

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

Introducción:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria fue creada mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre 2012, y su reforma mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; el cual se establece que será el organismo técnico encargado de la regulación, control y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, 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 higiénicos, 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.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario fue creada mediante el Art 12. de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria el 3 de julio de 2017, la cual reemplaza la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD creada mediante Decreto Ejecutivo N°1449 publicado en Registro Oficial N° 479 del 02 de diciembre del 2008. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD, es la autoridad encargada de la definición y ejecución de políticas de control y regulación para la protección y el mejoramiento de la sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad alimentaria. Con la misión de mantener y mejorar el estatus sanitario de los productos agropecuarios del país, con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria, mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1311 del 9 de febrero de 2017, se transfieren al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca las siguientes atribuciones: • Realizar el análisis y control de calidad de los productos pesqueros, establecida en el inciso d) del Artículo 3 de la Ley Constitutiva del Instituto Nacional de Pesca; • Las relativas al aseguramiento de la calidad e inocuidad, en cuanto a la responsabilidad de ejecutar el plan de control sanitario y verificación regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de los recursos pesqueros y acuícolas. • Realizar el análisis y control de calidad de los productos acuícolas y pesqueros. Con Decreto Ejecutivo N° 06 del 24 de mayo de 2017, el Presidente Constitucional de la República, elimina el Viceministerio de Acuacultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; y, crea el Ministerio de Acuacultura y Pesca, como rector y ejecutor de la política de acuacultura y pesca, en tal virtud, el encargado de formular, planificar, dirigir, gestionar y coordinar la aplicación de directrices, planes, programas y proyectos de dichos sectores. A través del Acuerdo Ministerial N° 0013 del 25 de agosto de 2017, la Ministra de Acuacultura y Pesca, expide

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Acuicultura y Pesca – MAP, en el cual consta como proceso sustantivo la Gestión de Calidad e Inocuidad, siendo responsable el Subsecretario/a de la Calidad e Inocuidad, cuya misión es gestionar estratégicamente los procesos de regulación, control y certificación inherentes a la calidad e Inocuidad de productos bioacuáticos a través de la implementación de los sistemas, normas y regulaciones garantizando la calidad en la cadena productiva de los productos bioacuáticos e insumos del País.

Instrucciones de aplicación de este documento

Para facilitar las respuestas a éste cuestionario, también es necesario que los interesados se familiaricen con las definiciones/glosario que hace parte integral del mismo.

El cuestionario está diseñado en 6 bloques, se hace preguntas relacionadas con aspectos generales del sistema, se solicita información detallada de cada uno de los aspectos que en Ecuador, deben ser tomados en cuenta para valorar la equivalencia entre los Sistemas de Vigilancia y Control Sanitario.

El cuestionario debe ser diligenciado en su totalidad por la Autoridad Sanitaria Oficial del País y tiene como propósito conocer información general del Sistema Sanitario, soporte legal de las autoridades competentes, reglamentación/normalización oficial específica asociada y como se ejecutan las acciones de vigilancia y control sanitario.

Cuando se haga referencia a material disponible para consulta en una página web se deberán suministrar los links en donde se pueda consultar la información.

En la tabla 1 se solicita completar los datos de los responsables que participaron respondiendo el cuestionario; es conveniente que una sola entidad en el caso de que existan varias autoridades con competencias en la cadena productiva, acopie todas las respuestas y que sea a través del punto de contacto de MSF de la Unión Europea para que se envíe y reciba toda la información; para este efecto se solicita completar los siguientes campos:

Nombre de la persona (contacto) encargada de receptor y enviar a Ecuador la información:

Cargo:

Entidad:

Dirección (incluir nombre de la ciudad y teléfono):

Correo electrónico:

Tabla 1 Aplicación del cuestionario

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

Nombre	Cargo	Entidad	Correo electrónico	Numerales del Cuestionario que Responde

(En caso de requerir mayor detalle añadir más casillas)

Marque con una (x), en la columna de numeral de la tabla 2, los productos que se reconocerían con el sistema de vigilancia y control ecuatoriano.

La Autoridad Sanitaria deberá llenar obligatoriamente la sección A, sobre la información para la validación del sistema de inspección, vigilancia y control. Y dependiendo del tipo de producto a exportar a Ecuador diligenciará los cuestionarios que correspondan.

Para las verificaciones de seguimiento se solicitará cuando la Autoridad Sanitaria lo disponga, actualización de la información.

Tabla 2

Sección	Título	Numeral
A	Validación del sistema de inspección, vigilancia y control	
B	Productos primarios de origen animal	
C	Productos semiprocesados de origen animal	
D	Alimentos procesados de origen animal	
E	Productos de la pesca y acuícolas	

Sección A. Validación del sistema de inspección, vigilancia y control.

