

INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Versión [2.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones.

**Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.**

29 de agosto, 2025

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 22	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Agosto/2023
2.0	Se actualiza acorde a la emisión de la Resolución ARCSA-DE-2024-015-DASP, que expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte. Publicada en Registro Oficial Nro. 546 de 27 de septiembre de 2021	Agosto/2025

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 22	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. DEFINICIONES.....	7
4. REQUISITOS	9

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 22	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo sobre los requisitos necesarios para realizar la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Para la aplicación del presente instructivo se considerará la siguiente base normativa:
 - La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423, del 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023), establece en su artículo 137 que están sujetos a la obtención de notificación sanitaria, previo a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, entre otros, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.
 - El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012) (última modificación: 04-oct.-2016) establece, en su artículo 9, dentro de las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano, tales como alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, entre otros, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio.
 - La **Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG**, mediante la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte.*” (Registro Oficial del Suplemento Nro. 546, 27-sept.-2021) (última modificación: 02-agos. -2024).
 - Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN y Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN aplicables al tipo de producto.
 - Otras disposiciones nacionales o internacionales reconocidas que resulten pertinentes, como Codex Alimentarius, FDA, EFSA y regulaciones de alta vigilancia sanitaria.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 22	

- **Otras consideraciones Generales:**

- El presente instructivo es aplicable a todos los productos alimenticios categorizados como alimentos para regímenes especiales, nacionales o importados, que requieran notificación sanitaria para su comercialización en el Ecuador, conforme a lo establecido por ARCSA.
- La veracidad, integridad y legalidad de la información presentada en los formularios de inscripción o reinscripción y sus documentos adjuntos será responsabilidad del titular de la notificación sanitaria. Este será responsable del cumplimiento de todas las obligaciones legales y técnicas ante la Autoridad Sanitaria Nacional.
- La ficha de estabilidad, especificaciones químicas, fisicoquímicas y microbiológicas del alimento para regímenes especiales no son obligatorias al momento de la inscripción; sin embargo, la Agencia podrá requerirlas durante el proceso de control posterior.
- No se concederá el certificado de notificación sanitaria a los alimentos para regímenes especiales que:
 - Contengan ingredientes prohibidos por normativa nacional o internacional.
 - Declaren propiedades terapéuticas o actividad terapéutica en su etiquetado.
 - Tengan formulaciones con actividad farmacológica.
 - No cumplan los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG o en el documento que la sustituya o modifique
- Todos los documentos técnicos deben presentarse en idioma castellano o inglés. Los certificados legales redactados en otro idioma deberán estar acompañados de su respectiva traducción oficial al castellano o inglés, según corresponda.

NOTA 1: Se recomienda que todos los documentos adjuntos a las solicitudes de inscripción y reinscripción que requieran la firma del representante técnico (en Ecuador) o del representante legal, sean firmados electrónicamente (firma digital), de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual, o en la normativa que la sustituya. De acuerdo con dicha Ley, la firma electrónica tiene la misma validez legal que la firma manuscrita; no obstante, para garantizar la validez y autenticidad del documento, se sugiere que éste sea firmado exclusivamente mediante uno de estos métodos.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 22	

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se emplean las definiciones que constan en la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG:

Agencia o la ARCSA. - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños. - Son aquellos utilizados preferentemente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua o según especificaciones del fabricante. Dependiendo de su ingrediente principal pueden ser de frutas (compota de frutas) o de vegetales.

Las preparaciones comerciales de alimentos infantiles para administrarse directamente según el tamaño de partículas se clasifican en:

- a) Colados: aquellas preparaciones de textura fina y homogénea, que contienen partículas pequeñas, de tamaño uniforme y que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) Picados: aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. - Están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25% de la mezcla final en relación con el peso en seco. Complementan el régimen alimentario normal de niños desde los 6 meses hasta los 36 meses de edad.

