

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

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

**Versión [4.0]**

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias  
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación  
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones**

**Junio, 2024**

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 29	

#### CONTROL DEL CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
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

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b> <b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 5 de 29	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3. DEFINICIONES.....	11
4. PROCEDIMIENTO.....	13
4.1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES.....	13
4.2. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.....	20
4.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS.....	28

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 6 de 29	

## 1. OBJETIVO

Proporcionar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos y requisitos necesarios para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria para alimentos procesados; a fin de agilizar y optimizar el trámite.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1. BASE LEGAL

- 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-agos.2022).
- 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 de modificación 11-may.-2023).
- 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, 08-feb.-2023).
- La Resolución 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 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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 29	

- 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 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 siguiente información declarada y detallada en la solicitud para la obtención del certificado de la notificación sanitaria:

- 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.- Los ingredientes deben ser los permitidos para alimentos de consumo humano conforme lo determinan los estándares internacionales.
- d. Aditivos alimentarios.- Los aditivos alimentarios deben encontrarse dentro de los límites permitidos acorde a la categoría del alimento.
- e. Declaración del sistema gráfico.- Se revisará que la etiqueta cuente con el sistema gráfico, según corresponda.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 29	

- f. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las Leyes y Reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado o Reglamentos específicos de acorde al producto.
- g. Permiso de funcionamiento.- El permiso de funcionamiento debe encontrarse vigente para la dirección del solicitante o fabricante, declarada en el formulario. El permiso de funcionamiento debe contener la actividad correspondiente, según el alimento a notificar.
- h. Tamaño de empresa.- El tamaño de empresa debe corresponder con la categoría otorgada por el MPCEIP, cuando aplique. En caso de producto de origen extranjero, la selección corresponde a “producto extranjero”.

Toda la información declarada en la solicitud será analizada por la ARCSA en controles posteriores; en caso que la información legal o técnica llegase a presentar incumplimientos a la legislación vigente, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo 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 la SENESCYT, 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 sujetos a la representación técnica, pueden solicitar la revisión del récord académico de acuerdo a 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.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 29	

- 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 presenten declaraciones que atribuyan propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad.
- El titular de la Notificación Sanitaria será la persona que ingresa la solicitud (solicitante), mismo que 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 acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del 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; Reglamento RTE INEN 022 “REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA CONSUMO HUMANO” vigente o documento que lo reemplace; NTE INEN y de rotulado específicas para cada producto.
- La ficha de estabilidad y especificaciones químicas, físico-químicas y microbiológicas del alimento no deben ser adjuntadas en el proceso de inscripción de notificación sanitaria de alimentos procesados; sin embargo, dicha documentación es sujeto de revisión

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>10</b> de <b>29</b>	

durante el control posterior realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

- En el caso que el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos; debe realizar la inscripción del producto con un tipo de material de envase y su respectivo tiempo de vida útil. Una vez aprobada esta solicitud, a través del formulario de modificación debe ingresar el resto de materiales de envase con sus respectivos tiempos de vida útil.
- Los documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano. No se requerirá la traducción de documentos técnicos, cuando estén en idioma inglés.
- 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).
- 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 que sean fabricados en un establecimiento con certificado BPM registrado en la ARCSA, y que se encuentren dentro del alcance del mismo, deben ser inscritos en la plataforma BPM o sistema implementado para el efecto, 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>11</b> de <b>29</b>	

- 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.

### 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.

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

**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.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>12</b> de <b>29</b>	

**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 empaçado, 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 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.