Cuestionario Nro. PUIP-UE-CUES-001

Sección B. Productos primarios de origen animal

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

- I. Información y documentación requerida para la revisión de las condiciones sanitarias del país exportador. Cuestionario Nro. PUIP-UE-CUES-002

Sección C. Productos semiprocados de origen animal

- I. Información y documentación requerida para la revisión de las condiciones sanitarias del país exportador. Cuestionario Nro. PUIP-UE-CUES-002

Sección D. Alimentos procesados de origen animal

Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Ecuador alimentos procesados de origen animal. Cuestionario Nro. PUIP-UE-CUES-003

Sección E Productos de la pesca y acuícolas

Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Ecuador productos acuícolas. Cuestionario Nro. PUIP-UE-CUES-004

La información y documentación de la sección A hasta la D que debe cumplir la empresa exportadora a Ecuador y que debe ser presentada ante la autoridad de la unión europea para entrar en el presente listado, será en cumplimiento de la normativa legal vigente, por lo que no se requiere el envío de la información de las empresas exportadoras al Ecuador. Nota: En caso de ser necesario, la Autoridad Fito y Zoosanitaria del Ecuador realizará verificación in situ.

GLOSARIO Y DEFINICIONES

Para facilitar la respuesta a las preguntas de este cuestionario, se presentan las siguientes definiciones:

Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura.- Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento a granel.- Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

Alimento artificial.- Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son generados a través de procesos no naturales.

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimento orgánico.- Son los alimentos de origen agrícola o agropecuario, que han sido producidos desde el cultivo hasta el procesamiento sin utilizar ningún tipo de elementos químicos (agroquímicos, aditivos, pesticidas), y que en su producción integral tengan especial cuidado por el medio ambiente y la utilización de productos biodegradables.

Alimento perecedero.- Alimento que por sus características inicia su descomposición de manera rápida; y que requiere condiciones especiales de conservación, en sus periodos de almacenamiento y transporte.

Alimento semielaborado.- Son alimentos intermedios entre alimento crudo y listo para el consumo, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en alimento para el consumo. Son productos que no se consumen ni expenden directamente al consumidor.

Alimento preparado.- Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y se expende de forma directa al público para su consumo inmediato.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Alimento inocuo.- Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.

Alimento de alto riesgo.- Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Área crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Contaminación.- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

Diseño sanitario.- Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Enfermedad transmitida por los alimentos (ETAs).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoque efectos nocivos en la salud del consumidor.

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Envase.- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Desposte: Establecimiento en el cual se realiza el deshuese, la separación de la carne del tejido óseo y la separación de la carne en cortes o postas.

Desprese: Establecimiento en el cual se efectúa el fraccionamiento mecánico de la canal.

Dosis Máxima de Uso -DMU: Es la concentración más alta de un aditivo respecto de la cual se ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y que es inocua:

Generalmente se expresa como mg. de aditivo por Kg. De alimento.

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

Fabricante.- Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Faenado: Procedimiento de separación progresiva del cuerpo de un animal en canal y otras partes comestibles y no comestibles.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Hallazgo crítico.- Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor.- Desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Inocuidad.- Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inspección.- Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

Inspección ante-mortem: Todo procedimiento o prueba efectuada por un inspector oficial a todos los animales o lotes de animales vivos que van a ingresar al sacrificio, con el propósito de emitir un dictamen sobre su salubridad y destino.

Inspección post mortem: Todo procedimiento o análisis efectuado por un inspector oficial a todas las partes pertinentes de animales sacrificados, con el propósito de emitir dictamen sobre su inocuidad, salubridad y destino.

Inspector oficial: Médico veterinario designado, acreditado o reconocido por Agrocalidad, para desempeñar actividades oficiales relacionadas con la higiene de la carne.

MOEs: Para efectos de este cuestionario como plantas productoras de MOEs, se entienden las pertenecientes a 1.5.2.25.

Nivel Máximo: Es la máxima concentración de una determinada sustancia en un alimento que es permitida legalmente

Organismo Genéticamente Modificado – OGM: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad, los Organismos Vivos Modificados – OVM.

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de

Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

INFORMACIÓN REQUERIDA A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL				Código: PUIP – UE – SI - 003
MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES	Versión: 13
				Fecha de emisión: 2018/08/06

Peligro.- Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Pescado entero: Es el pescado tal como ha sido capturado, sin eviscerar.

Pescado eviscerado: Es el pescado al que le han sido extraídas las vísceras y agallas.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

Planta de Beneficio Animal –PBA (matadero): Todo establecimiento en donde se benefician las especies de animales que han sido declarados como aptos para el consumo humano y que ha sido registrado y autorizado para este fin.

Planta de enfriamiento o Centro de acopio de leche: Establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas para procesamiento de leche.

Punto Crítico de Control.- Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

Recall: actuaciones llevadas a cabo por una empresa para retirar un producto del mercado. Pueden llevarse a cabo a iniciativa de una empresa, por solicitud u orden de la autoridad sanitaria.

Registro.- Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Trazabilidad: Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un alimento para los animales, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimento o un alimento para los animales o con probabilidad de serlo.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos: Es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.