



**Quality World  
Consulting**

Integrando calidad al mundo

# Identidad Corporativa

---

## Misión

Promover el éxito de nuestros clientes con soluciones efectivas y adecuadas a sus necesidades, impulsando el desarrollo sostenido del país y el mundo.

## Visión

Ser reconocidos como líderes para nuestros clientes, por ser una consultora innovadora con servicios de excelencia en el área regulatoria y certificaciones de calidad.



# Asuntos Regulatorios Nacionales

## Importación / Producción Nacional



Solicitud de Registro



Solicitud y Preparación de Documentos



Ingreso de Dossier Arcsa



Subsanación de Objeciones



Obtención de Registro  
Notificación Sanitaria

INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

Fecha de elaboración: 13/09/2017

De conformidad con el (los) análisis técnico (s) y legal realizados para la Emisión del Inscrpción En El Registro Sanitario De Productos Alimenticios De Fabricación Extranjera, correspondiente a la solicitud Nro. 16792309201700000051P, ingresada el 02/08/2017, se emite el siguiente informe:

Datos del producto analizado

Nombre de producto:	
Clasificación:	Productos para uso nutricional especial (dietéticos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios/dietéticos y complementos nutricionales)
Presentación comercial:	FRASCO X 90 TABLETAS MASTICABLES
Envase primario:	FRASCO DE PET (TEREFTALATO DE POLIETILENO) CON SELLO DE INDUCCIÓN Y TAPA DE PP (POLIPROPILENO)
Envase secundario:	NA
Tiempo máximo de consumo:	730
Fabricante:	
Solicitante:	

Resultados

Análisis Documental Técnico

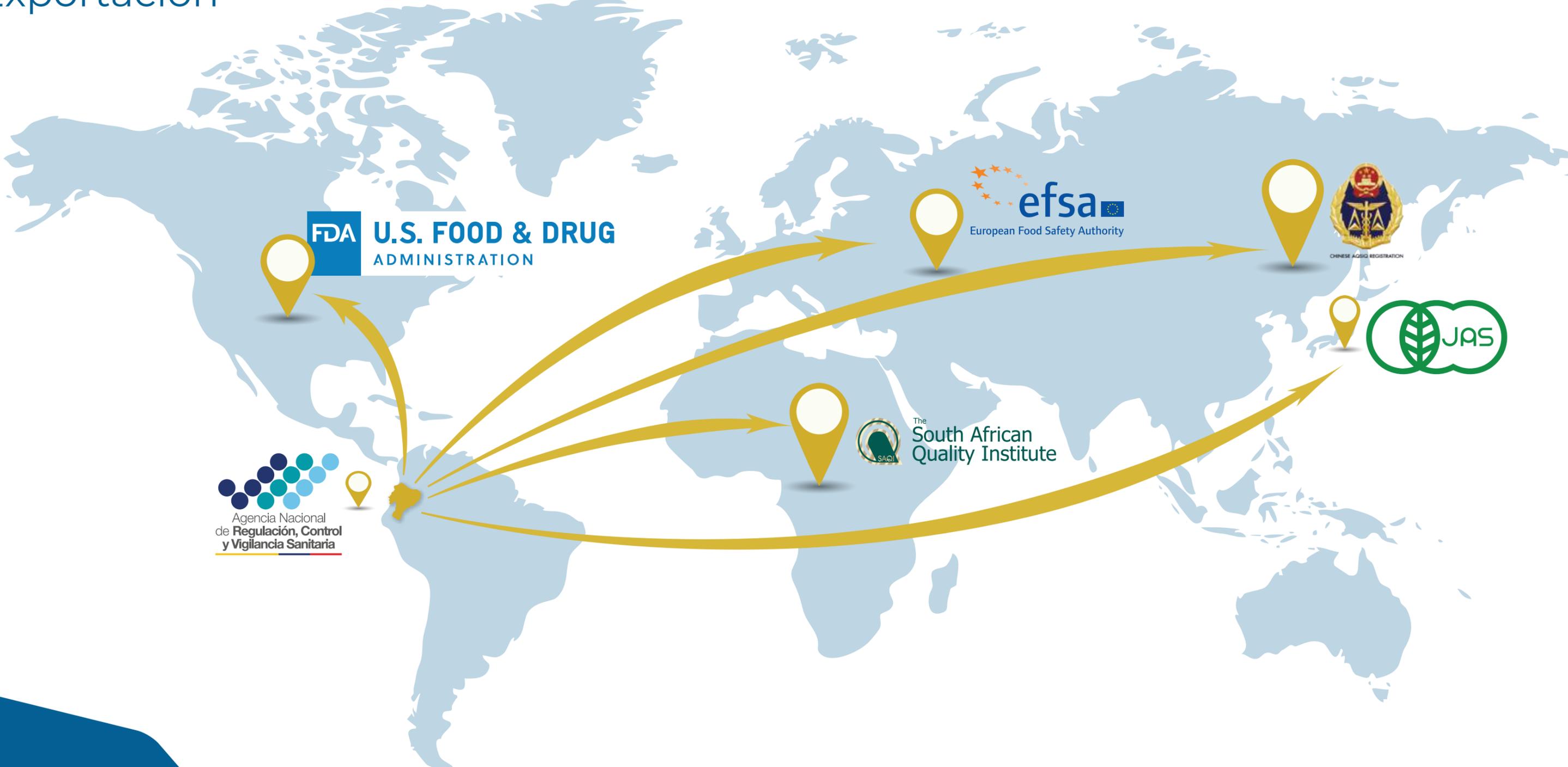
Fecha de elaboración de informe:  
Técnico responsable del análisis:  
Líder responsable del análisis:

Resultados del análisis: Aceptado

Conclusión: Aceptado

# Asuntos Regulatorios Internacionales

## Exportación



**FDA** U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

**efsa**  
European Food Safety Authority

CHINESE AGSIS REGISTRATION

The South African  
Quality Institute

JAS

Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria



# Repotenciación y Venta



# Consultorías de Calidad

- ▶ Asesoría personalizada y confidencial para la obtención de documentación requerida por la entidad de control ARCSA.
  - Registros Sanitarios
  - Permisos de Funcionamiento
  - Notificación Sanitaria
  - Certificados de Libre venta
- ▶ HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, asesoría en el proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria.
- ▶ Consultoría e implementación en Sistemas de Gestión de Calidad, ISO 9001-2015, OHSAS 18001-2007, ISO 14001-2015.
- ▶ Consultoría e implementación en Sistemas de Inocuidad FSSC 22000, GFSI
  - ▶ Capacitación en Inocuidad Alimentaria
  - ▶ Programa de Validación de Alérgenos
- ▶ BPADT: Consultoría y Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte





# Diseño de Planta

## Según Resolución ARCSA 067

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:  
Lineamientos técnicos y legales para la obtención  
del Certificado de Buenas Prácticas de  
Manufactura.





# Certificaciones Exportaciones

## PLAN DE INOCUIDAD PARA LA FDA:

Con el fin de cumplir con el reglamento de los controles preventivos para alimentos de consumo humano de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA.

El plan de inocuidad es un requisito indispensable para la exportación de alimentos a los Estados Unidos.

- ▶ Certificaciones Internacionales para exportación de alimentos procesados
- ▶ Certificación Orgánica: USDA ORGANIC, JAS, GLOBAL GAP, OTRAS



# Sistemas de Gestión de Calidad

---

## PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA Y COMPAÑÍAS DE SERVICIOS:

- ▶ Gestión Ambiental
- ▶ Reingeniería de Procesos
- ▶ Indicadores de Gestión
- ▶ Sistemas Integrados de Gestión





# Proyectos Integrales para Salud

## Cumpliendo Estándares Internacionales

Lineamientos técnicos y legales para diseño e implementación de sistemas integrados para salud.



Organización  
Panamericana  
de la Salud



# Regularización Ambiental

Estudios de Impacto Ambiental

Licencias Ambientales

Asesoría para Certificación de Gestores de Desechos

Trámites de Generadores de Desechos



# Nuestros Clientes



**GIMPROMED**  
APORTANDO A LA SALUD EN EL ECUADOR

  
**EvaPharma**

 **FITHOM**  
**pharma**

  
**Immunotec**

**Integrando calidad al mundo**



**Quality World  
Consulting**

**Ventas: [stipan@qualitycons.com](mailto:stipan@qualitycons.com) / [ejaramillo@qualitycons.com](mailto:ejaramillo@qualitycons.com) / [aavila@qualitycons.com](mailto:aavila@qualitycons.com)**

**Operaciones: [xespin@qualitycons.com](mailto:xespin@qualitycons.com) / [dsotomayor@qualitycons.com](mailto:dsotomayor@qualitycons.com)**

**Catalina Aldaz y Portugal Edificio Bristol Parc Séptimo Piso, Oficina 703**