

INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Versión [2.0]

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

20 de noviembre, 2025

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 REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 30	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Julio/2023
2.0	Se incluye: Consideraciones generales, Definiciones. Se actualiza de conformidad con los lineamientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2024-015-DASP, mediante la cual se expidió la Reforma Parcial a la <i>Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte</i> , publicada en el Registro Oficial Nro. 546, de 27 de septiembre de 2021. Se actualiza la imagen gubernamental.	Noviembre/2025

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 30	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	7
4. INSTRUCCIONES	10

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 30	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos que debe cumplir el usuario externo para realizar modificaciones a las notificaciones sanitarias de alimentos para regímenes especiales conforme lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se referencia la siguiente base normativa:

- **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423, del 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023) señala, en su artículo 137, que, previamente a su comercialización, están sujetos a la obtención de notificación sanitaria los alimentos procesados, aditivos alimentarios, entre otros, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.
- **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012) (última modificación: 04-oct.-2016) señala, en su artículo 9, dentro de las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano, tales como alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, entre otros, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio.
- **Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte.*” (publicada en Registro Oficial del Suplemento Nro. 546, 27-sept.-2021).
- **Resolución ARCSA-DE-2024-015-DASP**, a través de la cual se expide la “*Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte.*” (publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 614, 2-jul.-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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 30	

3. DEFINICIONES

Agencia o ARCSA. - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

AGROCALIDAD. - Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional.

Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños. - Son aquellos utilizados preferentemente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituídos mediante dilución en agua o según especificaciones del fabricante. Dependiendo de su ingrediente principal pueden ser de frutas (compota de frutas) o de vegetales.

Las preparaciones comerciales de alimentos infantiles para administrarse directamente según el tamaño de partículas se clasifican en:

- a) Colados: aquellas preparaciones de textura fina y homogénea, que contienen partículas pequeñas, de tamaño uniforme y que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) Picados: aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. - Están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25% de la mezcla final en relación con el peso en seco. Complementan el régimen alimentario normal de niños desde los 6 meses hasta los 36 meses de edad.

Alimento orgánico. - Todo producto primario y producto terminado que ha sido certificado por un Organismo Evaluador de la Conformidad acreditado por el SAE y registrado ante AGROCALIDAD. Serán sinónimos de alimento orgánico, alimento biológico, alimento ecológico. Estos alimentos se identifican en el mercado porque en su etiqueta utilizan los términos "orgánico", "biológico", "ecológico"; llevan el logotipo nacional de producción orgánica y el Código de Productor Orgánico Agropecuario (POA).

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 30	

Alimentos para fines medicinales especiales. - Son alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo la supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

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

Alimentos para regímenes especiales bajos o muy bajos en sodio. - Son aquellos alimentos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. Estos alimentos de acuerdo a su contenido de sodio pueden ser:

- a) "bajos en sodio", cuyo contenido de sodio no es mayor que 120 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.
- b) "muy bajos en sodio", cuyo contenido de sodio no es mayor de 40 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. - Son alimentos dietéticos que:

- a) Están constituidos por, o son elaborados únicamente con uno, o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor;
- b) Están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Alimentos para regímenes especiales reducidos en gluten. - Son alimentos dietéticos que están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 30	

Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan"), el centeno, la cebada, la avena, o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Alimentos para regímenes especiales de control de peso. - Son aquellos que se presentan listos para el consumo o se preparen de conformidad con las instrucciones de uso se presentan específicamente como sustitutos de la dieta completa diaria o de parte de ella.

Código de 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.

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

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 principal. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos para regímenes especiales de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Fabricante maquilador. - Es el fabricante contratado por la empresa titular, que fabrica el producto para el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Lactante. - Es el/la niño(a) no mayor a los 12 meses de edad.

Notificación sanitaria. - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento para regímenes especiales fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Niño(a) pequeño(a). - Es el/la niña(a) de más de 12 meses y hasta 3 años de edad (36 meses).

Preparados complementarios. - Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. Los preparados complementarios son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 30	

animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

Preparados de inicio para la alimentación de lactantes. - Es un sucedáneo de la leche materna especialmente elaborado para satisfacer plenamente las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros seis (6) meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Preparados de continuación para la alimentación de lactantes y niños pequeños. - Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte de una ración de destete.

Preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales. - Es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que han sido especialmente elaborados para satisfacer, por sí solos, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros doce (12) meses de vida o hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Sucedáneo de la leche materna. - Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

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

4. INSTRUCCIONES

Para realizar la modificación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales, el interesado ingresará el formulario de solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria [129-AL-003-REQ] mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

NOTA 1: Se debe adjuntar al formulario de solicitud los requisitos descritos a continuación en formato PDF, según sea la modificación a realizar.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 30	

NOTA 2: Se recomienda que todos los documentos adjuntos a las solicitudes de modificación que requieran la firma del representante técnico (en Ecuador) o del representante legal, sean firmados electrónicamente (firma digital), de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual, o en la normativa que la sustituya. De acuerdo con dicha Ley, la firma electrónica tiene la misma validez legal que la firma manuscrita; no obstante, para garantizar la validez y autenticidad del documento, se sugiere que éste sea firmado exclusivamente mediante uno de estos métodos.

NOTA 3: Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. "Solo se aceptarán certificados electrónicos legibles"

NOTA 4: La veracidad, integridad y legalidad de la información presentada en los formularios de modificaciones y sus documentos adjuntos será responsabilidad del titular de la notificación sanitaria. Este será responsable del cumplimiento de todas las obligaciones legales y técnicas ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

2.1 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE LA NATURALEZA DEL MATERIAL DE ENVASE (INCLUYE TAPA Y MEDIDA DOSIFICADORA); PERO SE DEBE ACLARAR CUANDO SE ALTERE EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

Para modificar el material de envase de alimentos para regímenes especiales se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Especificaciones técnicas del nuevo material del envase (incluye tapa y medida dosificadora). - Documento de especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos, bajo cualquier formato emitido y firmado por el distribuidor o proveedor del material de envase. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 30	

debidamente reconocidas. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.

NOTA 5: En caso de que se modifique el tiempo de vida útil del producto, realizar la modificación conforme el numeral 2.9 CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL DE UN PRODUCTO O INCLUSIÓN DE NUEVOS TIEMPOS DE VIDA ÚTIL, SIEMPRE QUE NO SEA POR CAMBIO DE FORMULACIÓN.

CERTIFICADO

PLASTICOS Cía. Ltda. Certifica que el material POLIPROPILENO BIORIENTADO METALIZADO y POLIPROPILENO BI-ORIENTADO PERLADO son insumos utilizados en la fabricación de material de empaque para el Cliente REGIMENES son APTOS para la salud humana, cumplen las regulaciones internacionales de la FDA (Food and Drug Administration); por lo tanto son aptos para envasar productos de uso humano y 100% reciclables.

Adjunto especificaciones del proveedor de materias primas.

Adicionalmente, certificamos que todos nuestros productos, son sometidos a un riguroso Control y Aseguramiento de la Calidad, a través del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, que se lo realiza desde la Materia Prima, el Producto en Proceso: impresión, refilado y el Producto Terminado, con la respectiva Liberación y Despacho final al Cliente.

Atentamente,

PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR DE MATERIAL DE ENVASE

Ilustración 1. Ejemplo de certificado de especificaciones físicas y químicas del material de envase

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 30	

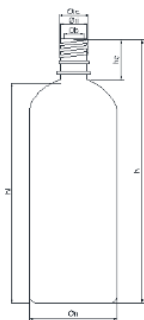
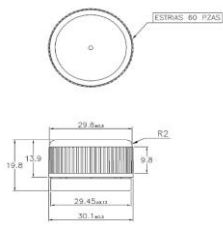
LOGO EMPRESA		FICHA TECNICA DE PRODUCTO		CÓDIGO
				VERSIÓN
DESCRIPCION:		CÓDIGO:		
NOMBRE CLIENTE:				
MATERIAL:				
COLORACIÓN:				
DIMENSIONES (mm) (METODO: CALIBRADOR 0.01 mm)		CAPACIDAD (ml) METODO: BALANZA ANALITICA 0.01 g)		
Altura (h)		Cap. Rebose:		
Altura de llenado (hl)		Cap.Llenado:		
Altura cuello (hc)		PESO ESTANDAR (G) (METODO: BALANZA ANALITICA 0.01 g)		
Diámetro int boca (oc)		Peso (g)		
Diámetro rosca int (ori)		TORQUE REFERENCIAL (N/M) (METODO: TORQUIMETRO 0.001 N/m)		
Diámetro rosca ext (ore)				
Diámetro nominal (on)		MAX:	MIN:	
PRUEBAS FUNCIONALES				
Resistencia a la Caída				
Prueba de Hermeticidad				
Aspecto del Material				
Condiciones de Almacenamiento				
Embalaje				
Vida Útil				
Tapa para sellado				
ESPECIFICACIONES TECNICAS TAPA DE ROSCA				
				
APROBADO POR:	NOMBRE/FIRMA DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR DEL MATERIAL DE ENVASE		FECHA :	

Ilustración 2. Ejemplo de Ficha Técnica de material de envase

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 30	

2.2 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS, SABORIZANTES Y/O COLORANTES, SIEMPRE Y CUANDO EL CAMBIO DE FORMULACIÓN SEA POR ADITIVOS ALIMENTARIOS, SABORIZANTES Y/O COLORANTES, Y LA SUMATORIA DE LOS MISMOS NO VARÍEN MÁS DEL 1% DE LA FÓRMULA PREVIAMENTE APROBADA.

ARCSA contemplará que, al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula;

Para realizar la presente modificación de alimentos para regímenes especiales se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.** - Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio, firmado por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- Ficha técnica del saborizante, aditivo o colorante.** - Si se incluye o cambia un saborizante, aditivo o colorante, se debe adjuntar la ficha técnica del mismo emitido por el fabricante del saborizante, aditivo o colorante.
- Declaración de no cambio de formulación.**- Documento firmado por el representante técnico donde declare y deje constancia de que no existe cambios en los valores de formulación previamente aprobada por la Agencia, a excepción del/los aditivos, colorantes o saborizantes incluidos o cambiados.
- Proyecto de Etiqueta.**- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

NOTA 6: Para el uso de los aditivos alimentarios, en primera instancia se regirá a lo establecido a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN de acuerdo al tipo de producto, posterior al CODEX STAN 192 vigente, normas de la Unión Europea y finalmente al Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 30	

NOTA 7: Si al realizar el cambio de aditivo, saborizante o colorante implica un cambio en el nombre del producto deberá ser comunicado y adjuntar documentos establecidos en el 2.3. CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

2.3 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo a las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de cada tipo de producto para regímenes especiales. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Autorización de cambio de nombre.** - Se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de nombre del producto anterior por el nombre con el que se requiere comercializar. Para productos extranjeros 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 al país de origen del producto.

En caso que el producto extranjero se registre con nombre diferente al que consta en el Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, este cambio deberá constar en la Autorización de cambio de nombre mencionada en el párrafo anterior, debidamente apostillado o consularizado en el país de origen, y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 30	

Cuidad, día, mes y año

SEÑORES
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA

Autorización

Yo, (Nombre del Fabricante o titular del producto tal como se declara en el formulario de solicitud), con Documento de identidad (Número de identificación) representante legal de la empresa (Nombre de la empresa), domiciliada en (ciudad y país donde se encuentra la empresa), autorizo a (Nombre del solicitante tal como se declara en el formulario de solicitud) con documento de identidad (Número de identificación), a que realice el cambio del nombre del producto. “(Nombre anterior del producto)” por el nombre de “(Nuevo nombre del producto)”.

Nombre en el CLV	Nombre aprobado	Nombre nuevo para Ecuador

Atentamente,
(firma del titular del producto)

Nombre
EMPRESA

Ilustración 3. Ejemplo de autorización para cambio de nombre del producto extranjero

- b. Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre del producto, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- c. Certificado de Libre Venta.** - Para alimentos de regímenes especiales de fabricación extranjera deberán adjuntar un Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país de origen del producto, en el cual conste el nombre del producto, la(s) marca(s) comercial(es), cuando aplique; y que el producto alimenticio está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 30	

2.4 CAMBIO DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE PRINCIPAL YA SEA DE PERSONA NATURAL O JURÍDICA, SIEMPRE Y CUANDO NO CAMBIEN EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA AGENCIA

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Documento que autentique el cambio.** - Este documento puede ser de constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante. El titular del producto deberá autorizar el cambio de nombre o razón social del fabricante para el caso de productos, cuando aplique.

Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

- b. **Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

NOTA 8: Si el cambio es por fusión o absorción de una empresa se procederá con la modificación siempre que no cambie la dirección de la planta fabricante.

NOTA 9: Si el cambio de razón social del fabricante implica un cambio de dirección de la planta se deberá comunicar a la ARCSA, y deberá adjuntar los documentos establecidos en el numeral 2.13 CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, O DEL TITULAR DEL PRODUCTO O TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA (SOLICITANTE).

2.5 CAMBIO DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA (SOLICITANTE); SIEMPRE Y CUANDO NO CAMBIE EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA AGENCIA;

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 30	

- a. **Documentos legales que acrediten el cambio.** - Este documento puede ser la constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante). Este requisito se exceptúa cuando el titular de la notificación sanitaria mantiene el mismo RUC y únicamente cambia la razón social.
- b. **Poder del fabricante o propietario al nuevo titular de la notificación sanitaria.** - Para productos de fabricación extranjera, se debe presentar un poder otorgado por el titular del producto al nuevo titular de la notificación sanitaria, en el cual debe quedar explícito que se autoriza al nuevo titular de la notificación sanitaria, registrar y comercializar el producto en el Ecuador. Este documento debe incluir la revocatoria que deroga al titular de la notificación sanitaria actual, y 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.

Cuidad, día, mes y año

SEÑORES
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ARCSA

Autorización

Yo, ----- (Nombre del propietario del producto), con documento de identidad ----- (Número de identificación), representante legal de la empresa----- (Nombre de la empresa/, domiciliada en ----- (ciudad donde se encuentra la empresa) autorizo a ----- (Nombre del beneficiario), con cédula de identidad ----- (Número de identificación), importe y comercialice el producto----- (Nombre del producto a comercializar) en Ecuador, suspendiendo el registro y la comercialización por----- (Nombre de la persona o empresa que queda derogada).

Atentamente,
.....
Nombre
Cargo
Razón Social

Ilustración 4. Ejemplo de autorización para el cambio de persona que comercializa el producto

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 30	

- c. **Cesión de derechos de la titularidad de la Notificación Sanitaria.** - Acuerdo notariado, a través del cual el titular de la notificación sanitaria (solicitante) actual de la notificación sanitaria cede/transfiere los derechos de la titularidad de la misma, a un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria; con el fin que el nuevo titular (solicitante) conserve el número de notificación sanitaria otorgado inicialmente.

En caso que no se cuente con la cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la Notificación Sanitaria del titular de la notificación sanitaria (solicitante) revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

- d. **Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, cuando aplique; siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

NOTA 10: Para productos de fabricación extranjera los documentos deben ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillados, según corresponda.

NOTA 11: En caso de que también se requiera el cambio del titular del producto, deberá ser aprobado el cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante).

2.6 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE FABRICANTE ALTERNO O MAQUILADOR, SIEMPRE Y CUANDO NO CAMBIEN EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA AGENCIA

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Notificación de inclusión de planta procesadora.** - Documento emitido y firmado por el titular del producto, donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, la razón social y dirección de la nueva planta que elaborará el producto.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 20 de 30	

- b. **Código de lote.** - Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se fabrica, para realizar la identificación del producto. Este documento debe estar suscrito por el nombre y la firma del responsable técnico y/o representante legal.
- c. **Proyecto de etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

NOTA 12: Para productos de fabricación nacional, todas las plantas fabricante deben contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

2.7 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE ENVASADOR, CUANDO UN PRODUCTO ALIMENTICIO SEA FABRICADO EN UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS Y SE ENVASE O EMPAQUE EN UNA PLANTA PROCESADORA CON DIFERENTE DIRECCIÓN, SIEMPRE QUE NO CAMBIE EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE APROBADAS.

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Notificación inclusión de planta envasadora o empacadora.** - Documento emitido y firmado por el titular del producto, donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, la razón social y dirección de la nueva planta que envasará o empacará el producto.
- b. **Código de lote.** - Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se envasa o empaca para realizar la identificación del producto.
- c. **Proyecto de etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las normas técnicas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 21 de 30	

- d. **Poder otorgado por el fabricante.**- Documento otorgado por el fabricante del producto al titular de la notificación sanitaria (solicitante) del mismo donde autorice el cambio o la inclusión del nuevo envasador.

NOTA 13: Para productos de fabricación nacional, el nuevo envasador o empacador debe contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

2.8 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE CONTENIDOS NETOS

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Declaración del nuevo contenido neto.** - Documento dirigido a la Agencia donde se declare el cambio, inclusión o eliminación del contenido neto del producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la notificación sanitaria, y que solo variará el contenido neto del producto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.
- b. **Proyecto de Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.**- En el caso de inclusión de varios contenidos en los que se mantenga la misma información técnica y solo cambie la información correspondiente al contenido del envase; se aceptará una sola etiqueta que cumpla los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido los nuevos contenidos requeridos. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

NOTA 14: Si se requiere la eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación del proyecto de etiqueta, sin embargo, deberá adjuntar un documento dirigido a la Agencia donde se solicite la eliminación del contenido neto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 22 de 30	

NOTA 15: En caso de que la inclusión de contenidos netos implique un cambio en el tamaño de porción, deberá ser comunicado y adjuntar documentos establecidos en el 2.10 INCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL, SIEMPRE QUE NO SEA POR CAMBIO DE FORMULACIÓN.

2.9 CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL DE UN PRODUCTO O INCLUSIÓN DE NUEVOS TIEMPOS DE VIDA ÚTIL, SIEMPRE QUE NO SEA POR CAMBIO DE FORMULACIÓN.

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Declaración del tiempo de vida útil del producto.** - Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando que se mantendrá la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria con la firma del representante técnico. Esta declaración deberá estar acorde a la ficha de estabilidad. Para el caso de productos extranjeros, el documento deberá ir firmado por el representante técnico en Ecuador.

NOTA 16: La ficha de estabilidad del alimento no deberá ser adjuntada ni será revisada en el proceso de modificación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales, sin embargo dicha documentación será solicitada durante controles posteriores realizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

NOTA 17: En caso de cambiar el material de empaque deberá presentar la documentación solicitada en el numeral 2.1 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE LA NATURALEZA DEL MATERIAL DE ENVASE (INCLUYE TAPA Y MEDIDA DOSIFICADORA); PERO SE DEBE ACLARAR CUANDO SE ALTERE EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

2.10 INCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL, SIEMPRE QUE NO SEA POR CAMBIO DE FORMULACIÓN

La inclusión o modificación de la información nutricional puede ser por cambio del tamaño de la porción, por actualización de valores diarios de referencia, nuevos monitoreos analíticos o por actualización de la tabla de acuerdo a la normativa vigente, para lo cual se debe adjuntar:

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 23 de 30	

- a. **Inclusión o cambio de información nutricional.** - Documento firmado por el representante técnico, en el que se especifique la inclusión o modificación de la información nutricional, y se sustente técnicamente el motivo del cambio, incluyendo pero no limitado a los análisis de laboratorio realizados.

La Agencia analizará cada caso en función del sustento técnico presentado, el mismo que deberá estar acorde a las normativas técnicas aplicables vigentes.

- b. **Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

NOTA 18: Los valores declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional deberán ser sustentados en análisis bromatológicos los cuales serán responsabilidad del titular de la notificación sanitaria.

La información será comprobada en controles posteriores realizados por la ARCSA, donde se verificará el cumplimiento del proyecto de etiqueta conforme a las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto y los reglamentos que se utilizan para el efecto.

NOTA 19: Para cambios en valores nutricionales o tamaños de porción, se evaluará que los mismos no afecten la inocuidad del producto o se vuelvan potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Estos valores nutricionales deben estar dentro de las especificaciones o cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR), según proceda, conforme las normativas específicas del alimento para régimen especial, según corresponda.

2.11 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE MARCAS COMERCIALES.

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 24 de 30	

- a. **Autorización de cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.** - Se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio, inclusión o eliminación de marca del producto. Para productos extranjeros 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.

Cuidad, día, mes y año

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

Autorización

Yo, (Nombre del fabricante o propietario del producto tal como se declara en el formulario de solicitud), con Documento de identidad (Número de identificación) representante legal de la empresa (Nombre de la empresa), domiciliada en (ciudad y país donde se encuentra la empresa), autorizo a (Nombre del solicitante tal como se declara en el formulario de solicitud) con documento de identidad (Número de identificación), a que incluya la marca “(Nombre de la marca)” al producto (nombre del producto”).

Atentamente
.....
Nombre
Empresa

Ilustración 5. Ejemplo de autorización para inclusión de marca

- b. **Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con la nueva marca introducida, siguiendo los lineamientos que estable el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 25 de 30	

2.12 INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES, LAS CUALES DEBEN ESTAR DEBIDAMENTE SUSTENTADAS.

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Sustento técnico.** - Se debe adjuntar estudios del producto y/o sustento técnico y científico proveniente de fuentes oficiales (Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency) o monografías oficiales o artículos científicos indexados realizados a personas dentro del grupo poblacional al que está dirigido el producto, estos, deberán estar traducidos al castellano o al inglés.
- b. **Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

NOTA 20: Para la aplicación de esta modificación se deberá tener en cuenta los lineamientos establecidos en la Norma General para el Etiquetado y Declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales, NTE INEN 2774 vigente o documentos que lo reemplace, así como los lineamientos establecidos en la NTE INEN 1334-3 vigente o documento que lo reemplace.

Para fines medicinales se deberá tener en cuenta los lineamientos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2730 vigente o documento que lo reemplace y en la Norma de Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales – CODEX STAN 180-1991 vigente o documento que lo reemplace.

NOTA 21: Si la modificación de las declaraciones nutricionales y propiedades saludables dependen del análisis bromatológico, la ARCSA realizará la revisión en control posterior.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 26 de 30	

2.13 CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, O DEL TITULAR DEL PRODUCTO O TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA (SOLICITANTE)

Para la modificación “cambio de dirección del fabricante” se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- Notificación de cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.** - Para el caso de alimentos para regímenes especiales de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar una carta de autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección.
- Código de lote.** - En caso de cambio de dirección del fabricante, se adjuntará el documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se fabrique, para realizar la identificación del producto. Este documento debe estar suscrito por el nombre y la firma del responsable técnico y/o representante legal.
- Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado a excepción de cambios de dirección del titular del producto, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN.

Para la modificación “cambio de dirección del titular del producto” se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- Notificación de cambio de dirección del titular del producto.** – Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección.
- Proyecto de Etiqueta.** - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, en caso que el titular del producto sea el distribuidor, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 27 de 30	

Para la modificación “cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria” se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

a. Notificación de cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria. - Carta de declaración del cambio de dirección, firmada por el titular de la notificación sanitaria.

Si el cambio de dirección difiere de la declarada en el permiso de funcionamiento, en productos de procedencia extranjera, se requerirá una carta firmada por el titular de la notificación sanitaria, en la que declare que la dirección del formulario corresponde a la dirección del solicitante, y que la dirección del permiso de funcionamiento, con la categoría correspondiente, es la dirección del lugar donde se almacenará y de donde se distribuirá el producto.

b. Proyecto de etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, en caso que el titular de la notificación sanitaria sea el distribuidor, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de rotulado específica para cada producto.

2.14 CAMBIO DE REPRESENTANTE TÉCNICO

Para alimentos de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria debe declarar, mediante una carta de autorización, el cambio del representante técnico anterior por el nuevo representante técnico con el que se requiere registrar ante la ARCSA.

Los profesionales que opten ser representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, acorde a las directrices establecidas en el IE-B.3.0-GN-03 Instructivo Externo Lineamientos para representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos. - Evaluación del Récord Académico o documento que lo reemplace.

2.15 CAMBIO DE INTERPRETACIÓN DE CÓDIGO DE LOTE

Para los alimentos de fabricación nacional y extranjera, se debe declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto o fabricante del producto, en la que explique de manera detallada el sistema o metodología de codificación que será utilizado para la generación del código de lote correspondiente a cada producción.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 28 de 30	

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,

RESPRESENTANTE LEGAL

Ilustración 6. Ejemplo de interpretación de código de lote

2.16 CAMBIO DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL PRODUCTO

Se debe declarar documento puede ser de constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del titular del producto. Para productos extranjeros 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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 29 de 30	

Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.

Poder del fabricante o nuevo titular del producto al titular de la notificación sanitaria (solicitante). - El nuevo titular del producto, debe presentar un documento legal que otorga al titular de la notificación sanitaria (solicitante), en el cual debe quedar explícito que lo autoriza a distribuir y comercializar el producto. Para los productos extranjeros 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. No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular.

2.17 ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE ROTULADO DE ALIMENTOS ORGÁNICOS, ALIMENTOS BIOLÓGICOS O ALIMENTOS ECOLÓGICOS; QUE OBTUVIERON O PERDIERON SU CODIGO POA EMITIDO POR AGROCALIDAD O QUIEN EJERZA SUS COMPETENCIAS, SIEMPRE Y CUANDO NO SE HAYA MODIFICADO EL PROCESO DE FABRICACIÓN NI LA FORMULACIÓN INICIALMENTE APROBADA

En caso de una modificación por inclusión del código POA, se deberá presentar:

a. Proyecto de etiqueta. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos 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, conforme a lo dispuesto en el instructivo técnico emitido por AGROCALIDAD o la autoridad competente.

Adicionalmente, se debe adjuntar el certificado de registro de operador orgánico vigente y actualizado, que justifique la naturaleza del producto y que incluya el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la entidad que ejerza sus competencias, así como el nombre del producto.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	2.0
	Página 30 de 30	

En caso de haber perdido el código POA, se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, junto con una carta emitida y firmada por el titular de la notificación sanitaria en la que comunique de manera expresa la pérdida del referido código.

2.18 MODIFICACIONES ESTABLECIDAS POR ACTUALIZACIONES O CAMBIOS DE NORMATIVAS

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- a. **Carta justificativa.** - Carta donde se mencione el cambio solicitado y la normativa actualizada / reformada, firmada por el representante técnico y/o representante legal.
- b. **Proyecto de etiqueta.** - En donde conste el cambio solicitado, siempre que la normativa actualizada implique modificar los proyectos de etiquetas previamente aprobados, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

Si las actualizaciones o cambios de normativas establecen cambios en la formulación del producto, únicamente se podrá realizar la modificación acuerdo a lo indicado en 2.2 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS, SABORIZANTES Y/O COLORANTES, SIEMPRE Y CUANDO EL CAMBIO DE FORMULACIÓN SEA POR ADITIVOS ALIMENTARIOS, SABORIZANTES Y/O COLORANTES, Y LA SUMATORIA DE LOS MISMOS NO VARÍEN MÁS DEL 1% DE LA FÓRMULA PREVIAMENTE APROBADA.