




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

# ***INSTRUCTIVO EXTERNO***

## ***REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS***

Versión [3.0]


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

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 21			

## CONTENIDO

1. OBJETIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. DEFINICIONES	6
4. REQUISITOS	7
4.1. PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES.	7
4.2. PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.	13
4.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS	19



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 21			


## 1. OBJETIVO

Proporcionar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos y requisitos necesarios para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria para alimentos procesados; a fin de agilizar y optimizar el trámite.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ 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 los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, que hayan entregado los requisitos pertinentes según sea el caso, la Agencia emitirá la notificación sanitaria la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia. El usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.
- ❖ 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>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y</b> <b>REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN</b> <b>SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 6 de 21	

### 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 empaquetado de alimentos procesados.

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

**Riesgo.-** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

**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.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página <b>7</b> de <b>21</b>			

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

**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. REQUISITOS

##### 4.1. PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES.

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-002-REQ-01) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos descritos a continuación en formato digital.
  - a. **Descripción del código de lote:** 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 lote de producción, en el cual conste la descripción o interpretación de dicho código, que permita establecer trazabilidad del alimento procesado. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 21			

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,



REPRESENTANTE LEGAL

**Ilustración 1. Ejemplo de interpretación de código de lote.**

- b. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos:** Se debe adjuntar el proyecto de etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el Ecuador, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, y las Normas Técnicas NTE INEN 1334-1, 1334-2 y 1334-3; sobre el rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

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 cambiará la información correspondiente al contenido de 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, siempre y cuando la información esté suscrita por el responsable técnico y/o representante legal.



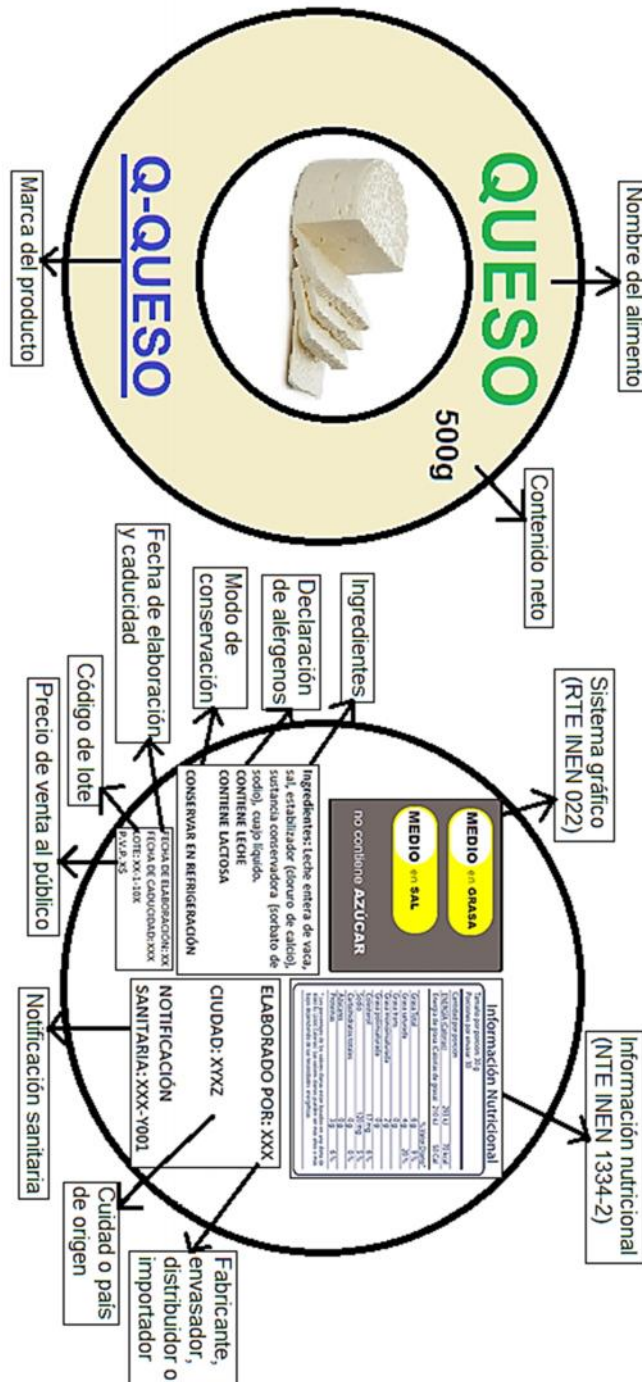


Ilustración 2. Ejemplo de proyecto de etiqueta.

