

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA, POR MEDIO DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias**

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

Diciembre, 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.



INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Actualización en base a los nuevos lineamiento de UE	Abril /2018
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none">• Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen gubernamental.• Consideraciones generales: Se incluye base legal adicional, Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG.• Actualización de GUÍA DE USUARIO Inspección de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea.• Actualización de códigos:<ul style="list-style-type: none">○ Instructivo Externo de IE-B.3.1.7-ALI-02 a IE-B.3.1.1-ALI-06○ Guía de Usuario de GE-B.3.1.7-ALI-02-01 a GE-B.3.1.1-ALI-06-01	Diciembre/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

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.	7
4. INSTRUCCIONES	10
5. ANEXOS	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 IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Comunicar al representante legal del establecimiento en Ecuador los requisitos y procedimientos necesarios para la importación de alimentos procesados procedentes de países de la Unión Europea, cuando las empresas y productos estén registrados bajo la modalidad de pre-listing; y sean inscritos a través de la plataforma Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) mediante el sistema de Ecuapass.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ La entidad que posee la competencia para la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los alimentos procesados es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, creada mediante Decreto Ejecutivo 1290; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.
- ❖ El presente instructivo aplica a los alimentos procesados contemplados en el “Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra” y Anexos publicado en el Registro Oficial Edición Especial N° 808 el 23 de diciembre de 2016 considerando el “Protocolo de Adhesión del Acuerdo Comercial Entre La Unión Europea y sus Estados Miembros, por otra parte, para tener en cuenta la adhesión de Ecuador” y sus Anexos Publicado en el Registro Oficial Edición Especial N°807 el 23 de diciembre de 2016.
- ❖ La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntados a la misma.
- ❖ Las responsabilidades legales ante la Autoridad Sanitaria Nacional le corresponderán al titular de la Notificación Sanitaria o titular del certificado de buenas prácticas de manufactura quien será la persona que ingresa la solicitud (solicitante).
- ❖ La ficha de estabilidad y especificaciones químicas, físico-químicas y microbiológicas del alimento no deberán ser adjuntados ni serán revisados en el proceso de inscripción de notificación sanitaria de alimentos procesados o en el proceso de inscripción del alimento procesado por línea certificada de buenas prácticas de manufactura; sin embargo, el titular de la notificación sanitaria o titular del código BPM deberá entregar esta documentación a petición de la autoridad competente en el plazo establecido de 6 meses.

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 IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 12	

- ❖ 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; deberá obtener la inscripción del producto con un tipo de material de envase y su respectivo tiempo de vida útil. Una vez aprobada esta solicitud, se deberá ingresar una solicitud de modificación para incluir el resto de materiales de envase con sus respectivos tiempos de vida útil.
- ❖ No podrán registrarse alimentos cuyas etiquetas extranjeras presenten declaraciones que atribuyan propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad.
- ❖ Los documentos técnicos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o 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.
- ❖ Para realizar la obtención de la notificación sanitaria o la inscripción de alimentos procesados por línea certificada en buenas prácticas de manufactura y ejecutar el control posterior de los productos provenientes de la Unión Europea, se debe revisar la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, en donde se establece el procedimiento a seguir.

3. DEFINICIONES.

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 12	

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

Código Productor Orgánico Agropecuario (POA).- Código emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD), y que debe ser utilizado de manera obligatoria en la etiqueta de los alimentos orgánicos.

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.

Distribuidora de alimentos procesados.- Son establecimientos autorizados para realizar la importación, almacenamiento, venta al por mayor o menor de alimentos procesados. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria o estar inscritos bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura.

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.

Envase primario.- Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

Envase secundario.- Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

Envase terciario.- Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

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.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 12	

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 empaclado, 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.

Pre-listing.- Proceso mediante el cual la autoridad competente del país exportador evalúa los establecimientos dentro de su territorio para determinar su idoneidad para exportar a Ecuador. Si dicha autoridad determina que un establecimiento cumple con los requisitos de importación de la Unión Europea (UE), este se incluye en una lista preliminar, comúnmente conocido como “pre-lista”. Esta lista, posteriormente propuesta, sirve como referencia para que los estados miembros de la UE autoricen la importación desde estos establecimientos.

