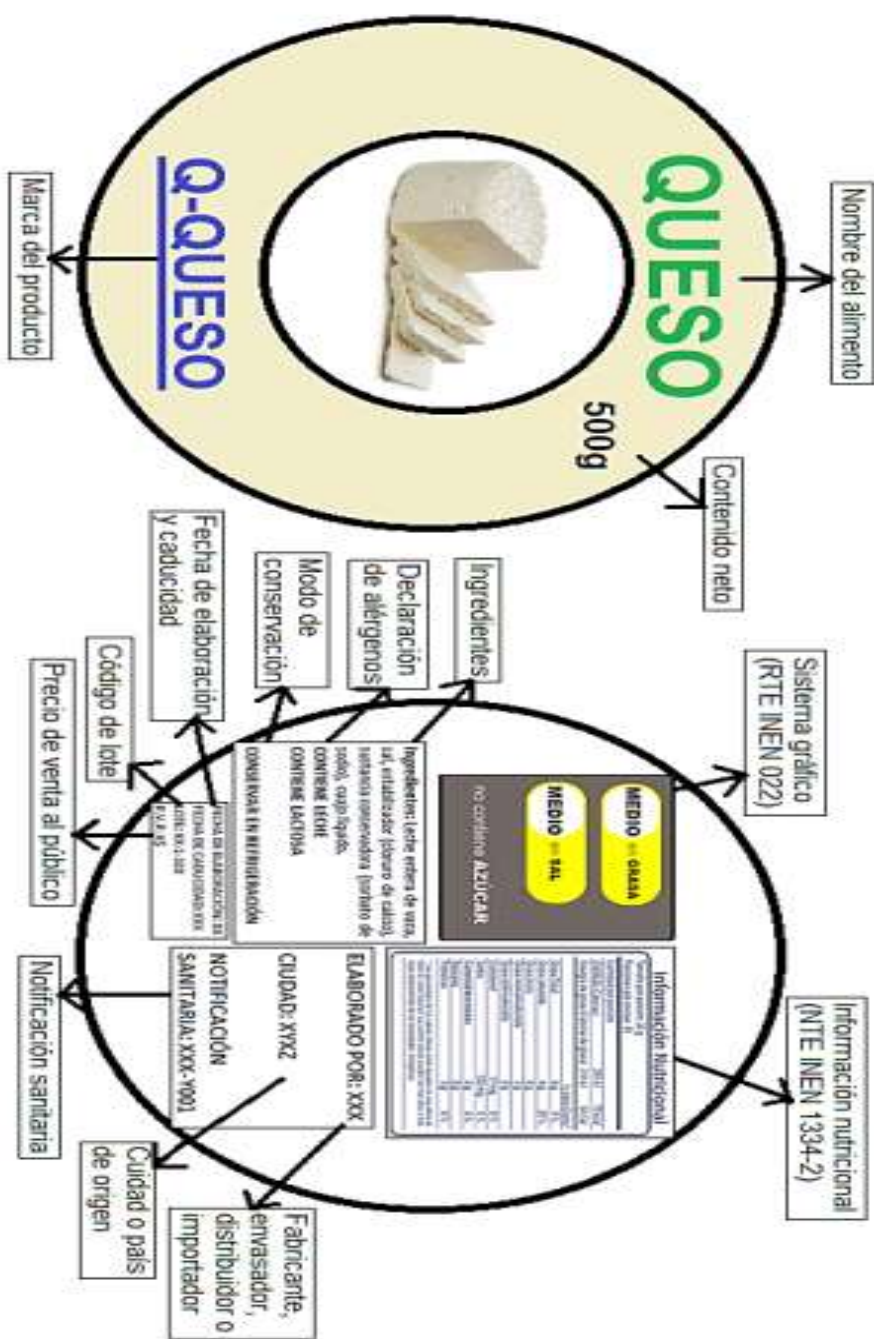
**Anexo 5: Ilustración de ejemplo de certificado de material de envase**

|  |   |
|--|---|
| Ciudad, día/mes/año  |   |
| Señores<br>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA<br>Presente  |   |
| De mi consideración:   |   |
| Por medio del presente CERTIFICO que el material de empaque para la elaboración del producto XX, marca XYZ, es de FUNDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COEXTRUÍDA; apta para el empaque de productos de consumo humano. |   |
| Del mismo modo las tintas empleadas para su impresión, también son aptas para estar en contacto con productos alimenticios, de acuerdo a las regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA) y es 100% reciclable. |   |
| <u>Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.</u>   |   |
| Particular que comunico para los fines pertinentes.  |   |
| <br>GERENTE GENERAL  | <br>JEFE DE CONTROL DE CALIDAD |

**Ilustración 2. Ejemplo de certificado de material de envase**

**NOTA3:** En caso de adquirir el envase en una distribuidora el certificado del material del envase puede otorgarlo la misma distribuidora, adjuntando las fichas técnicas del material de envase que provee el fabricante.

Anexo 6: Ejemplo de diseño y detalle componentes de etiquetas



## Anexo 7: Ejemplo de interpretación de lote

|  |  |
|--|--|
| CIUDAD, DÍA/ MES/ AÑO  |  |
| Señores<br>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA<br>Ciudad  |  |
| De mi consideración:   |  |
| Yo, <u>NOMBRE COMPLETO DE REPRESENTANTE LEGAL</u> , con número de cédula de identidad # <u>0000000001</u> , en calidad de Representante Legal de <u>NOMBRE DE EMPRESA</u> , me permito describir la interpretación del código de lote del producto <u>XXX</u> marca <u>XYZ</u> . |  |
| El código que se manejará en territorio nacional será <u>DETALLAR LA CODIFICACIÓN/SISTEMA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA GENERACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE</u> .   |  |
| Atentamente,   |  |
|   |  |
| REPRESENTANTE LEGAL  | REPRESENTANTE TÉCNICO  |

## Anexo 8: Ejemplo de descripción de procesos de elaboración

