

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Versión [2.0]

**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.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Julio/2023
2.0	Actualización por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP 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. Modificación del numeral 4.1.2.	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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 13	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. BASE LEGAL	6
3. DEFINICIONES.....	6
4. INSTRUCCIONES	8
5. RESTRICCIONES	12

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 13	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento que debe seguir el usuario externo para solicitar el agotamiento de etiquetas de alimentos procesados y alimentos para regímenes especiales.

Este procedimiento no aplica para agotamiento de productos terminados.

2. BASE LEGAL

- 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).
- 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).
- Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la Obtención del Certificado de la Notificación Sanitaria e Inscripción de Plantas Procesadoras Certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos para Regímenes Especiales, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte (publicada en Registro Oficial Suplemento 546, 27-sep.-2021), (última modificación: 02-ago.-2024).

3. DEFINICIONES

Agotamiento de Etiquetas. -- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular de la notificación sanitaria o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, solicita agotamiento de etiquetas ocasionado por cambio de normativa o modificaciones previamente autorizadas por la Agencia.

Alimentos para Regímenes Especiales. - Son alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 13	

se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

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

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

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.

Código único BPM. - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

Etiqueta. - Material escrito o impreso, fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado en el envase o empaque de alimento procesado con el propósito de marcar, identificar, o brindar la información del producto.

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.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 13	

4. INSTRUCCIONES

El agotamiento de etiquetas mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) aplica para alimentos con notificación sanitaria, o alimentos inscritos en línea certificada de BPM de origen extranjero o que contengan cannabis no psicoactivo, cáñamo o sus derivados.

Para alimentos inscritos en plataforma de BPM, el agotamiento será solicitado mediante oficio ingresado en la coordinación zonal más cercana o a través el sistema de gestión documental Quipux.

NOTA. - El tiempo entre las modificaciones aprobadas y la recepción de las solicitudes que sean causales de agotamiento de etiqueta para alimentos y regímenes especiales, no deberá superar los 3 meses.

4.1. ALIMENTOS

4.1.1. Para los literales a, b, y e (según corresponda) del Art. 112 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG que involucren cambios en el rótulo o etiqueta, se deberá adjuntar la documentación correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), dentro del formulario [129-AL-003-REQ] “Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios”, conforme a lo siguiente:

- a) Oficio en el que indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas; firmado por el Representante legal de la empresa, en donde conste al menos la siguiente información previamente aprobada:
- Número de solicitud de modificación aprobada
 - Número de Notificación Sanitaria o Código BPM sujeto a agotamiento
 - Nombre del producto
 - Contenidos netos o presentaciones
 - Marcas
 - Cantidad de etiquetas
 - Material de envase

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 13	

- Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.

NOTA 1.- La información expuesta en el formulario en la VUE, debe concordar con la información presentada en el oficio que indica el motivo por el cual se acoge al agotamiento de etiquetas.

- b) Adjuntar al menos una de las etiquetas a agotar, que sea legible.

NOTA 2. - La modificación deberá estar previamente aprobada por VUE, antes de solicitar el agotamiento de etiquetas. Y en el caso de BPM de alimentos nacionales deberá ser previamente notificada a la ARCSA a través del sistema que se implemente para el efecto.

4.1.2. Para los literales c, d, e (según corresponda), g y h del Art. 112 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG, deberá ingresarse, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, lo siguiente:

- a) Oficio en el que indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas, firmado por el representante legal de la empresa, en el cual conste al menos la siguiente información:
- Código BPM sujeto a agotamiento
 - Nombre del producto
 - Contenidos netos o presentaciones
 - Marcas
 - Cantidad de etiquetas
 - Material de envase
 - Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código único BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 13	

NOTA 1.- Los agotamientos motivados por el literal g procederán siempre que cumplan lo estipulado en el Art. 106 y los códigos BPM correspondan a la misma razón social.

b) Adjuntar al menos una de las etiquetas a agotar, que sea legible.

NOTA 2. - En el caso de Código único BPM no se procederá con el agotamiento de etiquetas cuando se modifique los ingredientes de la fórmula de composición; únicamente se permitirá cuando varíen aditivos.

