

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS

**Para la inscripción de Registro Sanitario por
producto.- Alimentos procesados extranjeros**

Versión [3.0]

Diciembre, 2014

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. PASOS A SEGUIR.....	2

1. OBJETIVO

Informar al usuario externo de forma detalla y precisa los pasos y requisitos necesarios para obtener el registro sanitario por producto de alimentos procesados extranjeros, conforme lo establece el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos vigente.

2. PASOS A SEGUIR

2.1. Para obtener la inscripción del Registro Sanitario por producto para alimentos procesados extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud (129-AL-001-REQ-01) mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), a través de la dirección electrónica <https://portal.aduana.gob.ec/>. Ver instructivo IE-D.1.1-VUE-01 http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/11/ie-d.1.1-vue-01_registro_sanitario_a_trav%C3%A9s_vue.pdf

2.2. Adjuntar al formulario de solicitud los requisitos descritos a continuación en formato PDF:

- a) Declaración que el producto cumple con la Norma Técnica Nacional respectiva:** se debe adjuntar un documento en el que se declare el cumplimiento de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN que aplica al producto, en el cual debe constar el nombre y firma del responsable técnico en Ecuador y el nombre del producto a registrar tal como consta en el formulario de solicitud.

Para realizar la consulta sobre las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN que aplican a su producto puede ingresar en la página web del Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>

Se detalla algunas de las Normas INEN que pueden aplicar a los productos alimenticios procesados:

Leche y productos Lácteos

LECHE

NTE INEN 0010:2012	5R	Leche pasteurizada. Requisitos
NTE INEN 0298:2011	3R	Leche en polvo y crema en polvo. Requisitos
NTE INEN 0307:80		Leche en polvo. Ensayo de la fosfatasa
NTE INEN 0487		Leche reconstituida. Requisitos. Reemplazada por la NTE INEN 10
NTE INEN 0700:2011	1R	Manjar o dulce de leche. Requisitos
NTE INEN 0701:09	2R	Leche larga vida. Requisitos
NTE INEN 0703:2011	1R	Leche evaporada. Requisitos
NTE INEN 0704:2011	1R	Leche condensada. Requisitos
NTE INEN 0708:2010	2R	Leche fluida con ingredientes. Requisitos
NTE INEN 0712:2011	1R	Crema de leche. Requisitos
NTE INEN 0713:83		Crema de leche en polvo. Requisitos
NTE INEN 2395:2011	2R	Leches fermentadas. Requisitos
NTE INEN 2623:2012		Leche Pasteurizada de Cabra. Requisitos
NTE INEN 702		Leche semidescremada y descremada pasteurizada. Requisitos. Reemplazada por la NTE INEN 10
NTE INEN 0705		Leche enriquecida. Requisitos. Reemplazada por la NTE INEN 10



REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PRODUCTO.-
ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

MANTEQUILLA

NTE INEN 0161:2011	2R	Mantequillas. Requisitos
NTE INEN 0718:2011	1R	Suero de mantequilla (Buttermilk). Requisitos

