



**INSTRUCTIVO EXTERNO**  
***PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO***  
***DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS***  
***PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA***  
***REGÍMENES ESPECIALES.***

**Coordinación General Técnica de Regulación para la y  
Control Sanitario.**  
**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora  
Continua de Normativa, Protocolos y Vigilancia  
Procedimientos.**  
**Agosto, 2023**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 2 de 14	

**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1	Emisión de Original	Julio/2023

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

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>3</b> de <b>14</b>	

## CONTENIDO

<b>1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. BASE LEGAL</b> .....	<b>4</b>
<b>3. DEFINICIONES</b> .....	<b>8</b>
<b>4. INSTRUCCIONES</b> .....	<b>9</b>
<b>5. RESTRICCIONES</b> .....	<b>13</b>

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 4 de 14	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo respecto al procedimiento para solicitar el agotamiento de etiquetas de alimentos procesados y alimentos para regímenes especiales.

No aplica para agotamiento de productos terminados.

## 2. BASE LEGAL

La Resolución **ARCSA-DE-2022-016-AKRG** publicada en Registro Oficial 788 de 13-septiembre.-2012 reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.; por el cual se expide la Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva, establece lo siguiente:

**Art. 95.-** Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, si al momento de solicitar la recertificación cumpliendo con lo establecido en los artículos 85, 86 y 93, faltare algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA; el solicitante del registro de certificado de BPM deberá informar y presentar a la Agencia la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera. La ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos ingresados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la información de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a aplicar. De aprobarse los justificativos ingresados, se otorgará un plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.

Si el solicitante del registro de certificado de BPM no ha presentado la documentación faltante, en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del mismo y de los productos inscritos bajo este código único BPM, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 5 de 14	

o documento que la reemplace; por lo cual, deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

**Art. 106.-** En caso de que el cambio de dirección sea por traslado de planta procesadora a otra ubicación, se debe registrar el nuevo certificado otorgado por el OIA, cancelando el importe por registro de certificado, al cual se le otorgará un nuevo código único BPM. Podrá acogerse al agotamiento de etiquetas a un tiempo no mayor a un (1) año calendario, siempre y cuando los datos sean iguales a excepción de la dirección de la planta.

**Art. 108.-** El propietario/gerente/representante legal, para realizar un cambio del OIA o del OEC, por otro motivo no estipulado en el artículo que antecede y cuyo registro del certificado se encuentre vigente en la ARCSA, deberá solicitar a la ARCSA la cancelación de la certificación emitida e iniciar el procedimiento con el nuevo OIA o el OEC para la certificación de BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior, cancelando los derechos por concepto de registro de la certificación. Se obtendrá un nuevo código único BPM.

**Art. 112.-** Se autoriza el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- Actualizaciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria o cambios en otras normativas transversales que pudieran afectar a la presente normativa.
- Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados.
- Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria.
- Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito.
- Modificaciones estipuladas en los artículos 37 y 64 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia.
- Errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 6 de 14	

g. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos bajo un código único BPM diferente, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad.

En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omite datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de etiquetas.

**Art. 114.-** El tiempo para agotar etiquetas no debe superar un (1) año calendario, siempre y cuando el tiempo de agotamiento de etiquetas no supere el tiempo de vigencia de la notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda. Se puede otorgar únicamente una prórroga de un (1) año calendario a la solicitud inicial de agotamiento.

La Resolución **ARCSA-DE-2021-008-AKRG** en ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, resuelve:

**Art. 47.-** Del agotamiento de rótulo o etiquetas. - Se autorizará el agotamiento de rótulos o etiquetas solamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la presente normativa técnica sanitaria.
- b. Actualizaciones en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN para rotulado de alimentos procesados vigente o documento que lo reemplace.
- c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria vigente haya sido inscrito en una línea certificado en Buenas Prácticas de Manufactura y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgada la notificación sanitaria.
- d. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura haya obtenido notificación sanitaria, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>7</b> de <b>14</b>	

e. Modificaciones estipuladas en el artículo 24 de la presente resolución, que hayan sido previamente comunicadas y aprobadas por la Agencia y que involucre cambio en el rótulo o etiqueta.

f. Errores tipográficos que no causen engaño al consumidor ni percepción errónea. En caso de que un alimento procesado o aditivo alimentario cuente con incumplimientos en su rotulado, no se autorizará agotamiento de rótulos o etiquetas

**Art. 49.-** Plazo de agotamiento de rótulos o etiquetas. - El tiempo para agotar rótulos o etiquetas no debe superar el año (1) calendario. Se podrá otorgar únicamente una prórroga a la solicitud inicial de agotamiento la cual no excederá un año (1) calendario.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>8</b> de <b>14</b>	

### 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. El titular de la notificación sanitaria o del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura podrá solicitar agotamiento del inventario de etiquetas, disponibles en bodegas presentando un documento en el cual se especifique la cantidad disponible.

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

**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.

**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.

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 9 de 14	

#### 4. INSTRUCCIONES

El agotamiento mediante VUE aplica para alimentos con notificación sanitaria, o alimentos inscritos en línea certificada en BPM de origen extranjero o que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados. Para alimentos inscritos en plataforma en 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 del Art. 112 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG que involucren cambios en el rótulo o etiqueta, 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, 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 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

#### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>10</b> de <b>14</b>	

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 por lo menos una de las etiquetas a agotar, 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 y g del Art. 112 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG deberá ingresar, 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 donde consten 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.

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>11</b> de <b>14</b>	

**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 por lo menos una de las etiquetas a agotar, legible.

**NOTA 2.-** En el caso de Código único BPM no se procederá al agotamiento de etiquetas cuando se modifique los ingredientes de la fórmula de composición; sino únicamente cuando varían aditivos.

**4.1.3.** Para errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo, 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) 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 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.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>12</b> de <b>14</b>	

**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 por lo menos una de las etiquetas a agotar, 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 REGIMENES ESPECIALES**

**4.2.1** Para todos los literales el Art. 47 de la RESOLUCIÓN **ARC-SA-DE-2021-008-AKRG** que involucren cambios en el rótulo o etiqueta, deberá adjuntar al formulario en la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE [129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios, lo siguiente:

- 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.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>13</b> de <b>14</b>	

## 5. RESTRICCIONES

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

- a) Cuando posterior a la emisión de la Notificación Sanitaria o inscripción en línea 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.
- b) 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 inscrito bajo línea certificada BPM, dentro de los tiempos establecidos; y, la Agencia le hubiese otorgado un nuevo número de Notificación Sanitaria al mismo producto debido a que inició un nuevo proceso.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Cuando la etiqueta a agotar cuente 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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-04
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>14</b> de <b>14</b>	

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)