

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## ***REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)***

**Versión [5.0]**

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

**9 de enero de 2026**

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.



|                                                                                                                                                                                                        |                              |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>               | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>4</b> de <b>35</b> |                   |

#### CONTROL DEL CAMBIOS

| <b>Versión</b> | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Fecha de Actualización</b> |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1.0            | Emisión del Original                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2014                          |
| 2.0            | Actualización del documento                                                                                                                                                                                                                                                            | Marzo, 2015                   |
| 3.0            | Actualización del documento según nuevos requerimientos de la Coordinación Técnica de Certificaciones y Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias                                                                                                                                   | Enero, 2018                   |
| 4.0            | Actualización de las definiciones, consideraciones generales, base legal y procedimiento conforme lo dispuesto en la Resolución N° ARCSA-DE-2022-016-AKRG, la Resolución N° ARCSA-DE-2021-018-AKRG y su reforma parcial a través de la Resolución N° ARCSA-DE-2022-019-AKRG.           | Junio, 2024                   |
| 5.0            | Actualización del documento debido a la Reforma a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Se incorporan nuevos requisitos para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria, así como ajustes en las definiciones, consideraciones generales, base legal y procedimiento. | Enero, 2026                   |

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

|                                                                                                                                                                                                        |                |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO         | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN        | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página 5 de 35 |                   |

## CONTENIDO

|      |                                                                                                       |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | OBJETIVO .....                                                                                        | 6  |
| 2.   | CONSIDERACIONES GENERALES .....                                                                       | 6  |
| 3.   | DEFINICIONES .....                                                                                    | 12 |
| 4.   | PROCEDIMIENTO .....                                                                                   | 14 |
| 4.1. | REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES. ....  | 14 |
| 4.2. | REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS. .... | 23 |
| 4.3. | REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS. ....           | 34 |

|                                                                                                                                                                                                        |                              |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>               | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>6</b> de <b>35</b> |                   |

## 1. OBJETIVO

Brindar al usuario externo una orientación sobre los requisitos exigidos para realizar la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria para alimentos procesados, con el fin de optimizar el trámite, asegurar el cumplimiento normativo y proteger la salud pública.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1. BASE LEGAL

- Ley Orgánica de Salud (publicado en Registro Oficial Suplemento 423, 22-dic.-2006), (última modificación: 16-may.-2023).
- Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del precio de la leche y sus derivados, (publicada en Registro Oficial Suplemento 128, 17-ago.2022).
- Decreto Ejecutivo Nro. 4013 Reglamento Unificado de la Ley de Yodización Obligatoria de la Sal para Consumo Humano y del Programa Nacional de Fluoruración, (publicado en Registro Oficial Nro. 998, 29-jul.-1996), (última modificación: 19-abr.-2010).
- Reglamento General a la Ley Orgánica para Fomentar la producción, comercialización, industrialización, consumo y fijación del precio de la leche y sus derivados, (publicada en Registro Oficial Suplemento 520, 18-mar.-2024).
- Acuerdo Interministerial 117 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea (Registro Oficial 91, 29-nov.-219), (última modificación: 11-may.-2023).
- Decreto Ejecutivo Nro. 3609 Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP, Título XXIX del Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales, (publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1, 20-mar.-2003), (última modificación: 23-abr.-2019).
- Acuerdo Ministerial Nro. 4439 Establecer los límites máximos de grasas trans en grasas y aceites comestibles, margarinas e insumos para las industrias de alimentos,

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

|                                                                                                                                                                                                        |                              |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                       | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                      | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>7</b> de <b>35</b> |                   |

panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering), (publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 134, 29-nov.-2013).

- Acuerdo Ministerial 5103 Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, (publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 318, 25-ago.-2014), (última modificación: 06-ene.-2020).
- Resolución N° ARCSA-DE-2022-016-AKRG – a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, (publicada en Registro Oficial Suplemento 234, 20-ene.-2023), (última modificación, 09-jul.-2025).
- La Resolución N° ARCSA-DE-2021-018-AKRG – a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la Notificación Sanitaria por Proceso Simplificado para alimentos procesados, (publicada en Registro Oficial 585, 25-nov.-2021).
- La Resolución N° ARCSA-DE-2022-019-AKRG – a través de la cual se emite la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados, (publicada en Registro Oficial Suplemento 212, 19-dic.-2022).
- La Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP, mediante el cual se expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva, (publicada en Registro Oficial 77, 09-julio-2025).
- El Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”, (publicado en Registro Oficial 402, 23-dic.-2014).
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2014 Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2:2011 Rotulado de productos

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

|                                                                                                                                                                                                        |                              |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                       | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                      | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>8</b> de <b>35</b> |                   |

alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3:2011- Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.

