



# INSTRUCTIVO EXTERNO

## RECLASIFICACIÓN A ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Versión [1.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias  
Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua  
procesada, plaguicida, cosmética, productos higiénicos  
y del tabaco**

Enero, 20 23

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RECLASIFICACIÓN A ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>4</b> de <b>14</b>	

**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1.0	Emisión de Original	Enero/2023

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

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



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RECLASIFICACIÓN A ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>5</b> de <b>14</b>	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3. ANEXOS .....	7

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RECLASIFICACIÓN A ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>6</b> de <b>14</b>	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios técnicos y el procedimiento con el cual se realizará la reclasificación de un producto a la categoría de alimento para regímenes especiales.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para reclasificar un producto a la categoría de alimento para regímenes especiales, la ARCSA considerará los siguientes criterios:

- a) Fórmula de composición cuali-cuantitativa;
- b) Niveles superiores de ingesta tolerable (UL) de vitaminas y minerales para alimentos (Anexo 1 y Anexo 2);
- c) Las clases a las que podría pertenecer el producto:
  - Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños;
  - Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños;
  - Alimentos para fines medicinales especiales;
  - Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio, incluidos los sucedáneos de la sal;
  - Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten;
  - Alimentos para regímenes especiales de control de peso;
  - Preparados de inicio para la alimentación de lactantes;
  - Preparados de continuación para la alimentación de lactantes;
- d) Grupo poblacional que va dirigido el producto;
- e) Posología, dosis diaria de consumo, o instrucciones de uso y tamaño de porción;
- f) Vía de administración oral o enteral (alimentos para fines medicinales);
- g) Beneficios intencionales o uso previsto;
- h) Formas de presentación: sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras) semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras);

Dicha información se obtendrá de la documentación ingresada en la inscripción del producto, y en las modificaciones que reposan en la base de datos de la ARCSA.

Una vez realizada la revisión por parte de la Agencia, el titular de registro sanitario, notificación sanitaria, inscripción en línea certificada BPM, recibirá un informe a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, donde se comunicará que el producto ha sido reclasificado en la categoría de alimento para regímenes especiales.

El usuario contará con un plazo de 6 meses a partir de la notificación respectiva para realizar la actualización de su producto en la categoría de alimento para regímenes especiales por medio de

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RECLASIFICACIÓN A ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-ALI-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>7</b> de <b>14</b>	

una solicitud de modificación en caso de alimentos o suplemento alimenticio o inscripción en caso de medicamento a través de la VUE (Ver Anexo 3). Para los procesos de inscripción y modificación se deberá ingresar los requisitos establecidos en el artículo 8 y 9 de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para Regímenes Especiales.

Posteriormente, podrán solicitar el respectivo agotamiento de rótulos o etiquetas, ingresando un oficio a la ARCSA. El plazo para agotar la existencia de etiquetas de un producto sujeto a reclasificación en el mercado, no debe superar dos (2) años calendario desde la autorización del agotamiento.

La ARCSA emitirá un listado de todos los productos que hayan sido reclasificados a alimentos para regímenes especiales, el cual será publicado en la página web oficial de la Agencia.

### 3. ANEXOS

1. ANEXO 1. Niveles de ingesta Tolerable (UL) vitaminas.
2. ANEXO 2. Niveles de ingesta Tolerable (UL) minerales.
3. ANEXO 3. Guía de usuario.- Inscripción de productos reclasificados a alimentos para regímenes especiales.

ANEXO 1  
Niveles de Ingesta Tolerable (UL) vitaminas.

Grupos por etapa de vida	Vit. A (µg/d)	Vit. C (mg/d)	Vit. D (µg/d)	Vit. E (mg/d)	Vit. K (µg)	Vit. B1	Vit. B2	Niacina (mg/d)	Vit. B6 (mg/d)	Ácido fólico (µg/d)	Vit. B12 (µg)	Ácido pantoténico (mg)	Biotina (µg)	Colina (g/d)	Carotenoides
<b>Niños</b>															
1-3 años	600	400	63	200	ND	ND	ND	10	30	300	ND	ND	ND	1,0	3,6
4-8 años	900	650	75	300	80	1,4	1,6	15	40	400	6	10	300	1,0	5,4
<b>Hombres</b>															
9-13 años	1700	1200	100	600	80	1,4	1,6	20	60	600	6	10	300	2,0	10,2
14-18 años	2800	1800	100	800	80	1,4	200	30	80	800	6	10	300	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
51-70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
>70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
<b>Mujeres</b>															
9-13 años	1700	1200	100	600	80	ND	ND	20	60	600	6	10	300	2,0	10,2
14-18 años	2800	1800	100	800	80	ND	200	30	80	800	6	10	300	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
51-70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
>70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
<b>Embarazo</b>															
14-18 años	2800	1800	100	800	ND	ND	ND	30	80	800	ND	ND	ND	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	ND	ND	ND	35	100	1000	ND	ND	ND	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	ND	ND	ND	35	100	1000	ND	ND	ND	3,5	18
<b>Lactancia</b>															
14-18 años	2800	1800	100	800	1000	100	200	30	80	800	1000	1000	2500	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18

**Fuentes.-** NTE INEN 2983:2016 Complementos nutricionales

Hathcok, John N; Griffiths James C., "Vitamin and Mineral Safety", Tercera edición, 2014, Council for Responsible Nutrition.

World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Vitamin and mineral requirements in human nutrition Second Edition 2004.

- 1.-Valores de vitamina K aplica solo para suplementos multivitamínicos, los cuales no pueden ser destinados a personas con afecciones en coagulación de la sangre.
- 2.- No se conocen efectos por la ingesta excesiva de tiamina.
- 3.- La absorción de vitamina B12 es limitada, por lo que una ingesta de altas cantidades de esta vitamina no representa ningún beneficio.
- 4.- Los valores de vitamina se encuentran como vitamina A preformada.
- 5.- Productos destinados a grupo poblacionales menores a 4 años de edad al ser grupos altamente vulnerables la ARCSA analizará caso por caso.

**NOTA:** Estos valores están sujetos a las actualizaciones de las fuentes de las cuales fueron tomadas.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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



ANEXO 2  
Niveles de Ingesta Tolerable (UL) minerales

Grupos por etapa de vida	Arsénico	Boro (mg/d)	Cromo	Cobre (µg/d)	Flúor (mg/d)	Yodo (µg/d)	Magnesio (mg/d)	Molibdeno (µg/d)	Níquel (mg/d)	Fósforo (g/d)	Selenio (µg/d)	Manganeso (mg/d)	Vanadio (mg/d)	Zinc (mg/d)	Sodio (g/d)	Cloruro (g/d)	Hierro (mg/d)	Calcio (mg/d)
<b>Infantes</b>																		
0-6 meses	ND	ND	ND	ND	0.7	ND	ND	ND	ND	ND	45	ND	ND	4	ND	ND	40	1000
6-12 meses	ND	ND	ND	ND	0.9	ND	ND	ND	ND	ND	60	ND	ND	5	ND	ND	40	1500
<b>Niños</b>																		
1-3 años	ND	3	ND	1000	1.3	200	65	300	0.2	3	90	2	ND	7	1.5	2.3	40	2500
4-8 años	ND	6	ND	3000	2.2	300	110	600	0.3	3	150	3	ND	12	1.9	2.9	40	2500
<b>Hombres</b>																		
9-13 años	ND	11	ND	5000	10	600	350	1100	0.6	4	280	6	ND	23	2.2	3.4	40	3000
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	4	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
51-70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
>70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
<b>Mujeres</b>																		
9-13 años	ND	11	ND	5000	10	600	350	1100	0.6	4	280	6	ND	23	2.2	3.4	40	3000
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	4	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
51-70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
>70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
<b>Embarazo</b>																		
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	3.5	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3.5	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3.5	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500
<b>Lactancia</b>																		
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	4	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500

**Fuente:** NTE INEN-2983 2016 “Norma Técnica Ecuatoriana Complementos Nutricionales. Requisitos Food and nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies.

- 1.- No existe justificación para la adición de arsénico en alimentos o suplementos alimenticios.
- 2.- No existe justificación para la adición de silicio a los suplementos alimenticios.
- 3.- El vanadio debe utilizarse con precaución en suplementos. El UL se basa en efectos adversos en animales de laboratorio y esta información puede ser utilizada para determinar un UL para adultos pero no para niños y adolescentes.

**NOTA:** Estos valores están sujetos a las actualizaciones de las fuentes de las cuales fueron tomadas.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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



# ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO

## INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS RECLASIFICADOS A ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Versión [1.0]

Enero, 2023

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



## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DE LA GUÍA.....	1
2.	PASOS A SEGUIR.....	1

## 1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Orientar al usuario externo la forma adecuada para realizar la inscripción de un producto reclasificado a alimento para regímenes especiales.

## 2. PASOS A SEGUIR

### 2.1. PARA EL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA)

a) Una vez que haya ingresado en el portal web de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), continúe con los siguientes pasos, seleccione la opción:

**Elaboración de Solicitud → Documentos de Acompañamiento → Listado de Documento de Acompañamiento.**

**Ilustración N°1**



b) Seleccione en la lista desplegable: Institución: [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

**Ilustración N°2**



c) Del listado desplegable:

- **Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacional [129-AL-002-REQ-01]**

• **Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Extranjeros [129-AL-001-REQ-01]**

Se debe elegir una de las opciones conforme a su producto y proceso de Inscripción tanto para producto nacional o extranjero.

- d) Luego se debe completar el formulario de solicitud y en los datos del solicitante en el casillero “Código de referencia” se deberá colocar los cuatro últimos dígitos del número de informe técnico que fue emitido a la empresa responsable del producto **ejemplo:** Informe N° DTRSNSOYA-AL-2017-**0146**, se deberá colocar los cuatro últimos dígitos, es decir 0146. De esta manera el sistema validará que la solicitud ingresada, la misma que no tendrá costo.

**Ilustración N°3**

Datos de Solicitante			
* Clasificación de Solicitante	<input type="radio"/> Persona Jurídica <input checked="" type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1715493282001
* Tipo de Solicitante	[002] Propietario	Cargo de Solicitante	
* Nombre o Razón Social de Solicitante	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* Representante Legal Solicitante	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR	* Provincia de la Empresa Solicitante	[017] PICHINCHA
* Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	[17060] QUITO	* Parroquia de la Empresa Solicitante	[170115] KENNEDY
* Dirección de la Empresa Solicitante	TIXAN E13-24 Y MADRESELVAS		
* Nombre de Solicitante	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* Teléfono de Solicitante	022406780	Código de Referencia	
* Correo Electrónico de Solicitante	PROAMASA@HOTMAIL.COM	* Número de Permiso de Funcionamiento	ARCSA-2017-14.1.16.5-0000179
Datos de Titular			
* Titular de Producto	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* País de Titular de Producto	[EC] ECUADOR	* Ciudad del Titular de Producto	QUITO
* Dirección de Titular de Producto	TIXAN E13-24 Y MADRESELVAS		
* Teléfono de Titular de Producto	022406780		
Datos Generales			
* Tamaño de Empresa	[001] Micro Empresa		
Datos de Fabricante (Principal) <input type="checkbox"/> Es la misma información del solicitante			
* Clasificación de Fabricante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de Fabricante	RUC
* Nombre de Fabricante			
Representante Legal Fabricante			
* País de Fabricante	[EC] ECUADOR	* Provincia	--Provincia--
* Cantón/Ciudad	--Cantón--	* Parroquia	--Parroquia--
* Dirección			
* Teléfono de Fabricante		Número de Permiso de Funcionamiento de Fabricante	
Correo Electrónico de Fabricante			
Datos de Responsable Técnico			
* Nombre de Responsable Técnico			
* CI de Responsable Técnico		* Número de Registro Profesional MSP	
País de Responsable Técnico	--Selección--	Ciudad de Responsable Técnico	
* Correo Electrónico de Responsable Técnico			
* Teléfono de Responsable Técnico			

- e) Adjuntar los requisitos descritos en el artículo 8 y 9 de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG, según el tipo de producto, es decir si el mismo es nacional o extranjero.

**Ilustración N°4**

**Sistema Gráfico**  **Es requerido**

Azúcar	--Selección--
Grasa	--Selección--
Sal	--Selección--

**Documento Adjunto**

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

Condición : ( \* ) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
+	CERTIFICADO DE EXPORTACION CONFERIDO POR EL INSTITUTO NACIONAL I		0
+	CERTIFICADO FITOSANITARIO OTORGADO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE		0
+	COPIA NOTARIADA DE LA CERTIFICACION COMO PRODUCTO ORGANICO	PARA PRODUCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA	0
O	DISEÑO DE ETIQUETA O ROTULO DEL PRODUCTO, AJUSTADO A LOS REQUIS		0
O	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPON:		0
O	DESCRIPCION DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON NOMB		0
O	FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO		0
O	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		0
O	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE, EMITIDA POR EL I		0
O	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC:		0

- f) Una vez ingresada la documentación se procede a guardar y enviar la misma para la revisión por parte de los analistas técnicos de la ARCSA.