QUESOS

NTE INEN 0062:74		Quesos. Clasificación y designaciones
NTE INEN 0067:2011	1R	Queso cheddar. Requisitos
NTE INEN 0068:2011	1R	Queso Danbo. Requisitos
NTE INEN 0069:2011	1R	Queso edam. Requisitos
NTE INEN 0078:2012	1R	Queso gouda. Requisitos.
NTE INEN 0079:2012	1R	Queso provolone. Requisitos
NTE INEN 0080:2012	1R	Queso gruyere. Requisitos
NTE INEN 0081:2012	1R	Queso romano. Requisitos
NTE INEN 0082:2011	1R	Queso Mozzarella. Requisitos
NTE INEN 0083:74		Queso Gorgonzola. Requisitos
NTE INEN 0084:2013	1R	Queso extra duro para rallar. Requisitos
NTE INEN 0085:2012	1R	Queso Camembert. Requisitos
NTE INEN 0086:2013	1R	Queso Ricota. Requisitos
NTE INEN 0087:2012	1R	Queso Bel Paese. Requisitos
NTE INEN 0088:2011	1R	Queso Cuartirolo. Requisitos
NTE INEN 0089:2012	1R	Queso Port-Salut. Requisitos
NTE INEN 0090:2012	1R	Queso pategrás. Requisitos
NTE INEN 1528:2012	1R	Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos
NTE INEN 2600:2011		Norma general para el queso en salmuera. Requisitos
NTE INEN 2601:2011		Queso Cottage. Requisitos
NTE INEN 2607:2012		Queso andino madurado. Requisitos
NTE INEN 2610:2012		Queso Havarti. Requisitos
NTE INEN 2611:2012		Queso Tilsiter. Requisitos
NTE INEN 2612:2012		Queso Samsoe. Requisitos.
NTE INEN 2620:2012		Queso Andino Fresco. Requisitos.
NTE INEN 2613:2012		Norma General para Queso Fundido. Requisitos.
NTE INEN 2604:2012		Norma General para Quesos Madurados. Requisitos.
NTE INEN 2621:2012		Queso Semimadurado y Madurado de Cabra. Requisitos.
NTE INEN 2622:2012		Queso Fresco de Cabra. Requisitos.
NTE INEN 2584:2013		Norma General para Quesos de Suero y Quesos de Proteínas de Suero. Requisitos.
NTE INEN 2827:2013		Norma para el queso de crema (queso de nata, "cream cheese") (CODEX STAN 275-1973,MOD)
NTE INEN 2605:2012		Queso Brie. Requisitos
NTE INEN 2606:2012		Queso Coulommiers. Requisitos.

Bebidas no alcohólicas incluye aguas envasadas y hielo de consumo

BEBIDAS

NTE INEN 2337:08		Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos
NTE INEN 2411:08		Bebidas energéticas. Requisitos
NTE INEN 2564:2011		Bebidas lácteas. Requisitos
NTE INEN 2609:2012		Bebidas de Suero. Requisitos.
NTE INEN 2304:08		Refrescos. Requisitos
NTE INEN 0706:2013		Helados. Requisitos
NTE INEN 2608:2012		Bebida de leche fermentada. Requisitos

Carne y productos cárnicos

PRODUCTOS CÁRNICOS

NTE INEN 1217:06	1R	Carne y productos cárnicos. Definiciones
NTE INEN 1336:2010	1R	Carne y productos cárnicos. Conservas de carne. Requisitos
NTE INEN 1338:2012	3R	Carne y productos cárnicos. Productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados-madurados y productos cárnicos precocidos-cocidos. Requisitos



Alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos alimentarios

ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

NTE INEN 2009:2013	1R	Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños. Requisitos.
NTE INEN 2587:2011		Alimentos funcionales. Requisitos
NTE INEN 2235:2012		Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a Personas Intolerantes al Gluten. Requisitos.
NTE INEN 2236:2012		Alimentos para Regímenes Especiales bajos en Sodio. Requisitos.
NTE INEN 2629:2012		Alimentos para Regímenes Especiales de Control de Peso. Requisitos.
NTE INEN 2618:2013		Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. Requisitos

Ovoproductos

OVOPRODUCTOS

NTE INEN 1973:2013	2R	Huevos comerciales y ovoproductos. Requisitos
--------------------	----	---

Productos de la pesca y derivados

PRODUCTOS PESQUEROS

NTE INEN 0456:2013	1R	Camarones o Langostinos Congelados. Requisitos
NTE INEN 1896:2013	1R	Pescados Frescos Refrigerados o Congelados de Producción Acuicola. Requisitos.
NTE INEN 2778:2013		Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (CODEX STAN 165-1989, MOD)
NTE INEN 2779:2013		Norma para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente. (CODEX STAN 166-1989, MOD)
NTE INEN 2795:2013		Norma para los calamares congelados rápidamente. (CODEX STAN 191-1995, MOD)
NTE INEN 2780:2013		Norma para pescado salado y pescado seco salado de la familia Gadidae. (CODEX STAN 167-1989, MOD)
NTE INEN 0184:2013	2R	Atún y bonito en conserva. Requisitos
NTE INEN 0185:2013	2R	Sardinas y Productos Similares o Análogos en Conserva. Requisitos
NTE INEN 1772:2013	1R	Pescados en Conserva. Requisitos
NTE INEN 2721:2013		Norma para la carne de cangrejo en conserva

De no existir una Norma Técnica Ecuatoriana, se presentará la declaración basada en normativa internacional (por ejemplo: CODEX Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos reconocidos Internacionalmente).