## 2.2. INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

La ARCSA realizará la revisión técnica de la información declarada, y detallada en la solicitud para la obtención del certificado de la notificación sanitaria, la cual deberá ser concordante con la información técnica del proyecto de etiqueta y los demás documentos adjuntos:

- a. Nombre del producto. - El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y debe ser específico y no genérico; por ende, no debe inducir a error, engaño o confusión al consumidor; esto incluye a los nombres de fantasía en cualquier idioma. Por ejemplo: Una “*bebida vegetal*” no podrá denominarse como “*leche vegetal*”, de conformidad a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica para fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del precio de la leche y sus derivados.
- b. Marca comercial. - Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor.
- c. Ingredientes. - Deben declarar su verdadera naturaleza y deben ser los permitidos para alimentos de consumo humano conforme lo determinan los estándares nacionales o internacionales (cuando aplique), en concentraciones que no generen actividad terapéutica. Cuando aplique, en el formulario de solicitud los saborizantes deberán declararse de forma detallada; por ejemplo: *sabor idéntico al natural chocolate, sabor artificial limón*.
- d. Aditivos alimentarios. - Deben encontrarse dentro de los límites permitidos según la categoría del alimento y declarar su clase funcional.
- e. Declaración del sistema gráfico. - Se revisará que la etiqueta cuente con el sistema gráfico, según corresponda, acorde a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, vigente o el documento que lo reemplace. Durante la revisión se validará el cumplimiento de los componentes del sistema gráfico que correspondan, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
- f. Declaraciones o frases obligatorias. - Deben cumplir con las Leyes y Reglamentos

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

|                                                                                                                                                                                                        |                |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b> | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página 9 de 35 |                   |

vigentes sobre disposiciones de rotulado, así como con los Reglamentos específicos aplicables según el tipo de producto.

- g. Permiso de funcionamiento. - Debe encontrarse vigente y corresponder a la dirección del solicitante, del fabricante, según aplique, y debe contener la actividad correspondiente, según el alimento a notificar.
- h. Tamaño de empresa. - Según la categoría otorgada por el MPCEI o quien ejerza sus competencias, conforme conste en el permiso de funcionamiento vigente del solicitante o del fabricante. En caso de producto de origen extranjero, la selección corresponde a "producto extranjero".
- i. Contenido neto. - Debe ser declarado acorde al sistema internacional de unidades (SI), sin perjuicio de que se presente en otras unidades como información complementaria.
- j. Para los alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea", vigente o documento que lo reemplace; en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto.

Toda la información declarada en la solicitud será analizada por la ARCSA en controles posteriores. En caso de que la información legal o técnica presente incumplimientos con la legislación vigente, se aplicarán las sanciones correspondientes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que la reemplace, y el usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

### 2.3. INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

- Los representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos deben contar con formación académica y título reconocido por el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura o quien ejerza sus competencias, conforme las profesiones descritas en el Instructivo Externo LINEAMIENTOS PARA REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS. - EVALUACIÓN DEL RÉCORD ACADÉMICO o documento que se emita para el efecto. Las profesiones que no encuentren dentro del listado sujeto a la representación técnica pueden solicitar la revisión del récord

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>10</b> de <b>35</b> |                   |

académico de acuerdo con los lineamientos establecidos en el instructivo en mención.

- La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma.
- Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que conlleven a una información falsa, equívoca o engañosa, o sea susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza, origen, composición, calidad del alimento, o que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, o curativas.
- No podrán registrarse alimentos cuyas etiquetas extranjeras incluyan declaraciones, marcas, nombres de productos, que atribuyan propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad. Caso contrario, deberán hacer uso obligatorio de etiqueta para Ecuador con toda la información obligatoria.
- Los documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés. No se requerirá la traducción de documentos técnicos, cuando estén en idioma inglés. La omisión, adición o mala traducción de la información será susceptible de procesos sancionatorios.
- El titular de la notificación sanitaria será la persona que ingresa la solicitud (solicitante), mismo que debe asegurar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en leyes orgánicas y ordinarias, decretos, reglamentos, acuerdos, resoluciones, y demás normativas emitidas por el Ministerio de Salud Pública. Adicionalmente, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si no existe una normativa nacional específica, se debe cumplir con lo establecido en las normas del Codex Alimentarius; y, en caso de no existir normas específicas del Codex Alimentarius aplicables, se debe cumplir con lo establecido en otras normas internacionales de agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria para alimentos procesados o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Si no existe normativa nacional ni internacional aplicable, debe establecer y notificar a la ARCSA las especificaciones de calidad e inocuidad del

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>11</b> de <b>35</b> |                   |

producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados.

- Para alimentos procesados como leche, productos lácteos y derivados se debe cumplir con los requisitos establecidos en la LEY PARA FOMENTAR PRODUCCIÓN FIJACIÓN PRECIO DE LA LECHE y su Reglamento vigente o documento que lo reemplace; Acuerdo Interministerial 177 ACCIONES PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DE LA CADENA LÁCTEA vigente o documento que lo reemplace. en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o el documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica aplicable a cada producto.
- Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente, o documento que lo reemplace.
- Para realizar la consulta sobre las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN (vigentes) que aplican a su producto, puede ingresar en la página web del Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>
- Los alimentos procesados denominados como "bebidas alcohólicas" que hayan obtenido su notificación sanitaria por proceso simplificado a través de las Coordinaciones Zonales, para realizar el proceso de modificación y/o reinscripción de las notificaciones sanitarias se debe realizar por medio de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), conforme al instructivo creado para el efecto.
- Los alimentos procesados que inicialmente obtuvieron la notificación sanitaria por proceso simplificado a través de las Coordinaciones Zonales, y que al momento de realizar la reinscripción el establecimiento haya obtenido un tamaño de empresa pequeño, mediano o grande debe realizar la inscripción por medio de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), conforme el instructivo emitido para el efecto.
- Los alimentos procesados fabricados en un establecimiento que cuenten con un certificado BPM registrado en la ARCSA, y que se encuentren dentro del alcance del mismo, deben ser inscritos en la plataforma BPM para el caso de fabricación nacional, o en el sistema implementado para el efecto en el caso de fabricación extranjera, sin poder acogerse al proceso de obtención de notificación 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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>12</b> de <b>35</b> |                   |

Se exceptúan de lo dispuesto en el inciso anterior los casos de fabricación bajo la modalidad de maquila, cuando el titular de la notificación sanitaria sea distinto del fabricante, en cuyo caso el producto podrá acogerse al proceso de obtención de notificación sanitaria, conforme a lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados vigente, siempre que el titular de la notificación sanitaria (solicitante) no haya homologado ante ARCSA el certificado BPM del fabricante.