En la UE, este sistema se conoce informalmente como el “sistema de pre-listing”, lo que resalta el reconocimiento de la capacidad y autoridad de un país tercero para listar sus propios establecimientos autorizados para exportar a Ecuador.

Proceso.- Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

Tiempo de vida útil.- Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 12	

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

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

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

UE.- Unión Europea.

4. INSTRUCCIONES

4.1. HOMOLOGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE PLANTAS PROCESADORAS DE LA UNIÓN EUROPEA (EMPRESAS Y PRODUCTOS EN PRE-LISTING)

4.1.1. El representante legal o delegado del establecimiento en Ecuador (importador) que desee registrar el certificado proveniente de la unión Europea bajo la modalidad de pre-listing, pueden realizarlo siempre y cuando las empresas (fabricantes) y sus productos se encuentren en el pre-listing de la Unión Europea y cuyos datos del certificado BPM o rigurosamente superior se encuentren detallados en este pre-listing; para esto deberá entregar en las instalaciones de planta central o en las diferentes coordinaciones zonales a nivel nacional de la Agencia los siguientes requisitos:

- a) Documento emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior donde se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y autorice al solicitante en Ecuador homologar el certificado y comercializar los productos en el país, 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 más cercano.
- b) Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmado por el fabricante, solicitante del registro de certificado de BPM o representante técnico.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 12	

- 4.1.2. La Dirección de Secretaría General, recibe los documentos que ingresa el usuario, y asigna el oficio al área correspondiente, para analizar la documentación y preparar la respuesta a la solicitud.
- 4.1.3. Se revisa que la documentación esté completa y correcta, conforme al instructivo vigente aplicable. Si la documentación se encuentra correcta, se genera la orden de pago y se comunica al representante legal del establecimiento, en el Ecuador, para que realice el pago por derechos económicos (tasas) por homologación de certificados empresas extranjeras. En caso que no cumpla, se envían las observaciones al punto de contacto para que subsane las mismas.
- 4.1.4. El valor del importe por homologación del certificado se encuentra establecido en la normativa referente a pago de importes o derechos económicos, vigente.
- 4.1.5. Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el representante legal del establecimiento, en el Ecuador, deberá enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.
- 4.1.6. Con la validación del pago, se emite el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura homologado, para el cual se generará el código único de BPM.
- 4.1.7. La vigencia del certificado homologado corresponderá al mismo tiempo otorgado desde su concesión, siempre y cuando no supere los 5 años. El código de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá vigencia por (5) años; siempre y cuando se mantenga dentro de las empresas del pre-listing durante el tiempo de vigencia del código único BPM otorgado. Si se llegare a detectar que éste ya no se encuentra en el pre-listing, se procederá con la suspensión temporal del código único BPM asignado.

Los cambios o modificaciones, a las condiciones iniciales con las que se otorgó el código único BPM, deben ser notificados hasta máximo en el término de treinta (30) días posteriores al cambio.

Nota: La matriz de empresas registradas en el pre-listing se encuentra publicada en la página oficial de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-06
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 12	

4.2. INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA

- 4.2.1. Posterior al proceso de homologación, podrá realizar la inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea mediante el sistema “Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)” sin costo.
- 4.2.2. En caso que no se haya realizado la homologación del sistema de gestión de calidad, podrá realizar la inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea, mediante el método de inscripción por notificación sanitaria individual, cuyos costos de tasas de cobro están establecidos en el Acuerdo Ministerial 112. REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR LOS PROCEDIMIENTOS PREVISTOS EN EL ART. 138 DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD QUE SE EJECUTAN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL “LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ”
- 4.2.3. Para revisar al detalle los pasos y requisitos que debe cumplir para la inscripción, ver la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG NORMA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA y el Anexo 1.

5. ANEXOS

- 5.1. ANEXO 1. GE-B.3.1.1-ALI-06-01 “GUÍA DE USUARIO: INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA POR MEDIO DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA”

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)

(Versión 3.0)

Diciembre, 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.



CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. PASOS A SEGUIR.....	2
2.1. REGISTRO DE REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL PRODUCTO EN EL SISTEMA ECUAPASS.....	2
2.2 REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO.	4
2.3 INGRESO A LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).	4
2.4 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR AL PORTAL WEB DE LA VUE.....	5
2.5 SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.	5
2.6 REVISIÓN DE LA SOLICITUD POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO.....	7
2.7 FIRMA Y ENVÍO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.....	9
2.8 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS	10

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

1. OBJETIVO

Comunicar al representante legal del establecimiento en Ecuador los requisitos y procedimientos necesarios para la importación de alimentos procesados procedentes de países de la Unión Europea, cuando las empresas y productos estén registrados bajo la modalidad de pre-listing, y sean inscritos a través de la plataforma VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana) mediante el sistema de Ecuapass.

2. PASOS A SEGUIR

2.1. REGISTRO DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL SOLICITANTE EN EL SISTEMA ECUAPASS.

Se trata de una operación a través de la cual, el representante legal del solicitante, crea una cuenta ingresando al portal web del ECUAPASS. La solicitud de cuenta como representante legal se realiza de la siguiente manera:

2.1.1. Ingresar al portal web de ECUAPASS (<http://portal.aduana.gob.ec>) a VUE para realizar la solicitud.



The screenshot shows the ECUAPASS portal at <https://ecuapass.aduana.gob.ec>. The page features a navigation menu on the left with categories like 'TRÁMITES OPERATIVOS', 'SERVICIOS INFORMATIVOS', and 'VENTANILLA ÚNICA'. The main content area includes a header with the slogan 'La lucha contra la corrupción ¡es tarea de Todos!', the OFIELC logo, and a login form with fields for RUC, ID. USUARIO, and CONTRASEÑA. Below the form are buttons for 'NUEVO REGISTRO', 'REINICIAR CLAVE', and 'INICIAR SESIÓN'. A 'Denuncie aquí' button is also visible.

2.1.2 Dar clic en la opción “Nuevo registro”



This is a close-up of the 'NUEVO REGISTRO' button located at the bottom of the login form on the ECUAPASS portal. The button is white with black text and is positioned to the left of the 'REINICIAR CLAVE' and 'INICIAR SESIÓN' buttons.

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

2.1.3 A continuación aparecerá la siguiente página. Seleccione la opción **“Solicitud del uso (Representante)”**

ta el registro de usuario por **usuarios del despacho y usuario de servicio adicional**. Por favor, registre según el tipo de usuario que corresponde. Una vez que se registra, el podrá utilizar los diversos servicios del portal

1 Solicitud de registro de usuario de Representante de Comercio Exterior

Permite el registro de la información de la empresa al igual que la del representante legal o persona natural para poder acceder a todas las opciones que le permitan administrar tanto a los empleados que se registren, como las funciones y perfiles que estos tendrían en el sistema informático Ecuapass. El sistema permite el registro de más de un representante legal. Este registro requiere aprobación de Senae.

2 Solicitud de registro de usuario de Empleado

Permite el registro de la información del empleado de la empresa en la cual labora. El mismo podrá acceder a todas las opciones que el representante legal le otorgue. El sistema permite el registro de más de un empleado. Este registro requiere aprobación de su representante legal.

3 Solicitud de registro para Usuario General

Permite el registro de un ciudadano para que pueda acceder a opciones que contienen información pública relacionada al comercio exterior tales como: Consulta del Arancel, Mi página, entre otras.

4 Solicitud de registro de usuario para Representantes de Entidades Públicas

Permite el registro de la información de la Entidad Pública al igual que la del representante legal (máxima autoridad) o de un funcionario previamente delegado por el representante, quien actuará ante el SENAE como la máxima autoridad, para poder acceder a todas las opciones que tiene el sistema informático ECUAPASS. El sistema permite el registro de más de un representante de la entidad. Este registro requiere aprobación del Senae.

5 Solicitud de registro de usuario para Funcionarios de Entidades Públicas

Permite el registro de la información del Funcionario Público de la entidad. El mismo podrá acceder a todas las opciones que el representante legal (máxima autoridad) o su delegado le otorgue previo aprobación de este. El sistema permite el registro de más de un funcionario público. Este registro requiere de la aprobación de su representante legal.

6 Solicitud de registro de usuario para ORGANISMOS INTERNACIONALES

Permite el registro de la información de Organismos Internacionales al igual que del funcionario delegado por el representante, quien actuará ante el Senae como la máxima autoridad, para poder acceder a todas las opciones que tiene el sistema informático Ecuapass. El sistema permite el registro de más de un representante.