Puede realizar la consulta de normas relacionadas en la página web del CODEX Alimentarius ingresando a la siguiente página:
<http://www.codexalimentarius.org/normas-oficiales/es/>

En caso de no existir Normativa Técnica específica nacional o internacional para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá las especificaciones de calidad e inocuidad, las mismas que serán validadas por el propio fabricante. (En este

caso el protocolo y los resultados de dicha validación serán evaluados por ARCSA durante el proceso de control posregistro)

Formato de documento de declaración de cumplimiento de Norma Técnica Nacional o Internacional:

Ciudad, día, mes y año
SEÑORES Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA Presente.- De mi consideración Por medio del presente certifico que el producto..... (Nombre y marca como se declara en el formulario de solicitud) fabricado por..... (Como se declara en el formulario de solicitud) cumple con la norma técnica..... (Número y nombre de la norma nacional o extranjera que aplica al producto).  Nombre del Responsable Técnico

Formato de documento de declaración de cumplimiento de especificaciones de calidad e inocuidad del fabricante:

Ciudad, día, mes y año
SEÑORES Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA Presente.- De mi consideración Por medio del presente certifico que el producto..... (Nombre y marca como se declara en el formulario de solicitud) cumple con las especificaciones de calidad e inocuidad establecidas por el fabricante..... (Como se declara en el formulario de solicitud) de acuerdo a los protocolos y resultados de validación.  Nombre del Responsable Técnico

- b) **Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto:** se debe adjuntar una autorización del fabricante o propietario del producto para el registro y comercialización del alimento en Ecuador. Esta certificación es el poder en el que consta explícitamente que el solicitante está autorizado para registrar y comercializar el alimento en Ecuador.

NOTA: Las responsabilidades legales ante la Autoridad Sanitaria Nacional le corresponderá al titular del Registro Sanitario quien será la persona que ingresa la solicitud (solicitante).

Ejemplo de autorización para registro y comercialización en Ecuador

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario ARCSA

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 donde se encuentra la empresa) autorizo a (Nombre del solicitante como se declara en el formulario de solicitud), con documento de identidad (Número de identificación), registre y comercialice el producto (Nombre del producto a comercializar tal como se declara en el formulario de solicitud) en Ecuador.

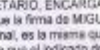
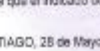
Atentamente



Nombre
Empresa

El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

Ejemplo de Documento Autenticado por el Cónsul del Ecuador

 REPUBLICA DEL ECUADOR	CONSULADO GENERAL DEL ECUADOR EN SANTIAGO DE CHILE	 Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana
LEGALIZACIÓN DE FIRMA N° 1266/2014		
Quien suscribe MIGUEL ALEXANDER EGAS BENAVIDES, TERCER SECRETARIO, ENCARGADO DE LAS FUNCIONES CONSULARES en la Ciudad de SANTIAGO, CHILE, certifica que la firma de MIGUEL REYES VARGAS, OFICIAL, LEGALIZACIONES que aparece en este documento original, es la misma que consta en los registros de este Consulado por lo tanto, certifica que es auténtica, a fin de que el indicado documento da fe pública en el Ecuador. SANTIAGO, 28 de Mayo del 2014 MIGUEL ALEXANDER EGAS BENAVIDES TERCER SECRETARIO, ENCARGADO DE LAS FUNCIONES CONSULARES Ante mí Consultar: H 15.8 Valor: US \$ 50.00  		

Ejemplo de Documento Apostillado



- c) **Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente:** se debe adjuntar un Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país fabricante del producto, en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano, 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.

Ejemplo de Certificado de Libre Venta





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 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

Ejemplo de autorización para registro de producto con nombre diferente al del país de origen

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario ARCSA

Autorización

Yo,..... (Nombre del fabricante o 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 solicitante), con documento de identidad..... (Número de identificación), registrar mi producto..... (Nombre con el que se va a registrar el producto tal como consta en el formulario de solicitud) en Ecuador.