Alimentos para regímenes especiales. - Son alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

Alimentos para regímenes especiales bajos o muy bajos en sodio. - Son aquellos alimentos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. Estos alimentos de acuerdo a su contenido de sodio pueden ser:

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 22	

- a) "bajos en sodio", cuyo contenido de sodio no es mayor que 120 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.
- b) "muy bajos en sodio", cuyo contenido de sodio no es mayor de 40 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. - Son alimentos dietéticos que:

- a) Están constituidos por, o son elaborados únicamente con uno, o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor;
- b) Están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Alimentos para regímenes especiales reducidos en gluten.- Son alimentos dietéticos que están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan"), el centeno, la cebada, la avena, o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Alimentos para regímenes especiales de control de peso. - Son aquellos que se presentan listos para el consumo o se preparan de conformidad con las instrucciones de uso se presentan específicamente como sustitutos de la dieta completa diaria o de parte de ella.

Fabricante principal. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos para regímenes especiales de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Fabricante maquilador. - Es el fabricante contratado por la empresa titular, que fabrica el producto para el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Notificación sanitaria. - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento para regímenes especiales fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 22	

Preparados complementarios. - Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. Los preparados complementarios son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

Preparados de inicio para la alimentación de lactantes. - Es un sucedáneo de la leche materna especialmente elaborado para satisfacer plenamente las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros seis (6) meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Preparados de continuación para la alimentación de lactantes y niños pequeños. - Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte de una ración de destete.

Preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales. - Es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que han sido especialmente elaborados para satisfacer, por sí solos, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros doce (12) meses de vida o hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Titular de la notificación sanitaria. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad, seguridad e inocuidad del producto en el país. El titular de la notificación sanitaria es el solicitante de la misma.

Titular del producto. - Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

4. REQUISITOS

4.1.1 Requisitos para regímenes especiales nacionales

El usuario debe presentar una solicitud mediante el formulario 129-AL-002-REQ-01, disponible a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Al formulario de solicitud de notificación sanitaria se deben adjuntar los requisitos detallados a continuación, en formato digital.

Toda la información declarada deberá estar en concordancia entre sí, redactada preferentemente en idioma castellano y cumplir con la legislación sanitaria vigente. Cuando corresponda, los documentos deberán contar con la firma del responsable técnico.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 22	

A. Requisitos generales.

1. Proyecto de etiqueta:

Debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o en el documento que lo reemplace, así como con las normas técnicas ecuatorianas INEN aplicables según el tipo de producto.

Cuando el producto tenga varias presentaciones, podrá adjuntarse solo un diseño de etiqueta y debe adjuntarse una carta suscrita por el responsable técnico y/o representante legal, indicando que la misma información se mantiene en todas las presentaciones.

Adicionalmente, los alimentos destinados a regímenes especiales deben cumplir con las siguientes normativas técnicas específicas, según corresponda:

- **Alimentos para regímenes especiales en general:** deben cumplir con lo indicado en la *Norma General para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*, NTE INEN 2774 vigente o en el documento que la reemplace;
- **Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado de la NTE INEN 2009 vigente o en el documento que la reemplace;
- **Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado de la NTE INEN 2618 vigente o en el documento que la reemplace;
- **Alimentos para fines medicinales especiales:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado de la NTE INEN 2730 vigente o en el documento que la reemplace;
- **Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado de la NTE INEN 2236 vigente o en el documento que la reemplace;

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 22	

- **Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2235 vigente o en el documento que la reemplace;
- **Alimentos para regímenes especiales de control de peso:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2629 vigente o en el documento que la reemplace;
- **Preparados de inicio para la alimentación de lactantes:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado de la NTE INEN 707 vigente o en el documento que la reemplace. Esto incluye también a los preparados de inicio para prematuros, de bajo peso al nacer, intolerantes a la lactosa, anti reflujo, entre otros;
- **Preparados de continuación para la alimentación de lactantes:** deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado de la NTE INEN 2516 vigente o en el documento que la reemplace.

NOTA 2: El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana para el producto.

En caso de no existir norma técnica ecuatoriana para el producto, se debe cumplir con lo establecido en normas internacionales vigentes; y en caso de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de inocuidad y calidad del producto, basado en análisis de validación correspondientes. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o en el documento que lo reemplace, así como con las normas técnicas ecuatorianas INEN aplicables según el tipo de producto.