7 Registro de Usuario Persona con Discapacidad

Permite el registro de la información de una persona natural con discapacidad al igual que la del representante legal para poder acceder al formulario "Certificado 420 para

Activar Windi
Ve a Configuración

2.1.4 Posterior, ingrese a la opción **“Información de empresa”**, en la cual deberá ingresar:

- “Ruc de la empresa”** ingrese el Ruc del representante legal. Al hacer clic en el botón **“Consultar”**, se visualizarán automáticamente los datos correspondientes a ese RUC.
- “Información de representante”** ingrese los datos personales del registrador.
- “ID del usuario”** ingrese el ID que quiera utilizar (después del ingreso del ID se debe comprobar la disponibilidad).
- “Correo electrónico”** ingrese la dirección del correo electrónico que se usará para recibir los resultados de procesamiento de la operación, avisos, etc. (id@correo.aduana.gob.ec se crea de manera automática).
- “Tipo de OCE’s”** seleccione el tipo de OCE (IMP/EXPORTADOR), luego de clic en el botón **“Agregar”**.
- “Identificación única de certificado digital”** realiza el registro del certificado digital.
- “Registro del certificado digital”** se registra el certificado digital en el portal web una vez que la autoridad certificadora lo haya concedido.

2.1.5 A continuación, de clic en el icono de búsqueda. Se consultará entre los certificados emitidos por parte de la autoridad certificadora, el certificado digital

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

correspondiente al RUC ingresado en la parte superior, y se podrá registrar la información del certificado digital tras el ingreso de la contraseña



2.1.6 Una vez ingresados todos los campos, de clic en el botón **“Registrar”** y culminará el trámite de registro.

2.1.7 En el lapso de (24) horas, la SENA ECUATORIANA comunicará por medio del correo electrónico registrado, la confirmación de creación de la cuenta de usuario.

2.2 REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

Para el registro del representante técnico se realizan los mismos pasos del punto anterior. Dicho responsable requiere tener un RUC activo en el Servicio de Rentas Internas. Además, requiere cumplir con lo establecido en el Instructivo Externo LINEAMIENTOS PARA REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, EVALUACIÓN DEL RECORD ACADÉMICO IE-B.3.0-GN-03 Versión 2.0.

2.3 INGRESO A LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).

Los usuarios que ya se registraron previamente podrán utilizar el portal web de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE, sin ningún registro adicional.

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

2.4 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR AL PORTAL WEB DE LA VUE.

- 2.4.1 Ingresar al portal web de ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://www.aduana.gob.ec/>
- 2.4.2 Completar los campos correspondientes a **RUC**, **ID. USUARIO** y **CONTRASEÑA**. Luego, dar clic en el botón **INICIO DE SESIÓN**.



- 2.4.3 Acceder al portal web de la VUE, dando clic en la opción Ventanilla Única. Seguir los pasos para el proceso correspondiente.

Buzón Electrónico

 Trámites Operativos 1.3 Integración de estados del trámite 1.11 Solicitud de facilidades de pago para obligaciones pendientes	 Servicios Informativos 2.1.1 Consulta de arancel 2.11 Servicios de información de Despacho/Carga	 Soporte al Cliente 3.2.3 Modificar información de registro de usuario 3.11.1 Mi página	 Ventanilla Única Documentos de Soporte Documentos de Acompañamiento
---	--	--	---

2.5 SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.

- 2.5.1 Seleccione la opción “Elaboración de Solicitud” → “Documentos de Acompañamiento” → “Listado de Documento de Acompañamiento”



- 2.5.2 Seleccionar en la lista desplegable: **Institución:** [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

ANEXO 1

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

Institución	--Todo--
Documento	--Todo--
Subpartida Arancelaria	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Búsqueda en Resultados	[CCFFAA] COMANDO CONJUNTO DE FUERZAS ARMADAS [CONSEP] SECRETARIA TECNICA DE DROGAS [INP] INSTITUTO NACIONAL DE PESCA [INPC] INSTITUTO NACIONAL DE PATRIMONIO CULTURAL [MAE] MINISTERIO DE AMBIENTE [MAGAP] MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA [MEER-SCAN] SUBSECRETARIA DE CONTROL, INVESTIGACION Y APLICACIONES NUCLEARES [MIPRO] MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD [MRE] MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES [SA] SUBSECRETARIA DE ACUACULTURA [SRP] SUBSECRETARIA DE RECURSOS PESQUEROS [UNI-BANANO] UNIDAD DE BANANO
Información del Documento	
Resultado : 0	
No.	Institución
	Código Docu

- 2.5.3 De la lista desplegable, seleccione el formulario que corresponde al proceso de obtención de la inscripción de alimentos procesados extranjeros por homologación.