**NOTA 1:** Los datos declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional y sistema gráfico serán responsabilidad del fabricante, el proyecto deberá cumplir con la NTE INEN 1334-2. Toda la información declarada será verificada en el proceso de control posterior.

**NOTA 2:** Incluir el “modo de uso” cuando aplique. Adjuntar etiqueta real, así como las medidas de la misma y del sistema gráfico; así mismo las leyendas que se deban declarar de acuerdo al RTE INEN 022.

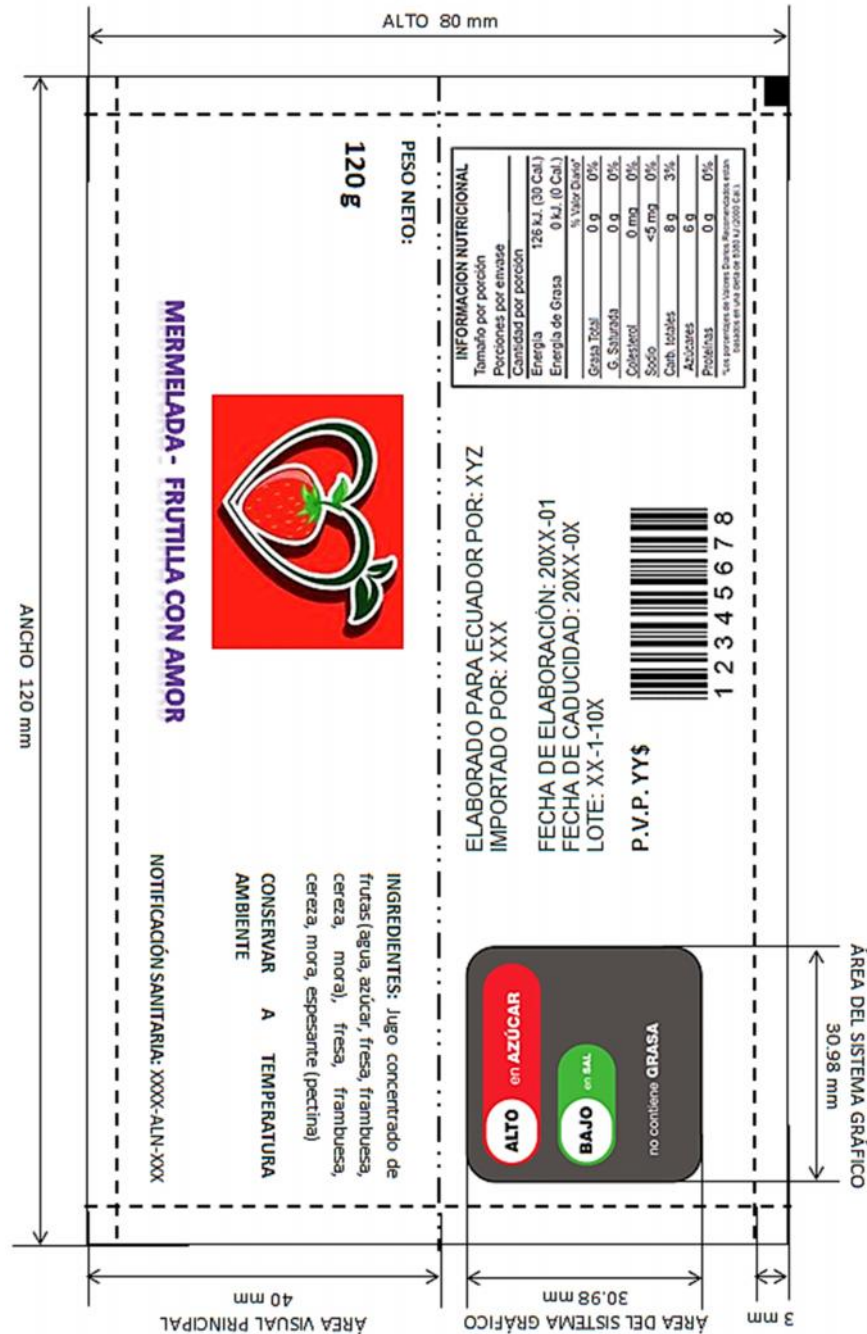



Ilustración 3. Ejemplo de proyecto de etiqueta con dimensiones.