Atentamente



Nombre

Cargo

- d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control:** se debe adjuntar el certificado de BPM o de HACCP emitido 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.



Ejemplo de certificado de BPM



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 emitidas por entidades reconocidas por el SAE, Si desea consultar los laboratorios reconocidos por el SAE ingresar a la siguiente página web: http://www.iaf.nu/articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4. Estas certificaciones deben ser autenticadas por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostilladas, según corresponda.

Ejemplo de certificado que garantiza la calidad e inocuidad del producto

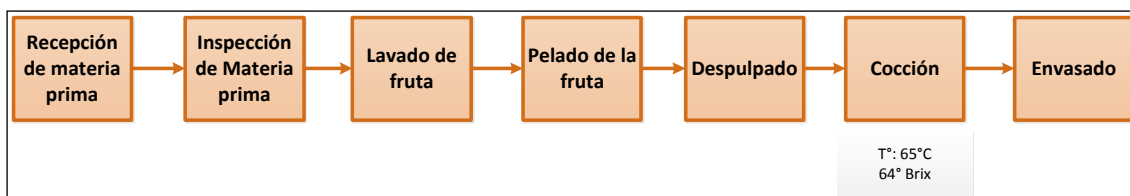


e) Descripción
general del
proceso de

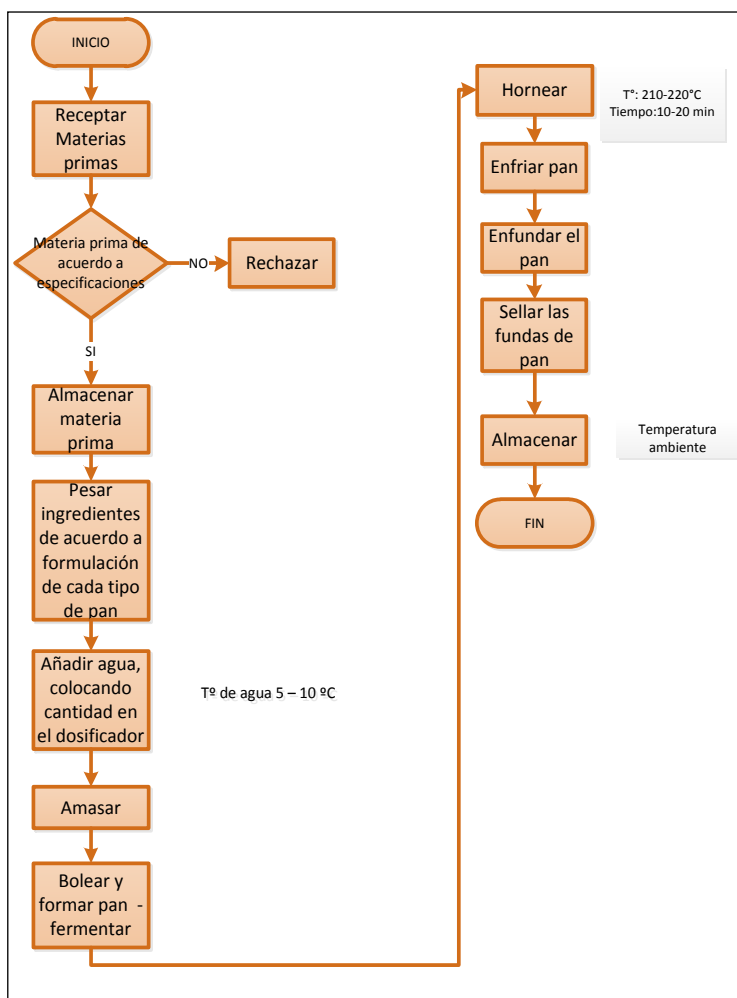
elaboración del producto: se debe adjuntar un documento en el que conste el nombre del producto, con una descripción de todas las etapas del proceso de fabricación del producto, con nombre y firma del responsable técnico. Debe declarar, en los casos que aplique, el proceso de conservación: ej. Esterilización, pasteurización, escaldado, refrigeración, congelación, irradiación, etc.