[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
--Todo--
--Todo--
[129-AL-001-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Extranjeros
[129-AL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios
[129-AL-002-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacionales
[129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios

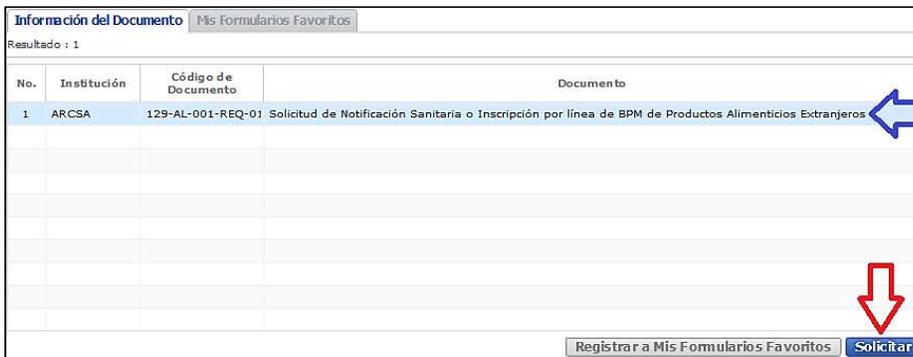
- 2.5.4 Luego, de clic en la opción **Consultar**.

Listado de Documento de Acompañamiento	
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	[129-AL-001-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Extranjeros
Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>
Búsqueda en Resultados	Institución <input type="text"/>
<input type="button" value="Consultar"/>	
Información del Documento <input type="button" value="Mis Formularios Favoritos"/>	

- 2.5.5 Una vez que aparezca el documento en el listado, seleccione el mismo. Luego de clic en la opción **Solicitar**, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla; para acceder al formulario.

ANEXO 1

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)



No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCISA	129-AL-001-REQ-01	Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Extranjeros

Regístralo a Mis Formularios Favoritos **Solicitar**

2.5.6 A continuación, se desplegará el formulario para la solicitud de inscripción de alimentos procesados extranjeros.

NOTA 1: Con el número de solicitud podrá dar seguimiento a su proceso de obtención de la inscripción de alimentos procesados extranjeros.

2.5.7 Una vez generado el formulario de solicitud por parte del representante legal, se debe enviar el formulario al responsable técnico para que complete todos los campos requeridos, seleccionando la opción **Enviar al responsable técnico**.

2.5.8 Para continuar, ingrese el RUC del responsable técnico, luego de clic en la opción **Consultar** → **Confirmar** → **Sí**.

2.5.9 Aparecerá una ventana en la cual debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.

2.6 REVISIÓN DE LA SOLICITUD POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

2.6.1 Ingresar al portal VUE. Seleccione la opción Proceso de solicitud → Funciones de Conveniencia → Actualidad de procedimiento de solicitud (Usuario).



Proceso de Solicitud | Soporte al Usuario | Proceso de Inst

Pago-e

Admin Empresas

Funciones de Conveniencia

Actualidad de Procedimiento de Solicitud (Usuario)

