




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

INSTRUCTIVO EXTERNO

IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA

Versión [2.0]

*Coordinación Técnica de Certificaciones y Autorizaciones y
BPs Sanitarias
Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua
Procesada, Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y
del Tabaco
Abril, 2018*

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.7-ALI-02
		VERSIÓN	2.0
		Página 4 de 8	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	5
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	5
3.	DEFINICIONES	6
4.	PROCEDIMIENTO	7
4.1.	HOMOLOGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE PLANTAS PROCESADORAS DE LA UNIÓN EUROPEA (EMPRESAS Y PRODUCTOS EN PRE-LISTING)	7
4.2.	INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	8
5.	ANEXOS	8
5.1.	ANEXO 1. GUÍA DE USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA.	8



<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.7-ALI-02
		VERSIÓN	2.0
		Página 5 de 8	


1. OBJETIVO

Indicar al representante legal del establecimiento en el Ecuador, los requisitos y procedimientos que se deben ejecutar para la importación de alimentos procesados desde países de la Unión Europea; siempre y cuando las empresas y productos se encuentren bajo la modalidad de pre-listing.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ La entidad que posee la competencia para la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los alimentos procesados es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA. Creada mediante Decreto Ejecutivo 1290; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.
- ❖ La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntados a la misma.
- ❖ Las responsabilidades legales ante la Autoridad Sanitaria Nacional le corresponderá al titular de la Notificación Sanitaria quien será la persona que ingresa la solicitud (solicitante).
- ❖ La ficha de estabilidad y especificaciones químicas, físico-químicas y microbiológicas del alimento no deberán ser adjuntados ni serán revisados en el proceso de inscripción de notificación sanitaria de alimentos procesados; sin embargo, dicha documentación será solicitada durante el control posterior realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- ❖ En el caso que el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos; deberá obtener la inscripción del producto con un tipo de material de envase y su respectivo tiempo de vida útil. Una vez aprobada esta solicitud, se deberá ingresar el resto de materiales de envase con sus respectivos tiempos de vida útil a través del formulario de modificación.
- ❖ No podrán registrarse alimentos cuyas etiquetas extranjeras presenten declaraciones que atribuyan propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad.
- ❖ Los documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano. No se requerirá la traducción de documentos técnicos, cuando estén en idioma inglés.
- ❖ Para realizar la consulta sobre las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN (vigentes) que aplican a su producto, puede ingresar en la página web del Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.7-ALI-02
		VERSIÓN	2.0
		Página 6 de 8	

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

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

Envase.- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Fabricante.- Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Fecha de fabricación o elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

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


Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados.

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

Rótulo.- Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.7-ALI-02
		VERSIÓN	2.0
		Página 7 de 8	

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración.- Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

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

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

4. PROCEDIMIENTO

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

4.1.1. El representante legal o delegado del establecimiento en Ecuador (importador), deberá entregar en las instalaciones de planta central o en las diferentes coordinaciones zonales a nivel nacional de la Agencia el siguiente requisito; siempre y cuando las empresas (fabricantes) y productos se encuentren bajo la modalidad de pre-listing de la Unión Europea:


- a) Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular en Ecuador para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda.

4.1.2. La Dirección Técnica de Atención al Usuario, recibe los documentos que ingresa el usuario, y asigna el oficio al área correspondiente, para analizar la documentación y preparar la respuesta a la solicitud.

4.1.3. Se revisa que la documentación esté completa y correcta, conforme al instructivo vigente aplicable. Si la documentación se encuentra correcta, se genera la orden de pago y se comunica al representante legal del establecimiento, en el Ecuador, para que realice el pago por derechos económicos (tasas) por homologación de certificados empresas extranjeras. En caso que no cumpla, se envían las observaciones al punto de contacto para que subsane las mismas.

ESTABLECIMIENTO	COSTO
EMPRESAS EXTRANJERAS	5 SBU
*SBU: salario básico unificado	



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	IE-B.3.1.7-ALI-02
		VERSIÓN	2.0
		Página 8 de 8	

4.1.4. Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el representante legal del establecimiento, en el Ecuador, deberá enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

4.1.5. Con la validación del pago, se emite el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura homologado, para el cual se generará el código único de BPM.

4.1.6. El código único de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá vigencia por cinco (5) años.

4.2. INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA

4.2.1. Posterior al proceso de homologación, podrá realizar la inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea mediante el sistema “Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)”.

4.2.2. En caso que no se haya realizado la homologación del sistema de gestión de calidad, podrá realizar la inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea, mediante el método de inscripción por notificación sanitaria individual.

