

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>INSPECCION</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO, REVOCATORIA, REDUCCION Y/O MODIFICACION DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION</b>		<b>Código: P-SIG-010</b>
<b>Revisión: 05</b>	<b>Fecha: 26/09/2023</b>	<b>Página: 1 / 10</b>

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir para suspender, retirar, revocar, reducir y/o modificar el alcance de las certificaciones.

## 2. CAMPO DE APLICACION

El presente procedimiento se aplica a los servicios de certificación que ofrece SGCEC del Ecuador S.A.

## 3. DEFINICIONES

- Sistema Integrado de Gestión: Se ha considerado para la implementación del Sistema las siguientes Normas: ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, ISO 17020:2012 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el Funcionamiento de diferentes tipos de Organismos que realizan la Inspección.
- SGCEC del Ecuador S.A.: Sociedad General de Certificaciones Ensayos y Calibraciones del Ecuador S.A.
- Sistema de inspección: Reglas, procedimientos y gestión para realizar la inspección.
- Servicio: Resultado de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, que generalmente es intangible.
- Inspección: Examen de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos especificados o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. La inspección de un proceso puede incluir al personal, instalaciones, tecnología o metodología. Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un solo examen.
- Responsable de la Certificación: Persona o grupo de personas que cuentan con la autoridad para tomar decisiones sobre los procesos de suspensión, retiro, revocatoria, reducción y/o modificación del alcance de una organización certificada.
- Alcance de la Certificación: Procesos, Líneas de Producción, Productos o Servicios, sobre los cuales SGCEC del Ecuador S.A. haya otorgado un reconocimiento formal a través de la emisión de un Certificado de Conformidad, en el cual se detallan las localizaciones y coberturas de la certificación concedida.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Representante de la Dirección</b>	<b>Gerente Técnico</b>	<b>Gerente General</b>

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>INSPECCION</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO, REVOCATORIA, REDUCCION, MODIFICACION Y/O DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION</b>		<b>Código: P-SIG-010</b>
<b>Revisión: 05</b>	<b>Fecha: 26/09/2023</b>	<b>Página: 2 / 10</b>

- Ampliación del Alcance: Proceso para realizar una extensión del alcance con el que cuenta la organización certificada.
- Reducción del Alcance: Proceso para realizar una limitación del alcance con el que inicialmente la organización fue certificada.
- Certificación: Emisión de una declaración de tercera parte, basada en una decisión
- Apelación: Solicitud presentada por una organización para reconsiderar cualquier decisión en relación con los servicios ofrecidos o cualquier decisión no compartida que haya adoptado SGCEC del Ecuador S.A.
- Suspensión o Cancelación de la notificación sanitaria o del código único BPM (Inspecciones Plantas Procesadoras de Alimentos de acuerdo al Marco Legal Vigente Resolución ARCSA-2022-016-AKRG). Decisión implícita de la prohibición de la fabricación, importación, exportación y comercialización del alimento procesado, al igual que su retiro inmediato del mercado, para su posterior disposición final siguiendo los lineamientos establecidos por la autoridad ambiental competente. Cancelación del código único BPM.
- Suspensión de la Certificación (Otras certificaciones): Interrupción temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la certificación especificada determinada mediante decisión de SGCEC del Ecuador S.A.
- Retiro de la Certificación (Otras certificaciones): Decisión mediante la cual SGCEC del Ecuador S.A. retira la certificación de una organización, en su totalidad, ya sea por incumplimiento de éste o por decisión de la organización.

#### 4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

##### 4.1 Situaciones que determinan la suspensión, retiro, revocatoria, reducción y/o modificación de alcance de certificación

Para cada organización a la que SGCEC del Ecuador S.A. ha otorgado una certificación, se mantiene un expediente que incluye las comunicaciones, resultados de auditoría, actas, informes y cualquier información de soporte que se considere necesaria. La Gerente de Certificaciones y/o Gerente Técnico, mantendrán comunicación con los clientes, para prevenir que incurran en causales para la suspensión, retiro o revocatoria de sus certificaciones.