Ejemplos de descripción de procesos de elaboración de alimentos procesados

Elaboración de mermelada



Elaboración de pan





Elaboración de jugo

- a) **Recepción de materia prima:** se debe seleccionar fruta de buena calidad, en estado óptimo de madurez.
- b) **Lavado:** se debe eliminar las materias extrañas que puedan estar adheridas a la fruta por inmersión y agitación. Luego del lavado sumergir la fruta en una solución de TEGO 51 al 0.5% por un tiempo no menos de 15 minutos
- c) **Pulpeado:** se coloca la pulpa en la pulpeadora para extraer el zumo de la fruta
- d) **Estandarizado:** regular la dilución añadiendo agua, ácido cítrico y azúcar
- e) **Homogenizado:** agitar el producto hasta obtener un producto uniforme.
- f) **Pasteurizado:** realizar el proceso de pasteurización a 97 °C por 30 segundos
- j) **Envasado:** colocar en los envases de vidrio, sellándolos inmediatamente después de llenados en caliente. La temperatura de llenado no debe ser menor de 80 °C.

Formato de descripción general del proceso de elaboración del producto

Elaboración del producto.... (Nombre, Marca y Fabricante del producto)

(Ejemplo)



Nombre del responsable técnico

- f) **Especificaciones físicas y químicas del material del envase:** se aceptará 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 es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo humano. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico de la fabricación o distribución del material de envase.

Ejemplo de certificado de especificaciones físicas y químicas del material de envase

Quito D.M., 30 de mayo de 2014

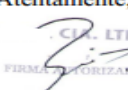
C E R T I F I C A D O

PAPEL Cfa. Ltda. Certifica que el material POLIPROPILENO BI-ORIENTADO METALIZADO y POLIPROPILENO BI-ORIENTADO PERLADO son insumos utilizados en la fabricación de material de empaque para el Cliente **YOGURT SISO** son ATOXICOS 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, refileado y el Producto Terminado, con la respectiva Liberación y Despacho final al Cliente.

Atentamente,


 C.F.A. LTDA.
 FIRMADA AUTORIZADA
 Armando Alvaro
 Gestión de Calidad

- g) **Etiqueta original:** se debe adjuntar la etiqueta con la que se comercializa el producto en el país de fabricación.

Ejemplo de etiqueta original



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 <http://apps.inen.gob.ec/descarga/> y en Reglamento de Etiquetado, Acuerdo Ministerial No.5103. <http://www.controlsanitario.gob.ec/normativa-vigente/>

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 un documento adjunto en el que se explique que lo único que cambia es la marca.

La información declarada en la tabla nutricional y sistema gráfico de la etiqueta deberá estar sustentada en las especificaciones químicas y físico químicas, realizadas al producto por parte de un laboratorio acreditado por SAE o el reporte del laboratorio de control de calidad del fabricante.

Si desea consultar los laboratorios acreditados por el SAE ingresar a la siguiente página web: <http://www.acreditacion.gob.ec/>

Nota: los datos declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional y sistema gráfico serán responsabilidad del responsable 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, la información será verificada en el control posregistro. En esta revisión se verificará el cumplimiento del proyecto de etiqueta con la norma NTE INEN 1334-2 y todos los reglamentos que se utilizan para el efecto, excepto valores nutricionales tanto de tabla nutricional como de sistema gráfico.

Ejemplo de proyecto de Etiqueta





Formato de Declaración que el proyecto de etiqueta se aplica a varias presentaciones del producto

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA

Presente.-

De mi consideración

La empresa..... (Nombre del fabricante como se declara en el formulario de solicitud) declara que el proyecto de etiqueta presentado para el producto..... (Nombre del producto) se aplicará para los contenidos y/o marcas declarados en el formulario de solicitud.



Nombre del responsable técnico

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

Formato de declaración que el producto es elaborado únicamente para el Ecuador

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA

Presente.-

De mi consideración

Por medio del presente certifico que el producto..... (Nombre y marca como se declara en el formulario de solicitud), es fabricado únicamente para el Ecuador, por lo cual no tiene etiqueta del país de origen.