- El alimento procesado que cuente con Certificación BPM no podrá ser sujeto a la reinscripción de la notificación sanitaria.
- Los alimentos procesados cuya notificación sanitaria se encuentre caducada, no podrá acogerse al proceso de reinscripción de la notificación sanitaria, sin embargo, si el establecimiento cuenta con el certificado BPM registrado en la ARCSA y el producto se encuentra dentro del alcance de la acreditación, podrá inscribirlo en la plataforma BPM o sistema que la Agencia haya implementado para el efecto, con las características e información que obtuvo inicialmente la notificación sanitaria.
- Se sugiere 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.

### 3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

**Alimento procesado.** - Es toda materia alimenticia 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.

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>13</b> de <b>35</b> |                   |

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.** - Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

**Clase funcional.** - Función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el producto alimenticio

**Código de lote.** - Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

**Contenido neto.** - Cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase/empaque.

**Envase.** - Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y es utilizado para manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar al mismo; esta definición incluye los embalajes y envolturas.

**Fabricante.** - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos procesados de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

**Fecha de fabricación o elaboración.** - Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

**Notificación Sanitaria.** - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez bajo declaración juramentada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

**Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.** - Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaque, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante 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.

**Proceso.** - Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>14</b> de <b>35</b> |                   |

para obtener el producto terminado.

**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.

**Etiqueta (Rótulo).** - Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza.

**Solicitante.** - Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

**Tiempo de expiración, tiempo máximo de consumo o fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento.** - Fecha en que termina el periodo después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.

**Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.** - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

**Titular de la notificación sanitaria.** - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es el 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 documentalmente.

#### 4. PROCEDIMIENTO

##### 4.1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES.

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-002-REQ-01) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

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

|                                                                                                                                                                                                                             |                               |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b></p> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                                             | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                                             | Página <b>15</b> de <b>35</b> |                   |

2. Adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos descritos a continuación en formato digital.

- a. **Descripción e interpretación del código de lote:** Debe adjuntar un documento que incluya una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato y significado, así como el nombre del producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del representante 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,

\_\_\_\_\_  
NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE TÉCNICO Y/O REPRESENTANTE LEGAL

**Ilustración 1. Ejemplo de interpretación de código de lote.**

- b. **Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos:** Se debe adjuntar el proyecto de etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el Ecuador, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 o documento que lo reemplace, Acuerdo Interministerial 177 Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de rotulado específica para cada producto.

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

|                                                                                                                                                                                                        |                 |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO          | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN         | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página 16 de 35 |                   |

Cuando son varias presentaciones del mismo producto se aceptará una sola etiqueta con un documento adjunto en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todos los proyectos de etiqueta y solo cambiará la información correspondiente al contenido neto del producto. Situación similar se aceptará para marcas diferentes, un solo proyecto de etiqueta y el documento adjunto en el que explique que lo único que cambia es la marca, siempre y cuando la información esté suscrita por el representante técnico y/o representante legal.

De igual forma, se aceptará una sola etiqueta con un documento adjunto en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todos los proyectos de etiqueta y solo cambiará la información correspondiente a los aditivos alimentarios, conforme el art. 24 literal f de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. No obstante, cuando existan variaciones en la formulación que generen declaraciones adicionales obligatorias, por ejemplo, advertencias relacionadas con el uso de colorantes como tartrazina u otras sustancias sujetas a rotulado específico, el titular de la notificación sanitaria deberá presentar el proyecto de etiqueta correspondiente en el que se evidencie el cumplimiento de dicha obligación.

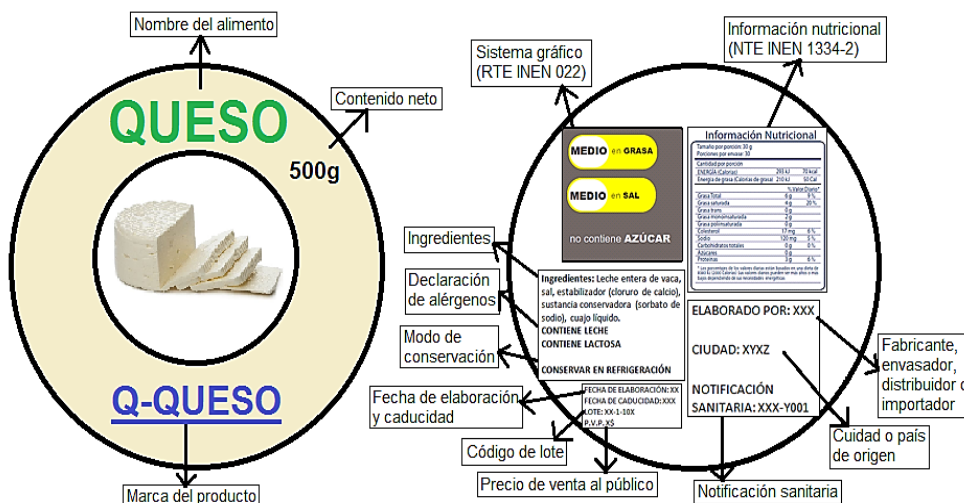
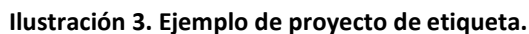


Ilustración 2. Ejemplo de proyecto de etiqueta.