4.2.3. Para revisar al detalle los pasos y requisitos que debe cumplir para la inscripción, ver Anexo 1.

5. ANEXOS

5.1. ANEXO 1. GUÍA DE USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA.





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

GUÍA DE USUARIO

Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea

(Versión 2.0)

Abril, 2018

CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. PROCEDIMIENTO	3
2.1. REGISTRO DE REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL PRODUCTO EN EL SISTEMA ECUAPASS	3
2.2. REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO	5
2.3. INGRESO A LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	5
2.4. PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR AL PORTAL WEB DE LA VUE	5
2.5. SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS POR HOMOLOGACIÓN	6
2.6. REVISIÓN DE LA SOLICITUD POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	8
2.7. FIRMA Y ENVÍO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS POR HOMOLOGACIÓN	9
2.8. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS	10
2.8.1. Requisitos para inscripción de productos por homologación:	10
2.8.2. Requisitos para inscripción por notificación sanitaria individual:	11



1. OBJETIVO

Orientar al representante legal del establecimiento, en el Ecuador, la manera correcta de inscribir los alimentos procesados extranjeros provenientes de los países de la Unión Europea, por homologación o por inscripción individual.

2. PROCEDIMIENTO

2.1. REGISTRO DE REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL PRODUCTO EN EL SISTEMA ECUAPASS

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

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



- 2.1.2. Dar clic en la opción **“Solicitud del uso”**.



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






Solicitud del uso

Gracias por visitar al Portal del SENAE.
En el Portal del SENAE podrá realizar todas las operaciones de despacho en una vez. El po

Se clasifica el registro de usuario por **usuarios del despacho** y **usuario de servicio adicional**. Por favor, registre según el usuario podrá utilizar los diversos servicios del portal

1 Solicitud del uso (Representante) 
Permite el registro de la información de la empresa a igual que la del representante legal o persona natu tanto a los empleados que se registren, como las funciones y perfiles que estos tendrían en el siste representante legal. Este registro requiere aprobación de Senae.

2 Solicitud del uso (Empleado)
Permite el registro de la información del empleado de la empresa en la cual labora. El mismo podrá a sistema permite el registro de más de un empleado. Este registro requiere aprobación de su represen

3 Solicitud del uso (General)
Permite el registro de un ciudadano para que pueda acceder a opciones que contienen información pú M página, entre otras.

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

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

2.1.5. A continuación, de clic en el icono de búsqueda. Se consultará entre los certificados emitidos por parte de la autoridad certificadora, el certificado digital correspondiente al RUC ingresado en la parte superior, y se podrá registrar la información del certificado digital tras el ingreso de la contraseña.





- 2.1.6. Una vez ingresado todos los campos, de clic en el botón **“Registrar”** y culminará el trámite de registro.
- 2.1.7. En un lapso de veinticuatro (24) horas, la SENAE comunicará por medio del correo electrónico registrado, la confirmación de creación de la cuenta de usuario.

2.2. REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Para el registro del responsable técnico se realizan los mismos pasos del punto anterior. Dicho responsable requiere tener un RUC activo en el Servicio de Rentas Internas - SRI.

2.3. INGRESO A LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

2.4. PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR AL PORTAL WEB DE LA VUE

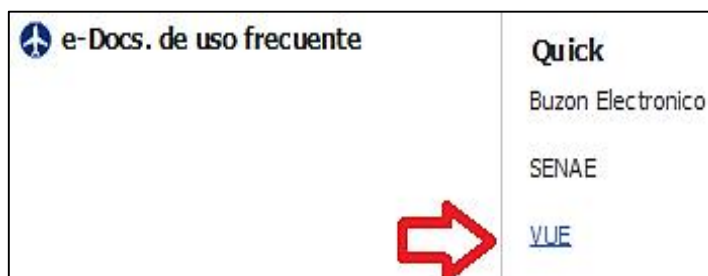
- 2.4.1. Ingresar al portal web de ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://portal.aduana.gob.ec/>.



- 2.4.2. Completar los campos correspondientes a **ID. USUARIO** y **CONTRASEÑA**. Luego, dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN**.



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



2.5. SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS POR HOMOLOGACIÓN

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



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

NOTA1: Con el número de solicitud podrá dar seguimiento a su proceso de obtención de la inscripción de alimentos procesados extranjeros por homologación.


- 2.5.7. Una vez generado el formulario de solicitud por parte del representante legal, se debe enviar el formulario al responsable técnico para que complete todos los campos requeridos, seleccionando la opción **Enviar al responsable técnico**.
- 2.5.8. Para continuar, ingrese el RUC del responsable técnico, luego de clic en la opción **Consultar → Confirmar → Sí**.
- 2.5.9. Aparecerá una ventana en la cual debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.