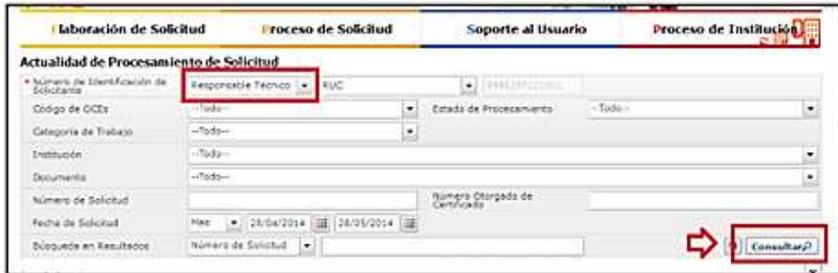
Listado de Almacenamiento Temporal

Listado de Documento Previo

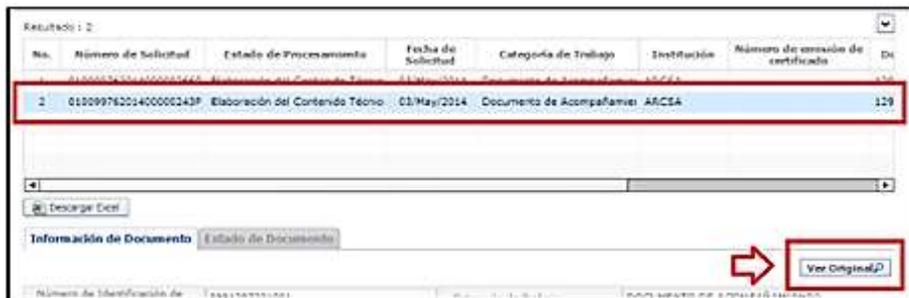
2.6.2 Una vez ingresado, en la opción **Número de Identificación de Solicitante Responsable Técnico**. A continuación, de clic en la opción **Consultar**, aparecerán todas las solicitudes para revisar.

ANEXO 1

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)



- 2.6.3 Seleccionar la solicitud y dar clic en la opción **Ver Original**, para acceder al formulario de solicitud.



No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificadas	Dt.
1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	01/May/2014	Documento de acompañamiento	ARCEA	129	

- 2.6.4 Completar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- 2.6.5 En caso de homologación de certificados, marcar en el encabezado la opción “Código BPM” para desplegar los campos en los cuales declarará el código de homologación asignado, y no se genere cobro.

Nota 2: En el sistema se ingresarán los requisitos generales y específicos según el caso. Al ser productos manufacturados en líneas certificadas por un sistema de inocuidad superior a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el costo de la inscripción del alimento procesado será “\$0,00”

- 2.6.6 En la parte inferior del formulario de solicitud, aparecerá el listado de “**Documento Adjunto**”, mediante la cual deberá adjuntar en formato (pdf) los requisitos establecidos para el formulario correspondiente de acuerdo a su producto y trámite seleccionado, haciendo clic en el símbolo (0).

ANEXO 1

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	CERTIFICACION DEL FABRICANTE EXTRANJERO O PROPIETARIO DEL PRODUCTO NOMBRANDO AL REPRESENTANTE LEGAL		0
*	LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION AL IDIOMA ESPAÑOL		0
*	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO,		0
*	PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA, TAL COMO SERA UTILIZADO EN LA COMERCIALIZACION EN EL PAIS		0
*	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPONSABLE.		0
*	INFORME TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE		0
*	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE EMITIDA POR EL PROVEEDOR, A NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		0
+	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS	0
+	COPIA DE LA CERTIFICACION DE PRODUCTO ORGANICO	PARA EL CASO DE PRODUCTOS ORGANICOS	0
+	COPIA NOTARIADA DEL CERTIFICADO FITOSANITARIO OTORGADO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE		0

NOTA 3: El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad máxima de 30 Mb, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible.

- 2.6.7 Una vez completados todos los campos, el Responsable Técnico deberá firmar electrónicamente con su TOKEN y dar en la opción **Enviar** para la solicitud al Representante Legal.
- 2.7 FIRMA Y ENVÍO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.
- 2.7.1 Una vez realizado el procedimiento de solicitud por parte del representante técnico, el representante legal deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.
- 2.7.2 Seleccione la opción **Funciones de Conveniencia** → **Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)**.
- 2.7.3 Posterior al ingreso en el formulario, en la opción **Número de Identificación de Solicitante**, seleccione el perfil **Solicitante**. Para que aparezcan todas las solicitudes, de clic en **Consultar**.



- 2.7.4 En **Estado de procesamiento**, seleccione la opción **Elaboración del Contenido Técnico Realizada** conforme al número de solicitud.