**Nota 1:** Los datos declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional, sistema gráfico, así como las características de su formato, serán responsabilidad del titular de la notificación sanitaria, el proyecto deberá cumplir con Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, o documento que lo reemplace, así como con la NTE INEN 1334-2. Toda la información declarada será verificada en el proceso de control posterior.

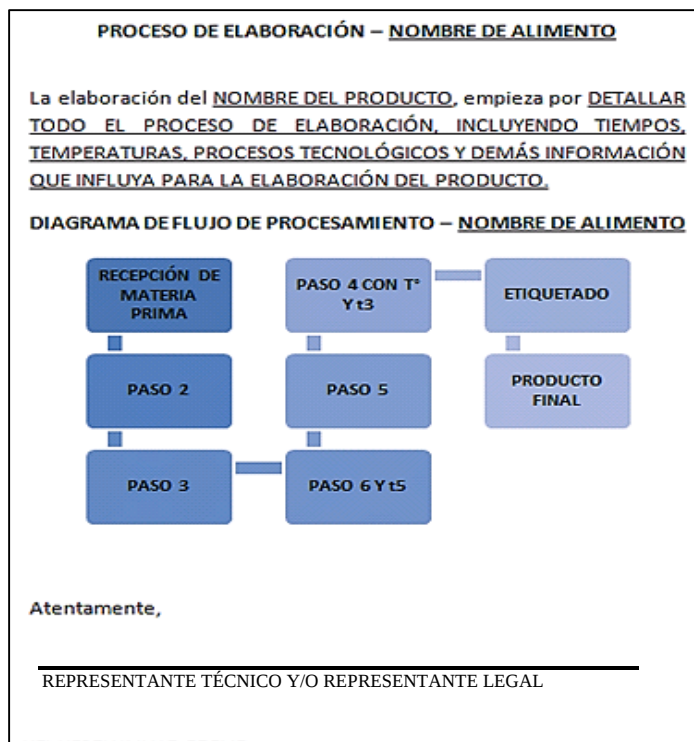
---

**Nota 2:** Incluir el “modo de uso” cuando aplique.



|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>18</b> de <b>35</b> |                   |

- c. **Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto:** Se debe adjuntar un documento en el cual conste el nombre del producto, con una descripción escrita o diagrama de flujo de todas las etapas del proceso de fabricación específicas del producto a inscribir y debe estar suscrito con nombre y firma del representante técnico y/o representante legal. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando requiera validar el cumplimiento de las normas aplicables.



**Ilustración 4. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración.**

- d. **Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:** Se aceptará el documento, en cualquier formato, de especificaciones físicas y químicas del material de envase primario emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase o emitidas por el fabricante del alimento, en el mismo debe constar la naturaleza del material de envase/tapa e información que evidencie que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados para consumo humano.

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>19</b> de <b>35</b> |                   |

Cuando el documento sea emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, este debe estar suscrito por dicha entidad. No se aceptarán documentos elaborados en hojas membretadas de terceros, suscritos por el representante técnico del producto a inscribir, salvo que se evidencie en el formato que es emitido por el propio fabricante.

El documento debe estar suscrito con nombre y firma de su representante técnico de la entidad emisora.

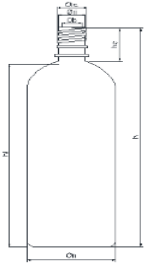
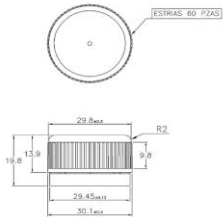
En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales 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.

|                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ciudad, día/mes/año                                                                                                                                                                                                      |
| Señores<br>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA<br>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. |
| <u>Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.</u>                                                                                                                                                         |
| Particular que comunico para los fines pertinentes.                                                                                                                                                                      |
| <hr/> REPRESENTANTE TÉCNICO                                                                                                                                                                                              |

**Ilustración 5. Ejemplo de certificado de material de envase primario**

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

|                                                                                                                                                                                                |                               |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA<br/>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA<br/>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                | Página <b>20</b> de <b>35</b> |                   |

|                                                                                      |                                                                 |                                                             |        |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| LOGO EMPRESA                                                                         |                                                                 | FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO                                   |        | CÓDIGO                                                                               |
|                                                                                      |                                                                 |                                                             |        | VERSIÓN                                                                              |
| DESCRIPCIÓN:                                                                         |                                                                 | CÓDIGO:                                                     |        |                                                                                      |
| NOMBRE CLIENTE:                                                                      |                                                                 |                                                             |        |                                                                                      |
| MATERIAL:                                                                            |                                                                 |                                                             |        |                                                                                      |
| COLORACIÓN:                                                                          |                                                                 |                                                             |        |                                                                                      |
| DIMENSIONES (mm)<br>(MÉTODO: CALIBRADOR 0.01 mm)                                     |                                                                 | CAPACIDAD (ml)<br>MÉTODO: BALANZA ANALÍTICA 0.01 g)         |        |  |
| Altura (h)                                                                           |                                                                 | Cap. Rebose:                                                |        |                                                                                      |
| Altura de llenado (hl)                                                               |                                                                 | Cap. Llenado:                                               |        |                                                                                      |
| Altura cuello (hc)                                                                   |                                                                 | PESO ESTÁNDAR (G)<br>(MÉTODO: BALANZA ANALÍTICA 0.01 g)     |        |                                                                                      |
| Diámetro int boca (oc)                                                               |                                                                 | Peso (g)                                                    |        |                                                                                      |
| Diámetro rosca int (ori)                                                             |                                                                 | TORQUE REFERENCIAL (N/M)<br>(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 O DISTRIBUIDOR DE MATERIAL DE ENVASE |                                                             | FECHA: |                                                                                      |