Sin embargo, durante el desarrollo de servicios de inspección y/o certificación que brinda SGCEC del Ecuador S.A., se pueden presentar situaciones excepcionales que pueden afectar el cumplimiento de los compromisos

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>INSPECCION</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO, REVOCATORIA, REDUCCION, MODIFICACION Y/O DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION</b>		<b>Código: P-SIG-010</b>
<b>Revisión: 05</b>	<b>Fecha: 26/09/2023</b>	<b>Página: 3 / 10</b>

asumidos por las organizaciones al certificar sus procesos de manera voluntaria o por disposiciones que determinen las entidades de control aplicables.

En tales circunstancias, SGCEC del Ecuador S.A. ha establecido los siguientes criterios para la aplicación de este procedimiento:

<b>Tipo de Decisión</b>	<b>Situación presentada</b>	<b>Acciones vinculadas</b>
<b>Suspensión de Buenas Prácticas de Manufactura (Anexo 1) (Capítulo II)</b>	<p>Quando la organización ha solicitado voluntariamente la suspensión de su certificado.</p> <p>Quando la organización certificada ha dejado de cumplir de forma persistente o grave con los requisitos de la certificación, incluyendo aquellos requisitos relativos a la eficacia del requisito legal, normativa o sistema de gestión aplicado.</p> <p>Quando la organización no realice la auditoría de seguimiento anual.</p> <p>Quando la organización solicita postergación que haya sido justificada y notificados a la ARCSA y no permite la realización de las auditorías de seguimiento dentro de los 180 (ciento ochenta días) días posteriores a la fecha planificada de acuerdo a la emisión de su certificado.</p> <p>Quando la organización no emite comunicación o no dispone de justificación aprobada por la ARCSA.</p> <p>Quando el cliente no ha realizado el pago correspondiente a los servicios de certificación contratados.</p>	<p>Comunicación a la Organización que se ha determinado la suspensión del certificado, mediante carta o correo electrónico registrado, celular registrado, exponiendo las causas y el fundamento técnico pertinente.</p> <p>Se suspende el uso del certificado, la certificación y/o divulgación de la certificación.</p> <p>Comunicación a las entidades de control del esquema certificado (por ejemplo ARCSA, MAATE)</p> <p>Comunicación al organismo de acreditación que respalda la certificación otorgada.</p> <p>Actualizar la información sobre la suspensión de los certificados (Registro y/o Página Web)</p>



	<p>Cuando la organización no realice los ajustes necesarios a su sistema de gestión de acuerdo a los cambios que se produzcan en la Ley, reglamentos y demás normativa relacionada.</p> <p>Cuando la organización niegue injustificadamente al personal de SGCEC del Ecuador S.A. el acceso a sus instalaciones, información, documentos y registros necesarios para el desarrollo de los servicios de inspección o certificación.</p> <p>Cuando la organización no resuelva las no conformidades detectadas dentro de los términos concedidos.</p> <p>Cuando se concluya que el producto o servicio no cumple con los reglamentos técnicos vigentes.</p>	
<p>Suspensión otras certificaciones</p>	<p>Cuando la organización ha solicitado voluntariamente la suspensión de su certificado.</p> <p>Cuando la organización certificada ha dejado de cumplir de forma persistente o grave con los requisitos de la certificación, incluyendo aquellos requisitos relativos a la eficacia del requisito legal, normativa o sistema de gestión aplicado.</p> <p>Cuando la organización no realice la auditoría de seguimiento anual</p> <p>Cuando la organización no permite la realización de las auditorías de seguimiento</p>	

**DOCUMENTO CONTROLADO**



	<p>dentro de los 90 (noventa días) días posteriores a la fecha planificada de acuerdo a la emisión de su certificado. Cuando el cliente no ha realizado el pago correspondiente a los servicios de certificación contratados.</p> <p>Quando la organización no realice los ajustes necesarios a su sistema de gestión de acuerdo a los cambios que se produzcan en la Ley, reglamentos y demás normativa relacionada.</p> <p>Quando la organización niegue injustificadamente al personal de SGCEC del Ecuador S.A. el acceso a sus instalaciones, información, documentos y registros necesarios para el desarrollo de los servicios de inspección o certificación.</p> <p>Quando la organización no resuelva las no conformidades detectadas dentro de los términos concedidos.</p> <p>Quando se concluya que el producto o servicio no cumple con los reglamentos técnicos vigentes.</p>	
Retiro otras certificaciones	Si luego de transcurridos 90 (noventa) días contados desde la fecha en que se adoptó la suspensión de la certificación, la organización no resuelve los problemas que dieron lugar a la suspensión.	Comunicación a la Organización que se ha determinado el retiro del certificado, mediante carta o correo electrónico registrado, celular registrado, exponiendo las causas y el