**Rótulo.-** Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

**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.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>13</b> de <b>29</b>	

**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.

#### 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).
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 en el cual conste el nombre del producto con la descripción del código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su lote de producción, en el cual conste la descripción e interpretación de dicho código, que permita establecer trazabilidad del alimento procesado. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>14</b> de <b>29</b>	

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,



REPRESENTANTE LEGAL

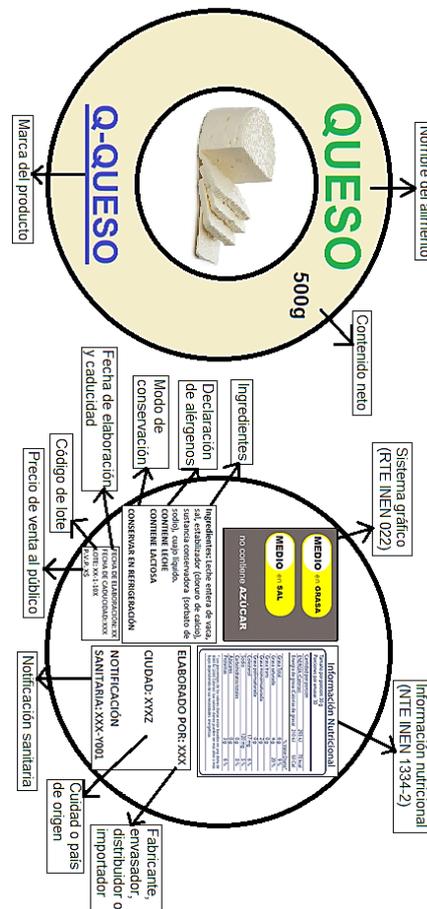
**Ilustración 1. Ejemplo de interpretación de código de lote.**

- 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 Normas Técnicas NTE INEN 1334-1, 1334-2 y 1334-3; 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>15</b> de <b>29</b>	

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 responsable técnico y/o representante legal.



**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

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>16</b> de <b>29</b>	

notificación sanitaria, el proyecto deberá cumplir con Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, 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. Adjuntar proyecto de etiqueta, así como las medidas de la misma y del sistema gráfico; así mismo las leyendas que se deban declarar de acuerdo al RTE INEN 022.



**Ilustración 3. Ejemplo de proyecto de etiqueta con dimensiones.**

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>17</b> de <b>29</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 del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal. Debe declarar en los casos que aplique, los parámetros de temperaturas, tiempos u otros.



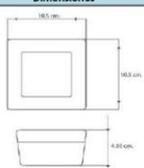
**Ilustración 4. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración.**

- d. **Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:** Se aceptará el documento de especificaciones físicas y químicas del material de envase primario emitido por el fabricante, distribuidor del envase 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>18</b> de <b>29</b>	

para su uso en contacto con alimentos procesados para consumo humano. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico o por el proveedor del material.

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. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.

PLASTICOS S.A.		
<b>Ficha Técnica</b>		
Cliente: XXXXX S.A. RUC: 0000000000000		
<b>Megashell Rectangular con tapa Domo</b> Cesta rectangular con vértices redondeados, tapa abisagrada, transparente cristal, cierre Friction Lock.	<b>Características</b> Código: TY-200 <b>Contenido Neto</b> 160 g - 0,19 kg - 0,35 l	
<b>Descripción Materia Prima</b>	<b>Tapa</b>	
PET	Tapa domo abisagrada	
<b>Usos Recomendados</b>	<b>Dimensiones</b>	
Almacenamiento de frutas, vegetales y hortalizas. Mantiene frescos sus productos.		
<b>Temperatura</b>		
Mantener en lugares frescos entre 0° hasta 28°.		
<b>Almacenamiento</b>	<b>Embalaje</b>	
Proteger contra la lluvia. Proteger del polvo. ultravioletas. Proteger de rayos	840 unidades por caja.	
<b>Calidad Certificada</b>	<b>Contactos</b>	
 Todos los productos Megapacific cuentan con las normas de la Food and Drugs Administration, para su uso en envases en contacto con alimentos.	<b>Teléfonos</b>	
	Guayaquil 0000000	Twitter
	Quito 0000000	Facebook
	Instagram	XXXX

  
Departamento de Calidad

**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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>19</b> de <b>29</b>	