**Ilustración 6. 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

|                                                                                                                                                                            |                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO<br>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA<br>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA<br>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                            | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                            | Página <b>21</b> de <b>35</b> |                   |

- e. Informe de análisis de laboratorio del producto:** Se debe adjuntar el informe con los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o por laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos (incluida la información nutricional), microbiológicos, metales pesados u otros aplicables según el tipo del producto y conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa técnica sanitaria vigente.

**Nota 3:** En caso de no presentar el informe de análisis de laboratorio durante el proceso de inscripción de la notificación sanitaria, de manera excepcional, se debe presentar dentro del plazo máximo de un (1) año contados a partir de la fecha de emisión de la notificación sanitaria; para lo cual, el titular de la notificación sanitaria debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria.

- f. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado:** Las especificaciones deben cumplir con la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN) correspondiente, según la verdadera naturaleza del producto, o conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa técnica sanitaria vigente. Se debe incluir un documento que contenga dichas especificaciones y que esté suscrito por el representante técnico o representante legal.
- g. Estudios de estabilidad:** Para los productos que estén obligados a declarar vida útil, se debe presentar un documento, en cualquier formato, que incluya el nombre del producto, la declaración de la vida útil del producto, la naturaleza del material de envase primario y el método de conservación declarado en el formulario. El documento debe estar suscrito con nombre y firma de su representante técnico. Los estudios de estabilidad pueden ser en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, conforme al instructivo creado para el efecto.

**Nota 4:** En caso de no presentar el estudio de estabilidad durante el proceso de inscripción de la notificación sanitaria, de manera excepcional, se debe presentar dentro del plazo máximo de un (1) año contados a partir de la fecha de emisión de

|                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                        | Página <b>22</b> de <b>35</b> |                   |

*la notificación sanitaria; para lo cual, el titular de la notificación sanitaria debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria.*

- h. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria:** Se debe adjuntar la autorización notariada del titular de la notificación sanitaria (solicitante), o el contrato de maquila notariado, donde el titular autorice al maquilador para la fabricación del producto. El documento en el que conste la siguiente información:
- Nombre o razón social del fabricante del producto;
  - Número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC)
  - Firma del titular de la notificación sanitaria y del maquilador.

Ciudad, día/mes/año

Señores  
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA  
Presente

**DECLARACIÓN DE MAQUILA**

Yo, (nombre completo), en calidad de Representante Legal de la empresa (razón social del solicitante) con número de RUC 000000000000, declaro que la empresa (razón social del fabricante) con RUC número 000000000000 está autorizada para realizar la maquila de los siguientes productos: (enlistar los nombres de los productos).

Particular que comunico para los fines pertinentes

  
 Representante Legal  
 Razón social del solicitante  
 RUC 000000000000

  
 Representante Legal  
 Razón social del fabricante  
 RUC 000000000000



**Ilustración 7. Formato de declaración del titular de la notificación 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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>23</b> de <b>35</b> |                   |

- i. **Para los alimentos orgánicos:** Se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la agencia en mención.
- j. **Uso del logo de una certificación:** El uso del logo de certificación estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, en el cual se verificará documentalmente el cumplimiento del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R), “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, vigente o del documento que lo sustituya; con excepción de la certificación orgánica, la cual deberá cumplir con lo dispuesto en el literal i del presente artículo.

**Nota 5:** En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola que posean el certificado de exportación conferido por el Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca (IPIAP) o quien ejerza sus competencias, se obviará la presentación de los siguientes requisitos:

i. Descripción del proceso de elaboración del producto.

ii. Descripción e interpretación del código de lote.

#### 4.2. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-001-REQ-01) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); y llenar todos los campos de manera concordante con la documentación que se adjunte.
2. Adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos descritos a continuación en formato digital.
  - a. **Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior (titular del producto):** Se debe adjuntar una autorización del fabricante extranjero o propietario del producto (titular del producto) al solicitante 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. El documento debe ser

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>24</b> de <b>35</b> |                   |

autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

- b. Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente:** Se debe adjuntar un certificado expedido por la Autoridad gubernamental competente del país de origen; en el cual conste que dicho producto alimenticio se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo, su nombre y marca(s) comercial(es), cuando aplique. El certificado debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

En caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el certificado presentado, se debe anexar una carta firmada por el titular del producto solicitando la modificación del nombre para reflejar la denominación con la cual será comercializado en Ecuador, este documento de cambio de nombre, no requiere ser legalizado.