 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página <b>11</b> de <b>21</b>			


- c. **Especificaciones físicas y químicas del material del envase:** Se aceptará el documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase, 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 procesados para consumo humano. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad, responsable técnico o representante legal de la fabricación o distribución del material de envase.

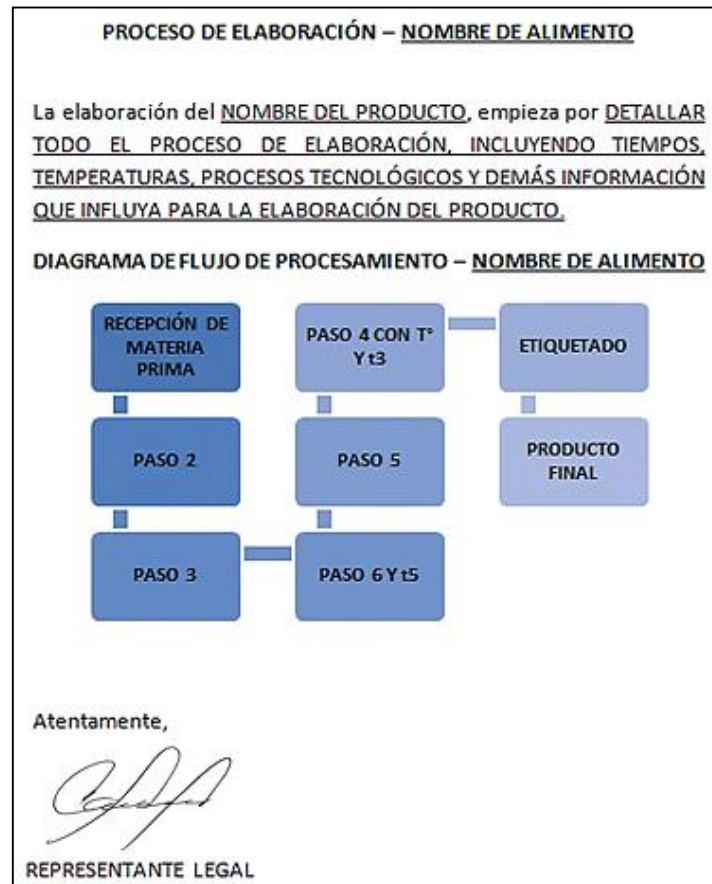
Ciudad, día/mes/año
<p>Señores Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Presente</p> <p>De mi consideración:</p> <p>Por medio del presente CERTIFICO que el material de empaque para la elaboración del producto XX, marca XYZ, es de FUNDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COEXTRUÍDA; apta para el empaque de productos de consumo humano.</p> <p>Del mismo modo las tintas empleadas para su impresión, también son aptas para estar en contacto con productos alimenticios, de acuerdo a las regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA) y es 100% reciclable.</p> <p><u>Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.</u></p> <p>Particular que comunico para los fines pertinentes.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">               GERENTE GENERAL         </div> <div style="text-align: center;">               JEFE DE CONTROL DE CALIDAD         </div> </div>

**Ilustración 4. Ejemplo de certificado de material de envase.**

- d. **Descripción general del proceso de elaboración del producto:** Se debe adjuntar un documento en el cual conste el nombre del producto, con una descripción escrita o diagrama de flujo de todas las etapas del proceso de fabricación del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal. Debe declarar en los casos que aplique, los parámetros de temperaturas, tiempos u otros.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 21			




**Ilustración 5. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración.**


- e. **En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria:** En el caso de maquila, se deberá adjuntar un documento en el que conste la siguiente información:
- i. Nombre o razón social del fabricante del producto;
  - ii. Número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC); y,
  - iii. Para los productos orgánicos, además de los documentos previstos anteriormente, se presentará la certificación otorgada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) o quien ejerza sus competencias; en donde conste el nombre del producto terminado objeto de la notificación sanitaria.