- e. **En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria:** En el caso de maquila, se debe adjuntar la declaración del titular de la notificación sanitaria (solicitante) donde autorice al maquilador, la fabricación del producto; u otro documento legal que permita la validez de la relación comercial/laboral entre ambas partes, con firma del titular de la notificación sanitaria y del maquilador. El documento en el que conste la siguiente información:
- i. Nombre o razón social del fabricante del producto;
  - ii. Número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

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 4. 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>20</b> de <b>29</b>	

**Nota 3:** Los documentos legales refiérase a documentos tales como contratos legalizados/notarizados.

- f) **Para los 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.

**Nota 4:** En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola que posean el certificado de exportación conferido por el Instituto Nacional de Pesca (INP) 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. **Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior:** Se debe adjuntar una autorización del fabricante o propietario del producto para la inscripción y comercialización del alimento en Ecuador. Esta certificación es el poder en el que consta explícitamente que el solicitante está autorizado para inscribir y comercializar el alimento en el Ecuador, mismo que 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.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>21</b> de <b>29</b>	

Cuando el poder se encuentre suscrito por una razón social distinta a la del fabricante declarado, éste documento debe incluir una aclaratoria especificando la relación entre ambos.

- b. **Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente:** Se debe adjuntar un certificado de libre venta/ certificado sanitario/ certificado de exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país fabricante del producto; 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 documento 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 de libre venta/ certificado sanitario/ certificado de exportación o su equivalente, adicional debe adjuntar un documento del fabricante donde conste que autoriza al solicitante a inscribir el producto en Ecuador con un nombre diferente; debe indicar el nombre con el que se comercializa en el país de origen y el nombre como se va a comercializar en Ecuador. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>22</b> de <b>29</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.



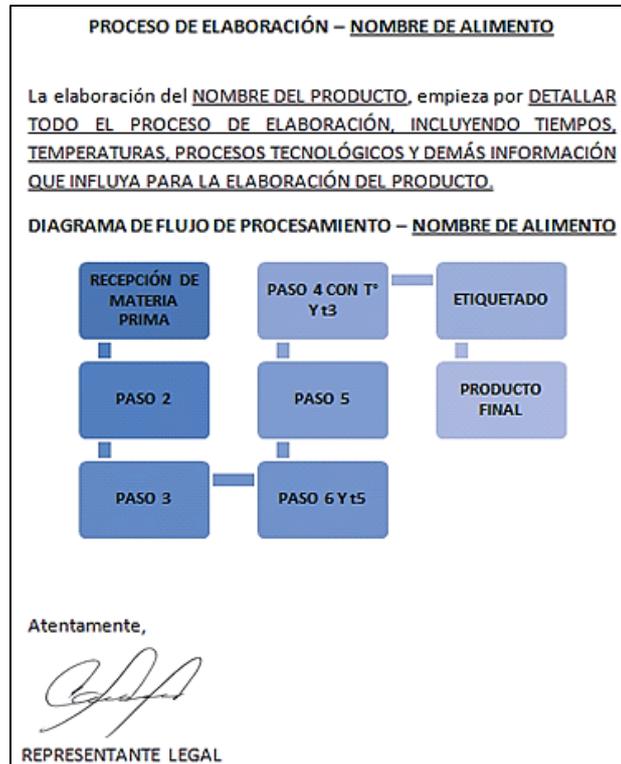
REPRESENTANTE LEGAL

**Ilustración 5. 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 responsable técnico y/o representante legal. Debe declarar en los casos que aplique, los parámetros de temperaturas, tiempos u otros.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>23</b> de <b>29</b>	



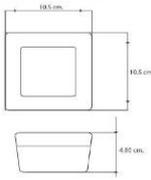
**Ilustración 6. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración.**

- d. Descripción e interpretación del código del lote:** Debe adjuntar un documento en el cual conste el nombre del producto con la descripción del código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su lote de producción, en el cual conste la descripción e interpretación de dicho código, que permita establecer trazabilidad del alimento procesado. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal.
- e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:** Se aceptará el documento 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

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>24</b> de <b>29</b>	

para su uso en contacto con alimentos procesados para consumo humano. El documento debe estar con nombre y firma del representante técnico o por el proveedor del material. 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. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.