2.6. REVISIÓN DE LA SOLICITUD POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO

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




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



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



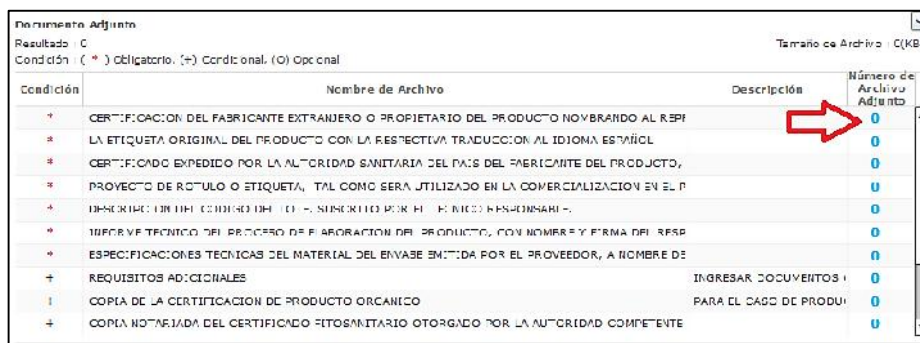


No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	De
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	129	

Ver Original

2.6.4. Completar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.

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



Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	CERTIFICACION DEL FABRICANTE EXTRANJERO O PROPIETARIO DEL PRODUCTO NOYBRANDO AL RESP		0
*	LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION AL IDIOMA ESPAÑOL		0
*	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO,		0
*	PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA, TAL COMO SERA UTILIZADO EN LA COMERCIALIZACION EN EL P		0
+	DESCRIPCION DEL CONTENIDO DEL PRODUCTO, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPONSABLE.		0
+	IMPORTE TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON NOMBRE Y FIRMA DEL RESP		0
+	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE ENTREGADA POR EL PROVEEDOR, A NOMBRE DE		0
+	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS	0
!	COPIA DE LA CERTIFICACION DE PRODUCTO ORGANICO	PARA EL CASO DE PRODU	0
+	COPIA NOTARIAL DEL CERTIFICADO FITOSANITARIO OTORGADO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE		0

NOTA2: El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad máxima de 30 Mb, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en la Dirección Técnica de Atención al Usuario de ARCSA - Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (Disco Compacto - CD), acompañado del Quipux dirigido a la Coordinación de Certificaciones de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.

2.6.6. Una vez completados todos los campos, el Responsable Técnico deberá firmar electrónicamente con su TOKEN y dar clic en la opción **Enviar** para devolver la solicitud al Representante Legal.

2.7. FIRMA Y ENVÍO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS POR HOMOLOGACIÓN

2.7.1. Una vez realizado el procedimiento de solicitud por parte del responsable técnico, el representante legal deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.



- 2.7.2. Seleccione la opción **Funciones de Conveniencia** → **Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)**.
- 2.7.3. Posterior al ingreso en el formulario, en la opción **Número de Identificación de Solicitante**, seleccione el perfil de **Solicitante**. Para que aparezcan todas las solicitudes, de clic en **Consultar**.



- 2.7.4. En **Estado de procesamiento**, seleccione la opción **Elaboración del Contenido Técnico Realizada** conforme al número de su solicitud.
- 2.7.5. Seleccione la solicitud requerida y de clic en la opción **Ver Original**, para acceder al formulario de solicitud.
- 2.7.6. Puede escoger la opción **Ver Borrador**, ubicada en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados; de modo que se pueda corregir cualquier error identificado.
- 2.7.7. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón **Registrar**, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, mediante el sistema ECUAPASS. El estado de su solicitud debe indicar **RECEPTADA**. Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.

NOTA3: En el sistema se ingresarán los requisitos generales y específicos según el caso. Al ser productos manufacturados en líneas certificadas por un sistema de inocuidad superior a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el costo de la inscripción del alimento procesado será "\$ 0.00".

2.8. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

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

2.8.1. Requisitos para inscripción de productos por homologación:



- a. Descripción e interpretación del código de lote;
- b. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

2.8.2. Requisitos para inscripción por notificación sanitaria individual:

- a. Descripción e interpretación del código de lote;
- b. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;
- c. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular en Ecuador para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda.

NOTA4: Los **documentos técnicos** redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de **certificados legales** redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Excepciones.- Los alimentos procesados extranjeros que no requieren inscripción por homologación son:

- Productos alimenticios en estado natural como: frutas y vegetales frescos y otros productos.
- Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos cortados; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja.
- Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz pre-cocido.
- Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación.
- Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara).
- Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final.
- Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos.
- Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato.
- Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.