**SGCEC del Ecuador S.A.**  
*Certificamos lo nuestro...*

**INSPECCION**

**PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO,  
REVOCATORIA, REDUCCION, MODIFICACION Y/O  
DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION**

**Código:  
P-SIG-010**

**Revisión: 05**

**Fecha: 26/09/2023**

**Página: 6 / 10**

	<p>Quando la organización ha solicitado voluntariamente el retiro de la certificación.</p> <p>Quando se detecten desviaciones recurrentes, incumplimientos mayores o críticos que afecten la confianza y credibilidad de los productos y/o servicios.</p>	<p>fundamento técnico pertinente, así como solicitando la devolución del certificado.</p> <p>Se retira el uso del certificado, la certificación y/o divulgación de la certificación.</p> <p>En los casos en que la organización no ha realizado la re-certificación se deberá realizar el retiro de forma inmediata el uso de la marca y divulgación de la certificación, con la finalidad de prevenir su uso y/o divulgación de manera engañosa.</p> <p>Comunicación a las entidades de control del esquema certificado (por ejemplo ARCSA, MAATE)</p> <p>Comunicación al organismo de acreditación que respalda la certificación otorgada.</p> <p>Actualizar la información sobre el retiro de los certificados (Registro y/o Página Web)</p>
<p>Revocatoria Otras certificaciones</p>	<p>Quando se concluya que el producto o servicio no cumple con los reglamentos técnicos vigentes.</p> <p>Quando se detecten incumplimientos críticos, que sean de conocimiento público.</p> <p>Quando se detecte información falsa, adulterada que ponga en duda la credibilidad del cumplimiento por parte de la organización.</p>	<p>Comunicación a la Organización que se ha determinado la revocatoria del certificado, mediante carta o correo electrónico registrado, celular registrado, exponiendo las causas y el fundamento técnico pertinente, así como solicitando la devolución del certificado.</p>



	Quando lo determine la entidad de control competente.	Se revoca el uso del certificado, la certificación y/o divulgación de la certificación. Comunicación a las entidades de control del esquema certificado (por ejemplo ARCSA, MAATE) Comunicación al organismo de acreditación que respalda la certificación otorgada. Actualizar la información sobre la revocatoria de los certificados (Registro y/o Página Web)
Reducción del Alcance o líneas de inspección	Quando la organización ha solicitado voluntariamente la reducción del alcance de su certificación Quando a partir de los resultados de una auditoría se detecte cumplimiento parcial del alcance declarado.	Analizar la información que respalde la reducción del Alcance de Certificación por parte del Responsable de la Certificación (Gerente Técnico y/o Comité de Certificación) Comunicar a la organización la decisión de la reducción del alcance de la certificación Comunicación a las entidades de control del esquema certificado (por ejemplo ARCSA, MAATE) si aplica Comunicación al organismo de acreditación que respalda la certificación otorgada si aplica. Actualizar la información de los certificados (Registro y/o Página Web)
Modificación del Alcance de	Quando la organización ha solicitado voluntariamente la	Analizar la información que respalde la solicitud



**SGCEC del Ecuador S.A.**  
*Certificamos lo nuestro...*

**INSPECCION**

**PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO,  
REVOCATORIA, REDUCCION, MODIFICACION Y/O  
DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION**