4.1.3. Para errores tipográficos y/o de impresión, que no generen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo, se deberá adjuntar al formulario en la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE ([129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios) o mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, según corresponda, lo siguiente:

- a) Oficio en el que se indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas; firmado por el Representante legal de la empresa, en donde consten al menos la siguiente información:
- Número de solicitud de modificación aprobada
 - Número de Notificación Sanitaria o Código BPM sujeto a agotamiento
 - Nombre del producto
 - Contenidos netos o presentaciones
 - Marcas
 - Cantidad de etiquetas
 - Material de envase
 - Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.

NOTA 1.- La información expuesta en el formulario en la VUE, debe concordar con la información presentada en el oficio que indica el motivo por el cual se acoge al agotamiento de etiquetas.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 13	

- b) Adjuntar al menos una de las etiquetas a agotar, que sea legible.

NOTA 2. - No se otorgará agotamiento de etiquetas, cuando existan errores de tipeo en el Número de Notificación Sanitaria o en el Código de BPM.

4.2. RÉGIMENES ESPECIALES

4.2.1. Para todos los literales del Art. 47 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-008-AKRG que involucren cambios en el rótulo o etiqueta, se deberá adjuntar la documentación correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), dentro del formulario [129-AL-003-REQ] “Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios”, conforme lo siguiente:

- a) Oficio en el que indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas; firmado por el Representante legal de la empresa, en donde conste al menos la siguiente información previamente aprobada:
- Número de solicitud de modificación aprobada
 - Número de Notificación Sanitaria o Código BPM sujeto a agotamiento.
 - Nombre del producto
 - Contenidos netos o presentaciones
 - Marcas.
 - Cantidad de etiquetas.
 - Material de envase.
 - Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.

- b) Adjuntar al menos una de las etiquetas a agotar, que sea legible.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 13	

5. RESTRICCIONES

En los siguientes casos, no se acogerá al agotamiento de etiquetas:

- Cuando posterior a la emisión de la Notificación Sanitaria o inscripción en línea certificada BPM se detecte el incumplimiento técnico y/o legal de la información declarada en las etiquetas y esta no sea concordante con la información registrada en la solicitud con la que obtuvo el Certificado de Notificación Sanitario o el Certificado de producto inscrito bajo línea certificada BPM.
- Cuando las etiquetas declaren una Notificación Sanitaria caducada, es decir, cuando la vigencia de la misma haya terminado y no se hubiese solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria, o no hubiese sido inscrito bajo línea certificada BPM dentro de los tiempos establecidos, y cuando la Agencia le haya otorgado un nuevo número de Notificación Sanitaria al mismo producto debido a que inició un nuevo proceso.
- Cuando en las etiquetas declaren un código único BPM caducado, es decir, cuando la vigencia del mismo haya terminado y no hubiese registrado la recertificación dentro de los tiempos establecidos; y, la Agencia le hubiese otorgado un nuevo código único BPM al mismo producto debido a que inició un nuevo registro de certificado.
- Cuando en las etiquetas declaren un código único BPM caducado obtenido por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos extranjeras, y se hayan acogido a la extensión del tiempo de vigencia de acuerdo a lo establecido en el Art. 95 y no hayan presentado la documentación faltante.
- Cuando la etiqueta agotar cuenta con información que cause engaño al consumidor, presente incumplimientos técnicos, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, incluidas aquellas que declaren que el alimento es orgánico cuando el mismo hubiese sido notificado y aprobado su cambio de naturaleza orgánica a convencional.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 13	

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario – ARCSA
Presente. -

De mi consideración

Por medio del presente, (Nombre y Cargo) con cédula N° XXXXX, a través de este oficio me dirijo a ustedes para solicitar el agotamiento de etiquetas del producto XXXXXXXXX (Nombre del producto), con N° de Notificación Sanitaria o Certificado de BPM XXXXXXXXX, debido a XXXXXXXXXX (indicar el motivo).

Las etiquetas a agotar son:

Nombre del producto	N° de Notificación Sanitaria o Certificado BPM	Marca	Contenido neto o presentaciones	Cantidad de etiquetas	Material de envase	Tiempo estimado para agotamiento dd/mm/aaaa



Representante legal

ILUSTRACIÓN 1. EJEMPLO DE OFICIO PARA ACOGERSE AL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS

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