**Nota 6 (literales a y b):** 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 Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.

|                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                        | Página <b>25</b> de <b>35</b> |                   |

Ciudad, día/mes/año

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

De mi consideración:

Yo, (nombre de representante legal), en calidad de representante legal de la empresa (nombre de la empresa de alimentos procesados), con nacionalidad XXX domiciliado en Ciudad-País; por medio del presente documento **AUTORIZO** para que el producto (nombre del producto con que se comercializa en país de origen), sea registrado y comercializado en el Ecuador por (nombre de la empresa en Ecuador), bajo la denominación/nombre (nombre del producto con que se quiere comercializar en Ecuador), a fin de dar cumplimiento a los actos legales de la República del Ecuador.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

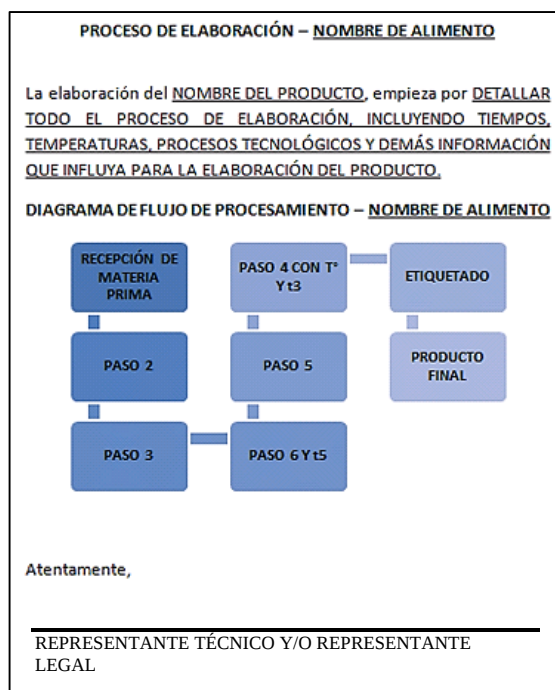
\_\_\_\_\_

TITULAR DEL PRODUCTO

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

- c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto:** Se debe adjuntar un documento en el cual conste el nombre del producto, con una descripción escrita o diagrama de flujo de todas las etapas del proceso de fabricación del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del representante técnico y/o representante legal. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando requiera validar el cumplimiento de las normas aplicables.

|                                                                                                                                                                                    |                               |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                    | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                    | Página <b>26</b> de <b>35</b> |                   |



**Ilustración 9. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración.**

- d. Descripción e interpretación del código del lote:** Debe adjuntar un documento que incluya una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato y significado, así como el nombre del producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del representante técnico y/o representante legal.
- e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:** Se aceptará el documento, en cualquier formato, de especificaciones físicas y químicas del material de envase primario emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase o emitidas por el fabricante del alimento, en el mismo debe constar la naturaleza del material de envase/tapa e información que evidencie que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados para consumo humano.

Cuando el documento sea emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, este debe estar suscrito por dicha entidad. No se

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>27</b> de <b>35</b> |                   |

aceptarán documentos elaborados en hojas membretadas de terceros, suscritos por el representante técnico del producto a inscribir, salvo que se evidencie en el formato que es emitido por el propio fabricante. El documento debe estar suscrito con nombre y firma de su representante técnico de la entidad emisora.

En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario. 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.

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.

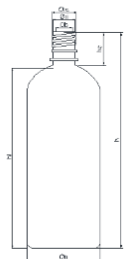
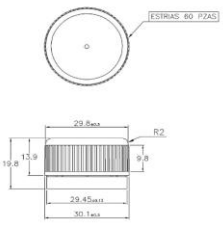
Particular que comunico para los fines pertinentes.

\_\_\_\_\_  
REPRESENTANTE TÉCNICO

**Ilustración 10. Ejemplo de certificado de material de envase primario.**

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>28</b> de <b>35</b> |                   |

|                                                                                     |                                                                 |                                                             |         |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| LOGO EMPRESA                                                                        |                                                                 | FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO                                   |         | CÓDIGO                                                                               |
|                                                                                     |                                                                 |                                                             |         | VERSIÓN                                                                              |
| DESCRIPCIÓN:                                                                        |                                                                 |                                                             |         | CÓDIGO:                                                                              |
| NOMBRE CLIENTE:                                                                     |                                                                 |                                                             |         |                                                                                      |
| MATERIAL:                                                                           |                                                                 |                                                             |         |                                                                                      |
| COLORACIÓN:                                                                         |                                                                 |                                                             |         |                                                                                      |
| DIMENSIONES (mm)<br>(MÉTODO: CALIBRADOR 0.01 mm)                                    |                                                                 | CAPACIDAD (ml)<br>MÉTODO: BALANZA ANALÍTICA 0.01 g)         |         |  |
| Altura (h)                                                                          |                                                                 | Cap. Rebose:                                                |         |                                                                                      |
| Altura de llenado (hl)                                                              |                                                                 | Cap. Llenado:                                               |         |                                                                                      |
| Altura cuello (hc)                                                                  |                                                                 | PESO ESTÁNDAR (G)<br>(MÉTODO: BALANZA ANALÍTICA 0.01 g)     |         |                                                                                      |
| Diámetro int boca (oc)                                                              |                                                                 | Peso (g)                                                    |         |                                                                                      |
| Diámetro rosca int (ori)                                                            |                                                                 | TORQUE REFERENCIAL (N/M)<br>(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 O DISTRIBUIDOR DE MATERIAL DE ENVASE |                                                             | FECHA : |                                                                                      |

**Ilustración 11. 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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>29</b> de <b>35</b> |                   |

- f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta:** Se debe adjuntar la etiqueta con la que se comercializa el producto en el país de fabricación (etiqueta de origen), así como el proyecto de etiqueta en idioma castellano propuesto para su comercialización en el Ecuador.