- 2.7.5 Seleccione la solicitud requerida y de clic en la opción **Ver Original**, para acceder al formulario de solicitud.
- 2.7.6 Puede escoger la opción **Ver Borrador**, ubicada en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados; de modo que se pueda corregir cualquier error identificado.
- 2.7.7 Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón **Registrar**, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mediante el sistema ECUAPASS. El estado de su solicitud debe indicar **RECEPTADA** si es homologación o **PAGO AUTORIZADO** si desea obtener una notificación sanitaria. Para realizar esta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.

2.8 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Posterior a la homologación del certificado de sistema de inocuidad alimentaria rigurosamente superior que incluya como pre-requisito Buenas Prácticas de Manufactura, se deben inscribir los alimentos mediante el portal ECUAPASS (<http://portal.aduana.gob.ec>) del SENA E y adjuntar los siguientes documentos:

2.8.1 Requisitos para inscripción de productos por homologación:

- a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano. 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 de que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el certificado de libre venta o certificado sanitario o certificado de exportación o su equivalente, adicional se deberá adjuntar un documento del fabricante donde conste que se autoriza al solicitante a registrar el producto en Ecuador con un nombre diferente, señalando el nombre con el cual se comercializa en el país de origen y el nombre con el cual 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. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Descripción e interpretación del código de lote mediante un documento en el que conste el nombre del producto con la descripción de código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su lote de producción, que permita establecer trazabilidad del alimento procesado. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal.
- c. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de

Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

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

Requisitos específicos

- e. 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.

2.8.2 Requisitos para la inscripción por notificación sanitaria:

- a. Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior, en la que certifica al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo; debidamente 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 de que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el certificado de libre venta o certificado sanitario o certificado de exportación o su equivalente, adicional se deberá adjuntar un documento del fabricante donde conste que se autoriza al solicitante a registrar el producto en Ecuador con un nombre diferente, señalando el nombre con el cual se comercializa en el país de origen y el nombre con el cual 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. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto en el cual conste el nombre del producto con una descripción escrita o diagrama de flujo de todas las etapas del proceso de fabricación del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del representante técnico y/o representante legal. Debe declarar en los casos que aplique, los parámetros de temperatura, tiempo u otros.

ANEXO 1

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

- d. Descripción e interpretación del código del lote mediante un documento en el que conste el nombre del producto con la descripción de código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su lote de producción, en el cual conste la descripción o 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, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su 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.
- f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.
- g. 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 etiquetas 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.

NOTA 4: Los datos en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional y sistema gráfico serán responsabilidad del titular del producto en el Ecuador. Los valores declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional sustentada en el análisis bromatológico será responsabilidad del fabricante. Tosa información declarada será verificada en el proceso de control posterior

Requisitos específicos:

- 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.

NOTA 5: Los **documentos técnicos** redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de **certificados legales** redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Se exceptúan de la obligatoriedad de la obtención de la notificación sanitaria los siguientes productos:

- a. Productos primarios de origen vegetal sean éstos refrigerados, congelados, ultracongelado, descongelado incluyendo productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado, triturado, cortado, limpiado, descascarillado, empacados o no al vacío; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos de transformación, modificación y conservación.
- b. Productos primarios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, molido, empacado o no al vacío; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja.
- c. Materias primas y aditivos alimentarios, producidos en el país o importados para su uso en la fabricación de alimentos procesados en plantas procesadoras o para elaboración de lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo. No se incluye harina de trigo, azúcar y aquellos alimentos que se importen para posteriormente envasar y comercializar en el país.
- d. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, pruebas de laboratorio y ensayos, investigación y desarrollo, las cuales requieren la autorización por parte de la ARCSA. La Agencia debe solicitar la información necesaria de sustento para autorizar la importación de este tipo de productos, de acuerdo a lo establecido en el Título III, Capítulo IV de la Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- e. Productos de panadería y pastelería que por su composición sean de venta directa del productor al consumidor final, no cuenten con un empaque específico, que se consuman por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su elaboración.
- f. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz pre-cocido.
- g. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- h. Frutos secos con cáscara.
- i. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.

Guía de Usuario Inscripción de alimentos procesados provenientes de la
Unión Europea por medio de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE)

- j. Alimentos preparados en establecimientos de alimentación colectiva y otros establecimientos donde se prepare y comercialice alimentos para consumo humano y de venta directa al consumidor.
- k. Alimentos procesados elaborados e inscritos en líneas de producción certificadas con BPM.