PLASTICOS S.A.		
<b>Ficha Técnica</b>		
Cliente: XXXX S.A. RUC: 0000000000000		
<b>Megashell Rectangular con tapa Domo</b>	<b>Caraterísticas</b>	
Cesta rectangular con vértices redondeados, tapa abisagrada, transparente cristal, cierre Friction Lock.	Código: TY-200	
	<b>Contenido Neto</b>	
	160 g - 0,19 kg - 0,35 l	
<b>Descripción Materia Prima</b>	<b>Tapa</b>	
PET	Tapa domo abisagrada	
<b>Usos Recomendados</b>	<b>Dimensiones</b>	
Almacenamiento de frutas, vegetales y hortalizas. Mantiene frescos sus productos.		
<b>Temperatura</b>		
Mantener en lugares frescos entre 0° hasta 28°.		
<b>Almacenamiento</b>	<b>Embalaje</b>	
Proteger contra la lluvia. Proteger del polvo. Proteger de rayos ultravioletas.	840 unidades por caja.	
<b>Calidad Certificada</b>	<b>Contactos</b>	
 Todos los productos Megapacific cuentan con las normas de la Food and Drugs Administration, para su uso en envases en contacto con alimentos.	<b>Teléfonos</b>	
	Guayaquil 0000000 Quito 0000000	Twitter Facebook Instagram XXXX

  
Departamento de Calidad

**Ilustración 7. 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>25</b> de <b>29</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.

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 Normas Técnicas NTE INEN 1334-1, 1334-2 y 1334-3; 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 responsable técnico y/o representante legal.

Debe existir concordancia entre la información técnica de la etiqueta original, con la información de la etiqueta con la que se comercializará en territorio nacional.

**Nota 5:** 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 6:** 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 reemplace.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 26 de 29	

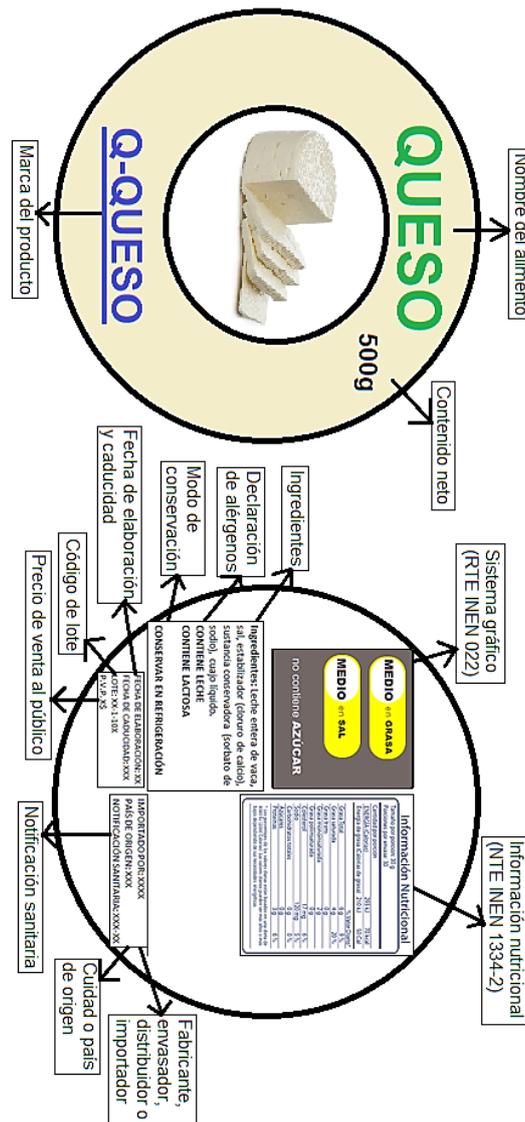


Ilustración 8. Ejemplo de proyecto de etiqueta.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA</b> <b>NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>27</b> de <b>29</b>	