**NOTA 3:** En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola que posean el certificado de exportación conferido por el Instituto Nacional de Pesca (INP), se obviará la presentación de los siguientes requisitos:

- i. Descripción del proceso de elaboración del producto.
- ii. Descripción del código de lote.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 21			

Ciudad, día/mes/año
<p>Señores Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Presente</p> <p>De mi consideración:</p> <p>Yo, <u>(nombre del titular de la notificación sanitaria)</u>, en calidad de titular de la notificación sanitaria del producto <u>(nombre del producto, según lo declarado en la notificación sanitaria)</u>, con número de identificación <u>XXXXXXXXXX</u>, declaro que la empresa <u>(nombre de la empresa que realiza la maquila)</u> realiza la maquila de mi producto.</p> <p>Particular que comunico para los fines pertinentes.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p>Firma del titular de la Notificación Sanitaria</p>

**Ilustración 6. Formato de declaración del titular de la notificación sanitaria.**


#### **4.2. PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.**

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-001-REQ-01) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); y llenar todos los campos de manera concordante con la documentación que se adjunte.
2. Adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos descritos a continuación en formato digital.
  - a. **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 el Ecuador.

Quando el poder se encuentre suscrito por una razón social distinta a la del fabricante declarado, éste documento debe incluir una aclaratoria especificando la relación entre ambos. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.


**NOTA 4:** 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). El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 21			

- b. 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.


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 deberá adjuntar un documento del fabricante donde conste que autoriza al solicitante a registrar el producto en Ecuador con un nombre diferente; debe indicar 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.

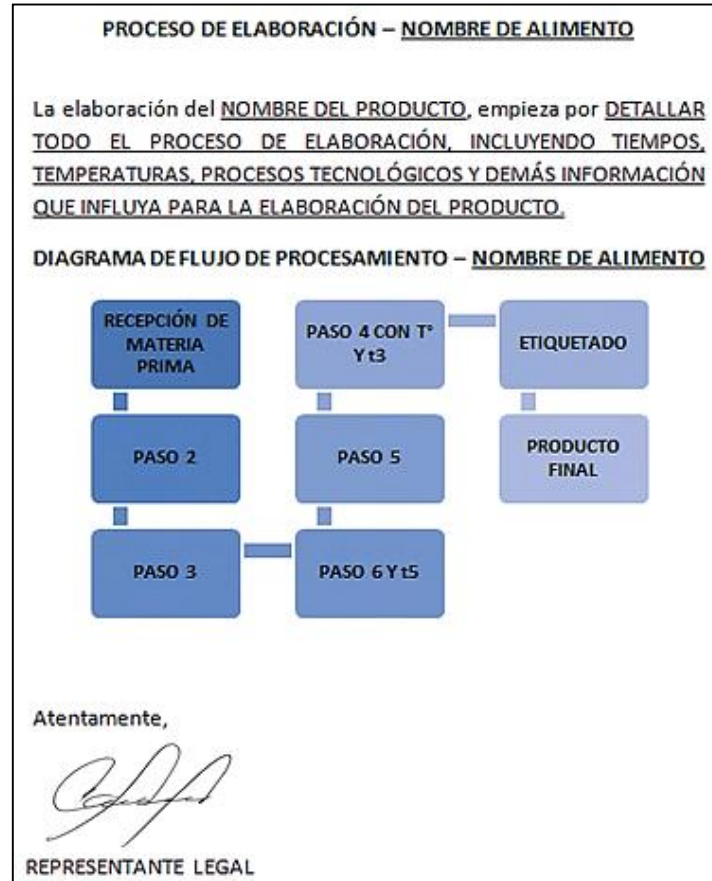
Ciudad, día/mes/año
<p>Señores Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Presente</p> <p>De mi consideración:</p> <p>Yo, <u>(nombre de representante legal)</u>, en calidad de representante legal de la empresa <u>(nombre de la empresa de alimentos procesados)</u>, con nacionalidad <u>XXX</u> domiciliado en <u>Ciudad-País</u>; por medio del presente documento <b>AUTORIZO</b> para que el producto <u>(nombre del producto con que se comercializa en país de origen)</u>, sea registrado y comercializado en el Ecuador por <u>(nombre de la empresa en Ecuador)</u>, bajo la denominación/nombre <u>(nombre del producto con que se quiere comercializar en Ecuador)</u>, a fin de dar cumplimiento a los actos legales de la República del Ecuador.</p> <p>Particular que comunico para los fines pertinentes.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p>REPRESENTANTE LEGAL</p>