Nombre del responsable técnico

Ejemplo de tabla nutricional

INFORMACIÓN NUTRICIONAL: Tamaño por porción: 125 g, Porciones por envase: aprox. 6, Cantidad por porción: Energía (Calorías) 293 kJ (70 Cal), Energía de grasa (Calorías de grasa) 42 kJ (10 Cal), Grasa Total 1 g, (2 % VD), Grasa Saturada 0 g (0% VD), Grasa Trans 0 g, Colesterol 0 mg (0% VD), Sodio 860 mg (36% VD), Carbohidratos Totales 12 g (4% VD), Fibra 2 g (8% VD), Azúcares 2 g, Proteína 2 g (4% VD). *Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 calorías).

Información Nutricional	
Tamaño de la porción: 85g	
Porciones por envase: 6	
Cantidad de porción:	
Energía 320 kJ (calorías 76Cal)	
Energía de grasa 20 kJ (calorías de grasa 5 Cal)	
% Valor Diario*	
Grasa Total 1g	1%
Ácidos grasos saturados 0g	0%
Ácidos grasos trans 0g	
Ácidos grasos mono insaturados 0g	
Ácidos grasos poli insaturados 0g	
Colesterol 0mg	0%
Sodio 630mg	26%
Carbohidratos Totales 11g	4%
Fibra Dietética 0g	0%
Azúcares totales 0g	
Proteína 7g	14%
*Valores diarios requeridos en base a una dieta de 8380 kJ (2000 Calorías)	

- h) Declaración del tiempo de vida útil del producto:** se debe adjuntar un documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo con nombre y firma del responsable técnico.

Esta declaración debe estar sustentada en la ficha de estabilidad del alimento la cual podrá ser emitida por el laboratorio de control de calidad del fabricante. El informe de resultados del estudio de estabilidad debe contener nombre, firma y cargo del técnico responsable del estudio.

Nota: La ficha de estabilidad y especificaciones químicas, físico químicas y microbiológicas del alimento no deberán ser adjuntadas, ni serán revisadas en el proceso de inscripción de registro sanitario por producto de alimentos procesados, sin embargo dicha documentación será solicitada durante el control posregistro realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como se establece en el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos procesados.

Ejemplo de declaración de tiempo de vida útil



Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA

Presente.-

De mi consideración

Por medio del presente declaro que mi producto.... (Nombre y marca como se declara en el formulario de solicitud) fabricado por..... (Como se declara en el formulario de solicitud) tiene un tiempo de vida útil de..... (Días, meses o años), su forma de conservación y almacenamiento es..... (Ambiente, refrigeración, congelación, etc.), de acuerdo a lo establecido en la ficha de estabilidad.



Nombre del responsable técnico

- i) **Descripción del código del lote:** se debe adjuntar un documento en el cual conste el nombre del producto con la descripción del código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su producción, en el cual conste la descripción o interpretación de dicho código que permita establecer trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico del país de origen.

Lote: es una cantidad determinada de envases de productos alimenticios, con características similares obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

Identificación del lote: es la designación del producto alimenticio, mediante un código, número y/o letra que permite identificar el lote de producción y la fecha de fabricación.

Código de lote: un modo simbólico acordado para identificación de un lote

Ejemplos de código de lote



Formato de declaración del código de lote

REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PRODUCTO.-
ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Producto..... (Nombre, marca y fabricante como se declara en el formulario de solicitud)

(Ejemplo)

ABC -	22 /	09 /	2014
Producto	Día	Mes	Año


 Nombre del responsable técnico

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 productos orgánicos, se debe presentar 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.

Ejemplo de certificado



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 tipo de material de envase y más de un tiempo de vida útil, 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 el resto de materiales de envase con sus respectivos tiempos de vida útil a través del formulario de modificación (un formulario por cada tipo de envase y tiempo de vida útil). Ver Anexo 3.- Guía de requisitos para la modificación de Registro Sanitario.- Alimentos procesados, ver <http://www.controlsanitario.gob.ec/modificacion-de-registro-sanitario-de-alimentos-procesados/>.

NOTA 6: cuando el usuario requiera que la factura sea emitida a nombre de otra persona deberá adjuntar un documento que contenga la siguiente información: nombre o razón social, RUC, dirección y teléfono, caso contrario se emitirá a nombre del solicitante declarado en el formulario de solicitud.