La etiqueta de origen debe presentarse completa, legible, y corresponder al mismo producto (ej.: ingredientes, presentación, contenido neto) que se pretende notificar en Ecuador.

Se debe adjuntar el proyecto de etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el Ecuador, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 o documento que lo reemplace; Acuerdo Interministerial 177 Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea vigente o documento que lo reemplace, las Normas Técnicas NTE INEN 1334-1, 1334-2 y 1334-3 y las NTE INEN de rotulado específica para cada producto; sobre el rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

Cuando son varias presentaciones del mismo producto se aceptará una sola etiqueta con un documento adjunto en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todos los proyectos de etiqueta y solo cambiará la información correspondiente al contenido de envase. Situación similar se aceptará para marcas diferentes, un solo proyecto de etiqueta y el documento adjunto en el que explique que lo único que cambia es la marca, siempre y cuando la información esté suscrita por el representante técnico y/o representante legal.

De igual forma, se aceptará una sola etiqueta con un documento adjunto en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todos los proyectos de etiqueta y solo cambiará la información correspondiente a los aditivos alimentarios, conforme el art. 24 literal f de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. No obstante, cuando existan variaciones en la formulación que generen declaraciones adicionales obligatorias, por ejemplo, advertencias relacionadas con el uso de colorantes como tartrazina u otras sustancias sujetas a rotulado específico, el titular de la notificación sanitaria deberá presentar el proyecto de etiqueta correspondiente en el que se evidencie el cumplimiento de dicha obligación.

Debe existir concordancia entre la información técnica de la etiqueta original,

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

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>30</b> de <b>35</b> |                   |

con la información de la etiqueta con la que se comercializará en territorio nacional.

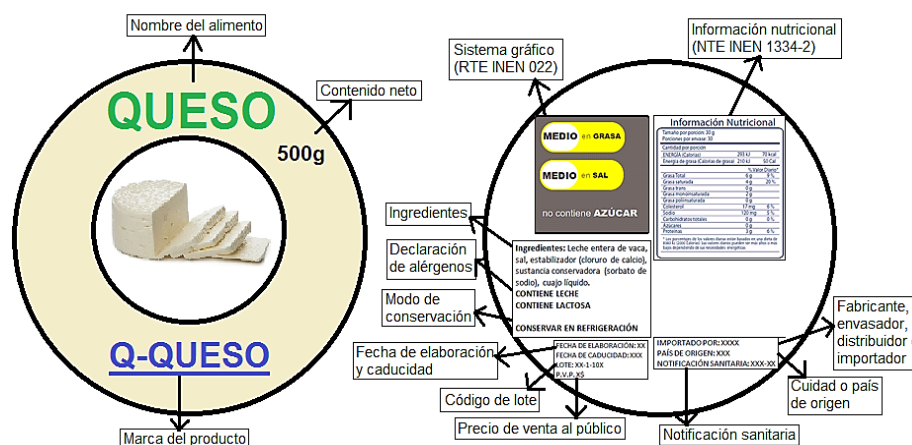
En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

**Nota 7:** Los datos declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional, sistema gráfico, así como las características de su formato, serán responsabilidad del titular de la notificación sanitaria, el proyecto deberá cumplir con Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, así como con la NTE INEN 1334-2. Los valores declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional sustentada en el análisis bromatológico será responsabilidad del fabricante. Toda la información declarada será verificada en el proceso de control posterior.

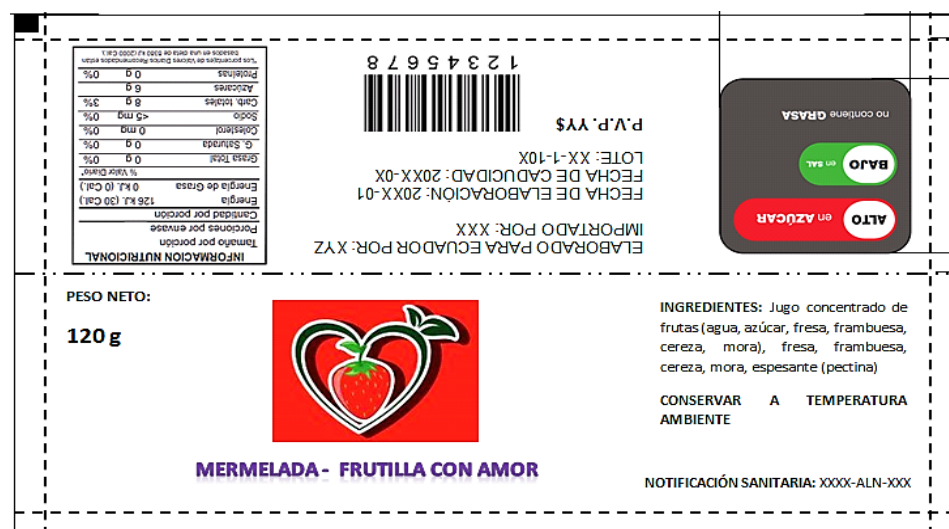
**Nota 8:** En caso que se coloque un rótulo o etiqueta adhesiva sobre la etiqueta original, esta debe contener toda la información obligatoria conforme a lo dispuesto RTE INEN 022, NTE 1334:1, NTE INEN 1334:2, NTE 1334:3 vigentes o normas que las reemplacen.