**Código:  
P-SIG-010**

**Revisión: 05**

**Fecha: 26/09/2023**

**Página: 8 / 10**

Certificación o de líneas de inspección	modificación del alcance de su certificación para incorporar nuevas líneas, procesos o productos. Cuando a partir de los resultados de una auditoría se detecte la necesidad de modificar el alcance declarado de la certificación.	para la modificación del Alcance de Certificación por parte del Responsable de la Certificación (Gerente Técnico y/o Comité de Certificación) y evaluar si existe la necesidad de realizar una verificación en sitio debido a la modificación del alcance. Analizar los resultados de auditoría de certificación, vigilancia o re-certificación) Comunicar a la organización la decisión de la reducción del alcance de la certificación Comunicación a las entidades de control del esquema certificado (por ejemplo ARCSA, MAATE). Si aplica Comunicación al organismo de acreditación que respalda la certificación otorgada. Si aplica Actualizar la información sobre la modificación de los alcances de los certificados (Registro y/o Página Web)
-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Para certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura según Anexo 1; en casos de fuerza mayor la organización deberá presentar oportunamente la justificación al ARCSA para su aprobación; la solicitud deberá contener la nueva fecha de inspección; la continuidad del mantenimiento de la certificación dependerá del pronunciamiento de la autoridad regulatoria.

Para otros sistemas de gestión si dentro de los 90 días desde que fue tomada la decisión de Suspensión de la Certificación, SGCEC del Ecuador S.A. recibe la



	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>INSPECCION</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO, REVOCATORIA, REDUCCION, MODIFICACION Y/O DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION</b>		<b>Código: P-SIG-010</b>
<b>Revisión: 05</b>	<b>Fecha: 26/09/2023</b>	<b>Página: 9 / 10</b>

solicitud de la organización para que se levante la suspensión, el Responsable de la Certificación y/o Gerente Técnico del Esquema, analizará la información pertinente y comunicará a la organización sobre la necesidad de realizar una auditoría de seguimiento y/o auditoría extraordinaria.

Una vez transcurridos 180 (ciento ochenta días) desde la decisión de Suspensión de la Certificación, si la organización no ha resuelto los problemas que dieron lugar a la suspensión, SGCEC del Ecuador S.A. procederá con el retiro de la certificación.

En el caso de que el tiempo máximo para la renovación de la certificación se cumpla mientras la organización se encuentra suspendida, la certificación se dará por concluida y se procederá a su retiro en el alcance correspondiente.

Es obligación de las empresas finalizar el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de certificación, cuando se suspenda, retire o revoque la misma.

SGCEC del Ecuador S.A. se reserva el derecho de tomar acciones, en los casos en los que la organización hubiere hecho uso de la certificación, de la condición de organización certificada, uso de marcas o publicidad engañosa, de manera posterior a la vigencia de su certificación o durante el período en que la certificación se encuentre suspendida.

#### **4.1 Mecanismos de Control en caso de Alertas Sanitarias**

En el caso de presentarse alertas sanitarias de productos elaborados por empresas certificadas BFM por SGCEC del Ecuador S.A., que se lleguen a conocer por los medios de información, el Gerente Técnico es responsable de verificar la información consultando el Portal Web de la ARCSA:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/category/notialertas/alertas-arcsa-alimentos/>

Una vez verificada la fuente de información, el Gerente Técnico dispondrá la realización de una Inspección Extraordinaria, para verificar el nivel de cumplimiento de la empresa y su capacidad de respuesta para atender la alerta sanitaria.

Se coordinará con el Representante Técnico de la Empresa Certificada la realización de la Inspección Extraordinaria, aunque el Certificado de Inspección se encuentre suspendido y/o informe favorable o no favorable con la finalidad de

	<b>SGCEC del Ecuador S.A.</b> <i>Certificamos lo nuestro...</i>	<b>INSPECCION</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE SUSPENSION, RETIRO,  REVOCATORIA, REDUCCION, MODIFICACION Y/O  DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION</b>		<b>Código:  P-SIG-010</b>
<b>Revisión: 05</b>	<b>Fecha: 26/09/2023</b>	<b>Página: 10 / 10</b>

precautelar la credibilidad del sistema de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Como evidencia se mantendrán las comunicaciones que se mantienen con la Empresa Certificada y los informes de inspección extraordinaria que se generen.

## 5. REGISTROS

- Comunicaciones con las organizaciones (formato libre)

**DOCUMENTO CONTROLADO**