**Ilustración 7. Ejemplo de autorización para registro de producto con nombre diferente al del país de origen.**

- c. Descripción general del proceso de elaboración del producto:** Se debe adjuntar un documento en el cual conste el nombre del producto, con una descripción escrita o diagrama de flujo de todas las etapas del proceso de fabricación del producto y debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal. Debe declarar en los casos que aplique, los parámetros de temperaturas, tiempos u otros.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 21			



**Ilustración 8. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración.**

- d. **Especificaciones físicas y químicas del material del envase:** Se aceptará el documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase dirigido al titular o fabricante del alimento procesado, 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 procesados para consumo humano. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad, responsable técnico o representante legal de la fabricación o distribución del material de envase.



<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 16 de 21			

Ciudad, día/mes/año

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

De mi consideración:

Por medio del presente CERTIFICO que el material de empaque para la elaboración del producto XX, marca XYZ, es de FUNDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COEXTRUÍDA; apta para el empaque de productos de consumo humano.

Del mismo modo las tintas empleadas para su impresión, también son aptas para estar en contacto con productos alimenticios, de acuerdo a las regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA) y es 100% reciclable.

Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

  
 GERENTE GENERAL

  
 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

**Ilustración 9. Ejemplo de certificado de material de envase.**

- e. **Etiqueta original:** Se debe adjuntar la etiqueta con la que se comercializa el producto en el país de fabricación.
- f. **Proyecto o diseño de etiqueta:** Se debe adjuntar el proyecto de etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el Ecuador, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, y las Normas Técnicas NTE INEN 1334-1, 1334-2 y 1334-3; sobre el rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

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 cambiará la información correspondiente al contenido de 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, siempre y cuando la información esté suscrita por el responsable técnico y/o representante legal.

Debe existir concordancia entre la información técnica de la etiqueta original, con la información de la etiqueta con la que se comercializará en territorio nacional.

**NOTA 10:** 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. Toda la información declarada será verificada en el proceso de control posterior.*

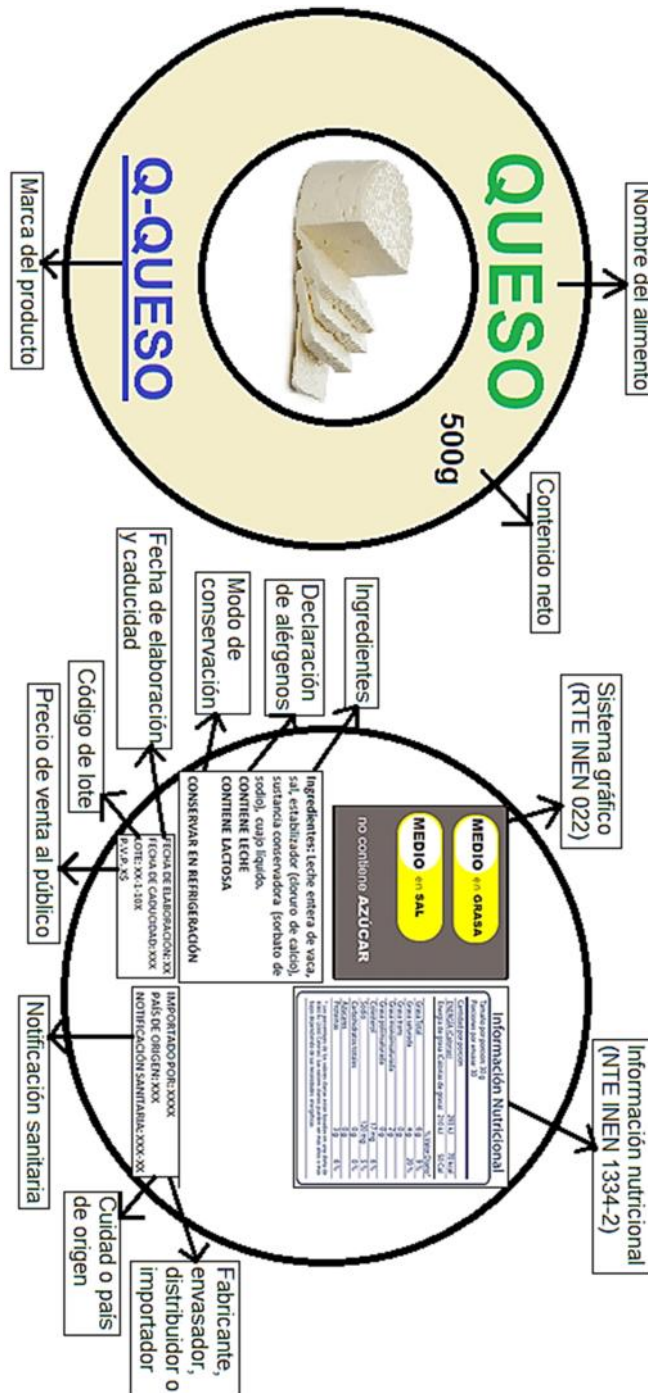


Ilustración 10. Ejemplo de proyecto de etiqueta.