**Nota 9:** La etiqueta de origen no debe contener frases, imágenes o símbolos que contravengan con la normativa sanitaria ecuatoriana. En caso de que la etiqueta de origen contenga este tipo de elementos, el titular de la notificación sanitaria deberá asegurar que dicha información no sea visible al consumidor final en el producto destinado a comercializar en Ecuador.

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>31</b> de <b>35</b> |                   |



**Ilustración 12. Ejemplo de proyecto de etiqueta.**



**Ilustración 13. Ejemplo de proyecto de etiqueta.**

- g. Informe de análisis de laboratorio del producto:** Se debe adjuntar el informe con los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o por laboratorios que demuestren competencia técnica

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | VERSIÓN                       | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>32</b> de <b>35</b> |                   |

conforme a dicha norma, para los parámetros fisicoquímicos, bromatológicos (incluida la información nutricional), microbiológicos, metales pesados u otros aplicables según el tipo del producto y conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa técnica sanitaria vigente.

**Nota 10:** *En caso de no presentar el informe de análisis de laboratorio durante el proceso de inscripción de la notificación sanitaria, de manera excepcional, se debe presentar dentro del plazo máximo de un (1) año contados a partir de la fecha de emisión de la notificación sanitaria; para lo cual, el titular de la notificación sanitaria debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria.*

- h. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado:** Las especificaciones deben cumplir con la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN) correspondiente, según la verdadera naturaleza del producto, o conforme a lo establecido en el artículo 14 de la normativa técnica sanitaria vigente. Se debe incluir un documento que contenga dichas especificaciones y que esté suscrito por el representante técnico o representante legal.
- i. Estudios de estabilidad:** Para los productos que estén obligados a declarar vida útil, se debe presentar un documento, en cualquier formato, que incluya el nombre del producto, la declaración de la vida útil del producto, la naturaleza del material de envase primario y el método de conservación declarado en el formulario. El documento debe estar suscrito con nombre y firma de su representante técnico. Los estudios de estabilidad pueden ser en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, conforme al instructivo creado para el efecto.

**Nota 11:** *En caso de no presentar el estudio de estabilidad durante el proceso de inscripción de la notificación sanitaria, de manera excepcional, se debe presentar dentro del plazo máximo de un (1) año contados a partir de la fecha de emisión de la notificación sanitaria; para lo cual, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria.*

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>33</b> de <b>35</b> |                   |

- j. **Para productos que son importados por terceros**, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante), suscrito por el titular del producto.
- k. **Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos**; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.
- l. **Uso del logo de una certificación**: Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, en el cual se verificará documentalmente el cumplimiento del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R), “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, vigente o del documento que lo sustituya; con excepción de la certificación orgánica, la cual deberá cumplir con lo dispuesto en el literal i del presente artículo.
- m. **Declaración de autorización para maquila entre titulares y fabricantes extranjeros**: En el caso de una operación de maquila entre el titular del producto y un fabricante, ambos de origen extranjero, se debe presentar una declaración emitida por el titular del producto, autorizando al fabricante a llevar a cabo la producción del producto. Esta declaración debe ser debidamente autenticada por el Consulado del Ecuador en el país de origen del fabricante o apostillada, según corresponda; en caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. Esta declaración debe incluir:
- i. Nombre o razón social del fabricante o envasador del producto
  - ii. Dirección del fabricante o envasador del producto

**Nota 12:** En caso de que la información requerida se encuentre contenida en otros documentos legales debidamente apostillados o autenticados por el consulado ecuatoriano, como el Certificado de Libre Venta (CLV) o la autorización del fabricante, dichos documentos podrán presentarse como equivalentes para efectos del análisis documental.

|                                                                                                                                                                                                        |                               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b><br><b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA</b><br><b>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                                                        | <b>VERSIÓN</b>                | 5.0               |
|                                                                                                                                                                                                        | Página <b>34</b> de <b>35</b> |                   |

#### 4.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-002-REQ-02) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso, que no hayan registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia; y no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación del formulario de la solicitud respectiva por parte de su titular de la notificación sanitaria correspondiente a su producto, y la carta declarando que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas.

En una solicitud de reinscripción debe verificar que el estado del procesamiento de su solicitud se encuentre como: “Solicitud Receptada” y no solo como “Solicitud Enviada”. La ARCSA se responsabiliza del trámite de las solicitudes que únicamente se encuentren como “Solicitud Receptada”, que es el estado en el cual las solicitudes llegan al sistema interno.

La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de ciento veinte (120) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. No se receptorán solicitudes de reinscripción previo al tiempo establecido. En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la notificación sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

3. Proceso de análisis para la reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para alimentos procesados:

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

- a. **Todos los casilleros del formulario se encuentren completos y la información declarada es correcta:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.
- b. **Tamaño de la empresa:** Debe constar la categoría de la empresa tal cual indica el permiso de funcionamiento vigente del solicitante o fabricante. En el caso que el producto sea importado debe seleccionar “producto extranjero”.

|                                                                                                                                                                            |                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO<br>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA<br>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LA<br>VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) | CÓDIGO          | IE-B.3.1.2-ALI-01 |
|                                                                                                                                                                            | VERSIÓN         | 5.0               |
|                                                                                                                                                                            | Página 35 de 35 |                   |

- c. **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.

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