

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 1 / 9</b>

# Declaración del Alcance del Organismo de Inspección

## CAMPO DE APLICACION

El alcance de los Servicios de Inspección brindados por SGCEC del Ecuador S.A., como **Organismo de Inspección Tipo A** de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO / IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, incluye:

- Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, Capítulo II
  - Establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaclado de alimentos procesados.
  - Equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes.
  - Actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.
  - Productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaclado de alimentos de consumo humano.
- Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos de Alimentación Colectiva, Resolución ARCSA-067-2015-GGG, Título III
  - Establecimientos donde se realice la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para su entrega a domicilio.
- Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP-1-1969

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 2 / 9</b>

- Establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
  - Equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes.
  - Actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.
  - Cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumido final
- Inspección Técnica Vehicular según INEN 2266
    - Establecimientos donde se realice transporte de materiales peligrosos.
  - Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL
    - Casa de representación farmacéuticos
    - Distribuidoras farmacéuticas
    - Empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos.
    - Distribuidoras farmacéuticas
    - Empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos,
    - Distribuidoras de gases medicinales
    - Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano
    - Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 3 / 9</b>

### **Categorías de la Cadena Alimentaria**

#### **APLICABLES PARA INSPECCIONES DE BPM ALIMENTOS PROCESADOS**

Tipo de Alimentos y/o Actividades:

- Leche y productos lácteos
- Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;
- Elaboración de productos cárnicos y derivados;
- Elaboración de alimentos para regímenes especiales;
- Elaboración y conservación de pescados, productos de la acuicultura, crustáceos, moluscos y sus derivados;
- Elaboración de ovoproductos;
- Elaboración de cereales y derivados, productos de panadería y pastelería;
- Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;
- Elaboración de comidas listas y empacadas;
- Elaboración de bebidas alcohólicas;
- Elaboración de productos de cacao y sus derivados;
- Salsas, aderezos, especias y condimentos;
- Elaboración de caldos, sopas, purés y cremas deshidratadas;
- Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus productos;
- Elaboración de aceites y grasas comestibles;
- Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;
- Elaboración de gelatinas en polvo, refrescos en polvo y preparaciones para postres en polvo;
- Elaboración de azúcar, sus derivados y productos de confitería;
- Elaboración de picadas, bocaditos o snacks;
- Elaboración de aditivos alimentarios;
- Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente
- Fabricación de envase y material de embalaje

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 4 / 9</b>

## Establecimientos de Alimentación Colectiva

### APLICABLES PARA AUDITORIAS BPM

- Preparación
- Almacenamiento
- Servicio y venta de alimentos

## Establecimientos de Alimentos

### APLICABLES PARA INSPECCIONES PRINCIPIOS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- Animales
- Vegetales
- Procesado 1: Origen Animal
- Procesado 2: Origen Vegetal
- Procesado 3: Larga Vida
- Producción de Alimentos Animales
- Servicios de comida y catering
- Distribución
- Servicios
- Transporte y Almacenamiento
- Fabricación de envase y material de embalaje

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 5 / 9</b>

### **Establecimientos Farmacéuticos**

#### **APLICABLES PARA INSPECCIONES BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y/O TRANSPORTE**

- Medicamentos en general
- Gases medicinales
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Productos naturales procesados de uso medicinal
- Productos para la industria farmacéutica

### **Establecimientos de Dispositivos Médicos**

- Artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares
- Se considerará también Dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado, por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico (s) de:
  - Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
  - Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
  - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
  - Soporte o mantenimiento de la vida
  - Control de concepción
  - Desinfección de dispositivos médicos
  - Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 6 / 9</b>

**Establecimientos de Transporte de Transporte, Almacenamiento y Manejo de  
Materiales Peligrosos**

**APLICABLES PARA INSPECCIONES TECNICA VEHICULAR**

- Transporte de Materiales Peligrosos

Documento Controlado



	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 7 / 9</b>

**SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR S.A.**  
**ACREDITACION No. SAE OI 14-004**

**Responsable Técnico: Pedro Martínez.**

**Dirección: Garzota Mz 86 Solar 11**

Alcance	Categoría o Elemento a inspeccionar	Tipo de inspección o metodología	Tipo de Organismo en base a la independencia	Procedimiento de Inspección	Etapa de Inspección	Código y Título de la normas o especificación Técnica
<b>CAMPO DE INSPECCION AGROALIMENTARIO</b>						
Inspección de plantas procesadoras de alimentos buenas prácticas de manufactura	Plantas procesadoras de alimentos – buenas prácticas de manufactura	Visual Documental	A	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos P-INS-001	Inspección Inicial Inspección Seguimiento Inspección Recertificación	Norma Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, Plantas Procesadoras de alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva ARCSA-DE-067, Capítulo II de las Buenas Prácticas de Manufactura
Inspección de Establecimientos de Alimentación Colectiva	Establecimientos de alimentación colectiva	Visual Documental	A	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos de Alimentación Colectiva P-INS-002	Inspección Inicial Inspección Seguimiento Inspección Recertificación	Norma Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, Plantas Procesadoras de alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva ARCSA-DE-067, Título III
Inspección de Principios Generales de Higiene de los Alimentos – Codex	Cadena de procesamiento de alimentos de consumo humano	Visual Documental Instrumental	A	Guía de Inspección de Principios Generales de Higiene de los Alimentos P-INS-004	Inspección Inicial Inspección Seguimiento Inspección Recertificación	Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 8 / 9</b>

CAMPO DE INSPECCION AMBIENTAL						
Inspección de Vehículos que transportan materiales peligrosos	Vehículos que transportan materiales peligrosos	Visual Documental Instrumental	A	Guía de inspección transporte, almacenamiento, manejo de materiales peligrosos P-INS-05	Inspección Inicial Inspección Recertificación	NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos

Pedro E. Martínez Macías  
Gerente General

Guayaquil, 06 de Junio de 2022.  
Revisado y Actualizado



	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>ADMINISTRACION</b>
<b>DECLARACION DEL ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCION</b>		<b>Código: D-ADM-004</b>
<b>Revisión: 03</b>	<b>Fecha: 20/07/2018</b>	<b>Página: 9 / 9</b>

Pedro E. Martínez Macías  
Gerente General

Guayaquil, 06 de Junio de 2022.  
Revisado y Actualizado