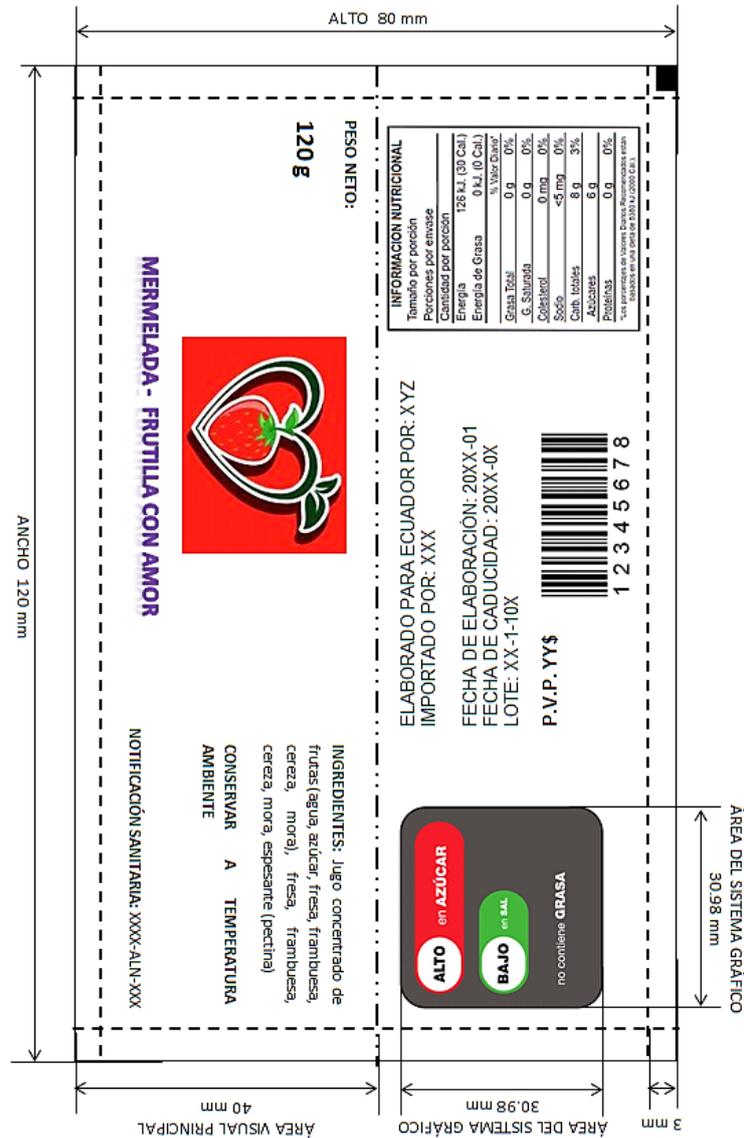


Ilustración 9. Ejemplo de proyecto de etiqueta con dimensiones.

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> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>28</b> de <b>29</b>	

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

#### **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 sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular.

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 los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la notificación sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, deberá iniciar un nuevo proceso 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	VERSIÓN	4.0
	Página <b>29</b> de <b>29</b>	

3. Proceso de análisis:

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. En el caso que el producto sea importado debe seleccionar “producto extranjero”.
- c. **Nombre del producto:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.
- d. **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.
- e. **Sistema gráfico:** De acuerdo a lo indicado en el proyecto de etiqueta, mismo que debe estar ajustado con lo dispuesto en el RTE INEN 022 o documento que lo reemplace, cuando aplique.
- f. **Fecha de vigencia de la notificación sanitaria:** Tal como consta en el certificado 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL