



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

INSTRUCTIVO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

(Versión 2.0)

*Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Junio, 2014*

1. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

- a) **Declaración que el producto cumple con la norma técnica nacional respectiva:** debe adjuntar un documento en el que declare la norma técnica nacional que aplica al producto y bajo la cual está sujeto a cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable en Ecuador. De no existir una norma técnica nacional, se presentará la declaración basada en normativa internacional (Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos reconocidos Internacionalmente).

En caso de no existir normativa técnica específica nacional o internacional para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá y validará los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del producto (En este caso debe adjuntar además de la declaración de las especificaciones de calidad el protocolo y resultados de la validación).

- b) **Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto:** mediante la cual se autoriza al solicitante a registrar el producto en el Ecuador. Esta certificación es el poder en el que consta explícitamente que el solicitante está autorizado para registrar y comercializar el alimento en Ecuador. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

NOTA: en el documento deberá constar a quien le corresponde la titularidad del Registro Sanitario, de no hacerlo se entiende que el fabricante es el titular del producto.

Por cuestiones de garantizar la responsabilidad del solicitante ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en cuanto a la calidad e inocuidad del producto; éste será siempre el titular del Certificado de Registro Sanitario.

- c) **Certificado de libre venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente:** debe ser expedido por la Autoridad competente del país del fabricante del producto, en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y con su nombre y marca(s) comercial(es) (cuando aplique). El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el Certificado de libre venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, adicional se deberá adjuntar un documento del fabricante donde que conste que autoriza al solicitante a registrar el producto en Ecuador con un nombre diferente (debe decir el nombre con el que se comercializa en el país de origen y el nombre como se va a comercializar en Ecuador). El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.
- d) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control:** esta certificación debe ser otorgada por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto, en caso que el certificado no sea emitido por la autoridad sanitaria del país de origen; lo que será verificada por la ARCSA, se acepta la certificación emitida por la autoridad competente en dicho país. En el caso de países que no se emitan certificaciones de BPM o HACCP, lo cual se verificará por la ARCSA con la autoridad sanitaria del país de origen; se aceptarán otros certificados que garanticen

la calidad o inocuidad/seguridad de los alimentos, basados en sistemas de gestión de calidad y puntos críticos de control, por ejemplo ISO 22000. Estas certificaciones deben ser autenticadas por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostilladas, según corresponda.

- e) **Descripción general del proceso de elaboración del producto:** en el documento debe constar el nombre del producto. Este documento debe contener una descripción detallada de todas las etapas del proceso de fabricación del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico del país de origen. Deben declarar, en los casos que aplique, el proceso de conservación: ej. Esterilización o desinfección.
- f) **Especificaciones físicas y químicas del material del envase:** se acepta el documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase dirigido al fabricante del alimento, en el mismo debe constar la naturaleza del material de envase/tapa e información que evidencie que este es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo humano por lo que debe contener las especificaciones de aquellos parámetros que así lo demuestren. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico.
- g) **Etiqueta original:** se deberá adjuntar la etiqueta con la que se comercializa el producto en el país de fabricación, con la respectiva traducción al idioma español, cuando corresponda. La traducción se acepta realizada en el Ecuador. **Proyecto o diseño de etiqueta:** se deberá adjuntar el proyecto de etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) (Normas INEN 1334-1, 2, 3) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y Reglamento de Etiquetado, Acuerdo Ministerial No.4522. Cuando son varias presentaciones del mismo producto se aceptará una sola etiqueta con un documento adjunto en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todos los proyectos de etiqueta y solo cambiara la información correspondiente al contenido del 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.

Si el producto es elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto. Para lo cual se adjuntará una carta del fabricante mencionando que el producto es comercializado únicamente para el Ecuador por lo cual no tiene etiqueta del país de origen.

- h) **Análisis Bromatológicos:** se deberá adjuntar los análisis bromatológicos emitidos por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio acreditado del país de origen reconocido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE); que sustenten la información declarada en la tabla nutricional.
- i) **Declaración de tiempo de vida útil:** podrá ser emitida por el laboratorio de control de calidad del fabricante. El informe de resultados del estudio de estabilidad debe contener firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio; detallándose lo siguiente:
 - Nombre, marca(s) y forma de presentación del producto tal como declara en el formulario de solicitud.
 - Nombre del fabricante.
 - Condiciones ambientales en las que se realizó el estudio (temperatura en °C, porcentaje de humedad relativa)
 - Tipo de estudio (prueba de estabilidad natural o acelerada)
 - Fecha de inicio y finalización del estudio de estabilidad.
 - Fecha de elaboración del producto.

- Especificaciones técnicas del material de envase interno y externo, incluyendo la tapa.
- Lote(s) estudiado(s) con fechas de elaboración.
- Parámetros microbiológicos y bromatológicos analizados según el tipo de alimento con especificaciones de calidad y resultados analíticos obtenidos.
- Conclusiones: periodo de vida útil asignado y condiciones de conservación del producto terminado. Si el estudio no presenta este punto, adicional deberá adjuntar un documento con la declaración del tiempo de vida útil del producto, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico del solicitante

Los estudios acelerados de estabilidad deben demostrar que se ha aplicado un método que permite realizar las predicciones correspondientes para definir el tiempo de vida útil del producto y deben incluir los cálculos que demuestran dichas predicciones.

No se aceptarán estudios de estabilidad acelerados en los siguientes casos:

1. Alimentos cuya forma de conservación es a temperatura de refrigeración o congelación
2. Alimentos que contienen vitaminas e ingredientes termolábiles

En aquellos alimentos en los que se utilice procesos de esterilización o desinfección debe darse seguimiento a los parámetros que demuestren esta condición en el tiempo que dure el estudio (al inicio y al final).

- j) Descripción del código del lote:** debe adjuntar un documento con la descripción del código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su producción, en el cual conste la descripción o interpretación de dicho código que permita establecer trazabilidad en el producto. En el documento debe constar el nombre del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico del país de origen.
- k) Documento con datos para la factura:** es el documento que contiene la información necesaria a nombre de quien se requiere se emita la factura (nombre o razón social, RUC, dirección y teléfono).

No será necesario adjuntar los siguientes requisitos en razón de que los mismos constan y se verifican a través de VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana).

- Copia del nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el registro mercantil en caso de personas jurídicas y copia de la cédula de ciudadanía para personas naturales
- Copia notariada del RUC para persona natural o jurídica
- Cédula de ciudadanía y certificado de inscripción del título profesional en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública (MSP) del Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico-Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos o Químico de alimentos del responsable técnico
- Permiso de funcionamiento: El número de permiso de funcionamiento que se declara en el formulario debe ser el que consta en el permiso de funcionamiento vigente, debido a que un número de permiso distinto no

permite el reconocimiento por parte del sistema, pudiendo ser cancelada automáticamente la solicitud.

NOTA 1: cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además de los requisitos mencionados anteriormente el certificado fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen.

NOTA 2: para los productos orgánicos, se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen del producto. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda

NOTA 3: los documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español. No se requerirá la traducción de documentos técnicos, cuando estén en idioma inglés.

NOTA 4: la información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.

NOTA 5: en el caso que el alimento tenga más de un envase y más de un tiempo de vida útil, deberá obtener la inscripción del producto con el primer envase y respectivo tiempo de vida útil; una vez aprobada esta solicitud, se deberá ingresar el resto de envases con sus respectivos tiempos de vida útil a través del formulario de modificación (un formulario por cada envase y tiempo de vida útil). Ver el instructivo de modificaciones (Instructivo IT-E-DTRSALI-014 - Requisitos para Modificación de Registro Sanitario de Alimentos Procesados)