NOTA 3: Si las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN no se encuentran actualizadas conforme a los lineamientos del Codex Alimentarius, de donde han sido adoptadas, el usuario podrá acogerse a los lineamientos establecidos en las normas Codex o en Reglamentos y Directivas publicadas en los Diarios oficiales de la UE, vigente y aplicables a todos los grupos contemplados dentro del ámbito de aplicación de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG o el documento que la reemplace.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 22	

2. Descripción general del proceso de elaboración del producto:

Se debe presentar un resumen general del proceso de elaboración del producto, suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal, ya sea mediante una descripción escrita o un diagrama de flujo. Este debe detallar las etapas clave del proceso.

El usuario deberá proporcionar información adicional relacionada con el proceso, si esta le es requerida por la Agencia.

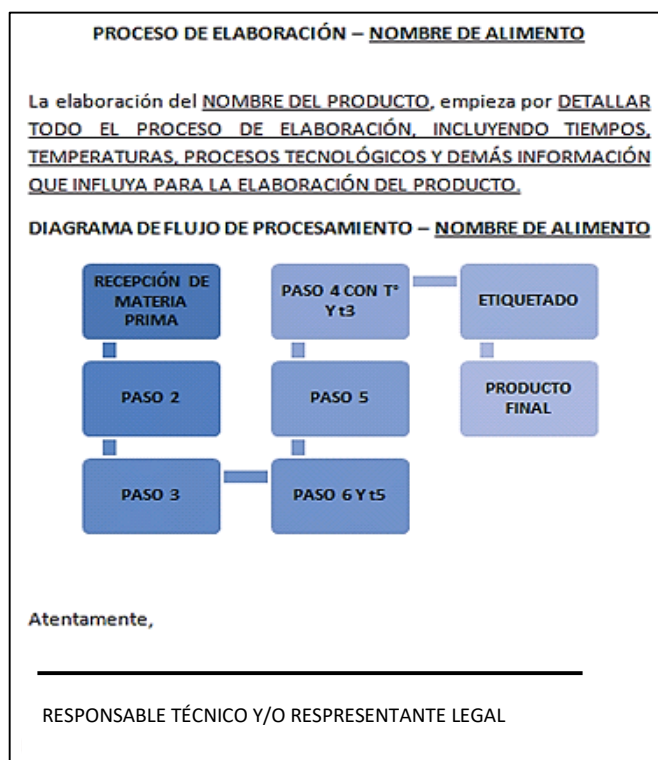


Ilustración 2. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 22	

3. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:

Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el proveedor o distribuidor del material de envase, y debe contar con la firma correspondiente de dicho proveedor o distribuidor del material de envase. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas.

El usuario deberá proporcionar información adicional relacionada con la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, si esta le es requerida por la Agencia.

Ciudad, día/mes/año

Señores
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
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.

Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR DE MATERIAL DE ENVASE

Ilustración 3. Ejemplo de certificado de material de envase

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 22	

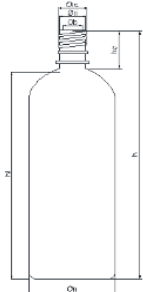
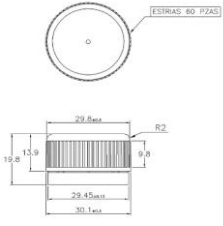
LOGO EMPRESA		FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		CÓDIGO
				VERSIÓN
DESCRIPCION:		CÓDIGO:		
NOMBRE CLIENTE:				
MATERIAL:				
COLORACIÓN:				
DIMENSIONES (mm) (MÉTODO: CALIBRADOR 0.01 mm)		CAPACIDAD (ml) MÉTODO: BALANZA ANALÍTICA 0.01 g)		
Altura (h)		Cap. Rebose:		
Altura de llenado (hl)		Cap. Llenado:		
Altura cuello (hc)		PESO ESTANDAR (G) (MÉTODO: BALANZA ANALÍTICA 0.01 g)		
Diámetro int boca (oc)		Peso (g)		
Diámetro rosca int (ori)		TORQUE REFERENCIAL (N/M) (MÉTODO: TORQUIMETRO 0.001 N/m)		
Diámetro rosca ext (ore)				
Diámetro nominal (on)				
		MAX:	MIN:	
PRUEBAS FUNCIONALES				
Resistencia a la Caída				
Prueba de Hermeticidad				
Aspecto del Material				
Condiciones de Almacenamiento				
Embalaje				
Vida Útil				
Tapa para sellado				
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TAPA DE ROSCA				
				
APROBADO POR:	NOMBRE/FIRMA DEL PROVEEDOR DISTRIBUIDOR DE MATERIAL DE ENVASE		O	FECHA:

Ilustración 4. Ejemplo de Ficha Técnica de material de envase

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 22	

4. Interpretación del código de lote:

Debe adjuntarse un documento que contenga una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, incluyendo su formato y significado. Este documento debe estar suscrito con el nombre y la firma del responsable técnico y/o representante legal.