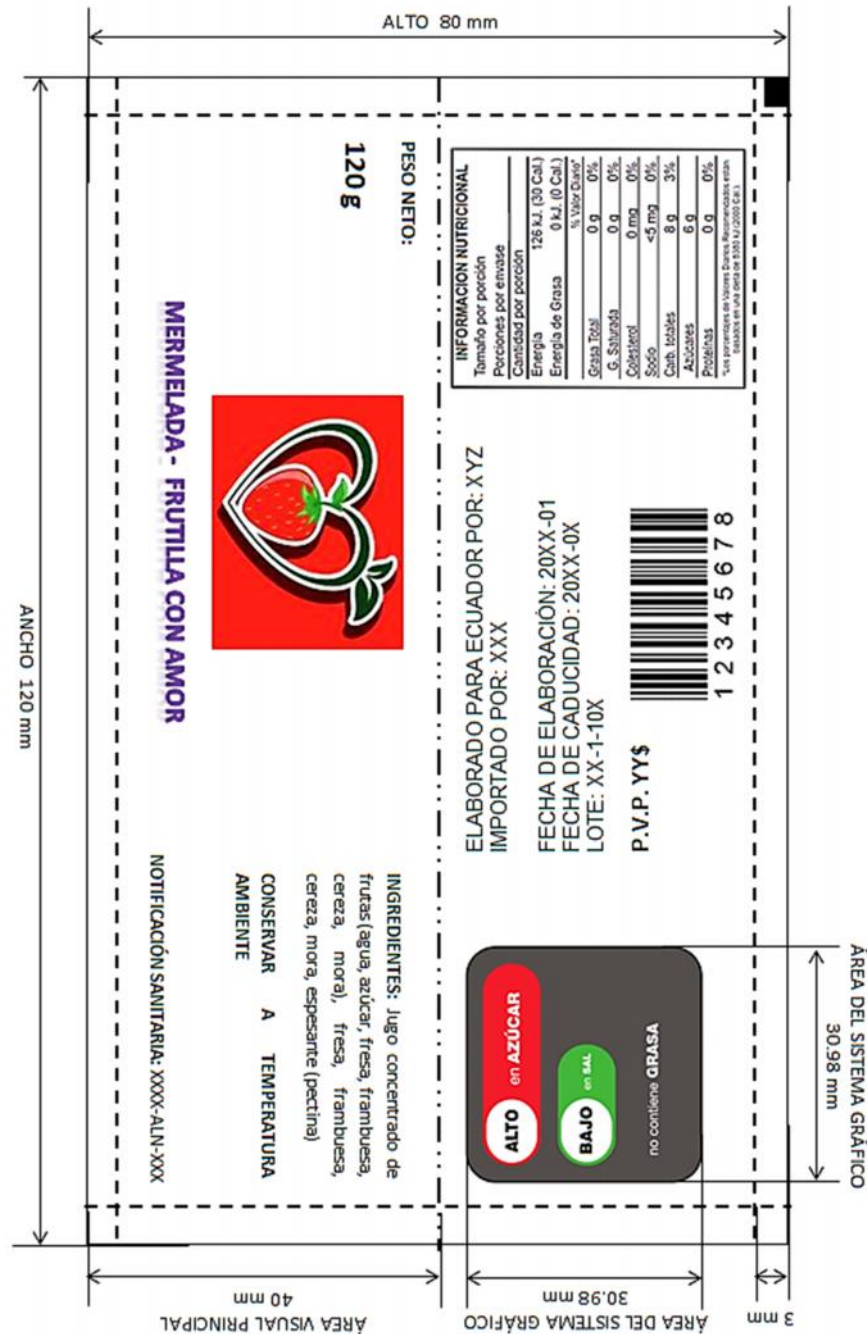



Ilustración 11. Ejemplo de proyecto de etiqueta con dimensiones.

- g. Descripción del código del lote:** 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 lote de producción, en el cual conste la descripción o interpretación de dicho código, que permita establecer trazabilidad del alimento procesado. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal.





 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página 19 de 21			

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; debe de adjuntar también el certificado fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen.

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 o según lo mencionado en la resolución vigente.

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,




REPRESENTANTE LEGAL

Ilustración 12. Ejemplo de interpretación de código de lote.

#### 4.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-002-REQ-02) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Se debe adjuntar el número de subpartida arancelaria en formato digital. Para el caso de Notificaciones Sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b>		CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-01
	<b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		VERSIÓN	3.0
	Página <b>20</b> de <b>21</b>			

automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular.

Una solicitud de reinscripción debe verificar que el estado del procesamiento de su solicitud se encuentre como: “Solicitud Receptada” y no solo como “Solicitud Enviada”. La ARCSA se responsabiliza del trámite de las solicitudes que únicamente se encuentren como “Solicitud Receptada”, que es el estado en el cual las solicitudes llegan al sistema interno.

La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

Ciudad, día/mes/año

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

De mi consideración:

Yo, (nombre del titular de la notificación sanitaria), en calidad de titular de la notificación sanitaria del producto (nombre del producto), comercializado bajo la marca (nombre de la marca); me permito declarar la subpartida arancelaria del mismo, tal como se encuentra declarado en el formulario de VUE.

Subpartida arancelaria: XXXXXXX

  
TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA


**Ilustración 13. Ejemplo de declaración de subpartida arancelaria.**

### 3. Proceso de análisis:

Una vez receptada su solicitud en el sistema interno de la ARCSA, se procede a la verificación/revisión de la siguiente información:

- a. **Todos los casilleros del formulario se encuentran completos y la información declarada es correcta:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.
- b. **Tamaño de la empresa:** Debe constar la categoría de la empresa tal cual indica el permiso de funcionamiento. En el caso que el producto sea importado debe seleccionar “producto extranjero”.
- c. **Nombre del producto:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y</b> <b>REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN</b> <b>SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>		<b>CÓDIGO</b> IE-B.3.1.2-ALI-01
			<b>VERSIÓN</b> 3.0
	<b>Página 21 de 21</b>		

- d. **Notificación sanitaria:** Tal como consta en el último certificado emitido (incluyendo guiones, espacios, puntos); en caso de no hacerlo adecuadamente el sistema cancelará automáticamente la solicitud y la misma no será procesada.
- e. **Sistema gráfico:** De acuerdo a lo indicado en el proyecto de etiqueta, mismo que debe estar ajustado con lo dispuesto en el RTE INEN 022.
- f. **Fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.