CIUDAD, DÍA/ MES/ AÑO

Señores
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
Ciudad

De mi consideración:

Yo, NOMBRE COMPLETO DE REPRESENTANTE LEGAL, con número de cédula de identidad #0000000001, en calidad de Representante Legal de NOMBRE DE EMPRESA, me permito describir la interpretación del código de lote del producto XXX marca XYZ.

El código que se manejará en territorio nacional será DETALLAR LA CODIFICACIÓN/SISTEMA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA GENERACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE.

Atentamente,

RESPONSABLE TÉCNICO Y/O REPRESENTANTE LEGAL

Ilustración 5. Ejemplo de interpretación de código de lote

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 22	

B. Requisitos para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables

1. Beneficios intencionales del producto y/o declaraciones nutricionales y saludables:

De conformidad con las directrices establecidas en la Norma Técnica NTE INEN 1334-3 “Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones saludables”, o en el documento que la reemplace; o con las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997), o en el documento que la reemplace, se debe adjuntar los documentos que sustenten los beneficios intencionales del producto. Dichos documentos, podrán basarse en el sustento científico de fuentes oficiales (Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Administration), monografías oficiales o artículos científicos indexados, siempre que estos estudios hayan sido realizados en personas dentro del grupo poblacional al que está dirigido el producto. Todos los documentos deberán estar traducidos al castellano o al inglés; y,

2. Etiquetado para fines medicinales:

Debe cumplir con lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2730 vigente, o en el documento que la reemplace, así como con la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales – CODEX STAN 180-1991, o en el documento que la reemplace.

C. Requisitos específicos

1. Para productos orgánicos:

Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que justifique la naturaleza del producto y que incluya el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, así como el nombre del producto a registrar. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la mencionada Agencia.

2. En caso de maquila:

Se debe presentar el contrato de maquila notariado o una declaración notariada por parte del titular de la notificación sanitaria, donde el titular autorice al maquilador para la fabricación del producto. Este documento debe permitir validar la relación comercial o laboral entre ambas partes y debe incluir la siguiente información:

- Nombre del producto,

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 22	

- Nombre o razón social del fabricante del producto,
- Número de identificación del fabricante (cédula de identidad o ciudadanía, carnet de refugiado, pasaporte o RUC, y número de establecimiento).

Ciudad, día/mes/ año

Señores

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Presente

De mi consideración:

Yo, (*NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA*), en calidad del titular del producto (*NOMBRE DEL PRODUCTO*), con (*TIPO DE IDENTIFICACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN*), declaro que la empresa (*NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA QUE REALIZARÁ LA MAQUILA*) con (*TIPO DE IDENTIFICACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN*), realiza la maquila de mi producto.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTARIO DEL CANTÓN

Ilustración 6.- Ejemplo de documento con la declaración de maquila

3. Poder o autorización del titular del producto a favor del titular de la notificación sanitaria, en caso de ser distintos:

El documento debe ser notariado o una declaración notariada.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 22	

4.1.2 Requisitos para regímenes especiales extranjeros:

El usuario debe presentar una solicitud mediante el formulario 129-AL-001-REQ-01, disponible a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Al formulario de solicitud de notificación sanitaria, el usuario debe adjuntar los requisitos establecidos en el numeral 4.1.1 de este instructivo, así como los que se detallan a continuación:

a. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado Sanitario de Exportación o su equivalente:

Se debe presentar un certificado emitido por la autoridad competente del país de origen, que confirme que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo. El certificado debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia analizará cada situación de manera particular.

b. Autorización debidamente legalizada del fabricante o titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria en el Ecuador:

El fabricante extranjero o propietario del producto debe otorgar al solicitante una autorización para registrar y comercializar el producto en Ecuador. Si el fabricante transfiere la titularidad del producto al titular de la notificación sanitaria, esta condición deberá constar expresamente en la autorización. Dicho documento debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia analizará cada situación de manera particular.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 22	

Ciudad, día/mes/año Señores Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Presente De mi consideración: Yo, <u>(nombre de representante legal)</u>, en calidad de representante legal de la empresa <u>(nombre de la empresa de alimentos procesados)</u>, con nacionalidad <u>XXX</u> domiciliado en <u>Ciudad-País</u>; por medio del presente documento AUTORIZO para que el producto <u>(nombre del producto con que se comercializa en país de origen)</u>, sea registrado y comercializado en el Ecuador por <u>(nombre de la empresa en Ecuador)</u>, bajo la denominación/nombre <u>(nombre del producto con que se quiere comercializar en Ecuador)</u>, a fin de dar cumplimiento a los actos legales de la República del Ecuador. Particular que comunico para los fines pertinentes. REPRESENTANTE LEGAL

Ilustración 8. Ejemplo de autorización para registro de producto con nombre diferente al del país de origen

En caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el certificado de libre venta (CLV) / certificado sanitario/ certificado de exportación o su equivalente, se debe presentar un documento emitido por el fabricante o titular del producto, donde conste que autoriza al solicitante a registrar el producto en Ecuador con un nombre diferente; debe indicar el nombre declarado en el CLV o equivalente y el nombre como se va a comercializar en Ecuador. El documento debe ser firmado el representante legal del fabricante o titular del producto extranjero.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 20 de 22	

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Autorización

Yo, (Nombre del Fabricante o titular del producto tal como se declara en el formulario de solicitud), con Documento de identidad (Número de identificación) representante legal de la empresa (Nombre de la empresa), domiciliada en (ciudad y país donde se encuentra la empresa), autorizo a (Nombre del solicitante tal como se declara en el formulario de solicitud) con documento de identidad (Número de identificación), a que realice el cambio del nombre del producto. “(Nombre anterior del producto)” por el nombre de “(Nuevo nombre del producto)”.

Nombre en el CLV	Nombre aprobado	Nombre nuevo para Ecuador

Atentamente,
(Firma del fabricante o firma del titular del producto)

Nombre
EMPRESA

Ilustración 9. Ejemplo de autorización para cambio de nombre del producto extranjero

- c. **Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta** tal como se utilizará para la comercialización del producto en el país, ajustado a los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, vigente o en el documento que lo reemplace, así como con las NTE INEN de rotulado específica para cada producto. En caso de que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto; sin embargo, se debe presentar una carta aclaratoria en la que se especifique expresamente que el etiquetado es exclusivo para Ecuador.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 21 de 22	

d. Para productos orgánicos:

Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que justifique la naturaleza del producto y que incluya el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, así como el nombre del producto a registrar. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la mencionada Agencia.

NOTA 4: Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

4.1.3 Requisitos para la reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales:

La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria debe presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la notificación sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria y cancelar la tasa correspondiente.

Para la reinscripción, el usuario debe presentar una solicitud mediante el formulario 129-AL-001-REQ-02, disponible a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Al presentar la solicitud de reinscripción, se debe verificar que el estado del procesamiento de la solicitud se encuentre como: "Solicitud Enviada", la misma que en lo posterior se debe visualizar como "Solicitud Receptada". Solo se tramitarán las solicitudes que aparezcan como 'Solicitud Receptada' en el sistema interno.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 22 de 22	

Proceso de análisis para la reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales

Una vez receptada la solicitud en el sistema interno de ARCSA, se procede a la verificación/revisión de la siguiente información:

- Todos los casilleros del formulario se encuentran completos y la información declarada es correcta:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.
- Tamaño de la empresa:** En el caso que el producto sea importado debe seleccionar “producto extranjero”.
- Notificación sanitaria:** Tal como consta en el último certificado emitido (incluyendo guiones, espacios, puntos); en caso de no hacerlo adecuadamente el sistema cancelará automáticamente la solicitud y la misma no será procesada.