

INSTRUCTIVO EXTERNO

IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA

Versión [3.0]

*Coordinación Técnica de Certificaciones y
Autorizaciones y BPs Sanitarias
Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua
Procesada, Plaguicidas, Cosméticos, Productos
Higiénicos y del Tabaco*
Noviembre, 2023

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

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
	Página 2 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Actualización en base a los nuevos lineamientos de UE	ABRIL/2018
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental • Consideraciones generales: Se incluye base legal adicional, Resolución ARCSA-DE-016-2022-AKRG • Actualización de GUÍA DE USUARIO Inscripción de alimentos procesados provenientes de la Unión Europea 	Noviembre /2023

BORRADOR

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

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

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



INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
3. INSTRUCCIONES	5
4. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
5. ANEXOS	8

BORRADOR

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Comunicar al representante legal del establecimiento en Ecuador los requisitos y procedimientos necesarios para la importación de alimentos procesados procedentes de países de la Unión Europea, cuando las empresas y productos estén registrados 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 corresponderán 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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
Página 5 de 8		

- ❖ 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.

3. INSTRUCCIONES

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

- 3.1.1. 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.
- 3.1.2. 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.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. El valor del importe por homologación del certificado se encuentra establecido en la normativa referente a pago de importes o derechos económicos, vigente.
- 3.1.5. 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

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
Página 6 de 8		

de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

3.1.6. 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.

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

3.2. INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA

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

3.2.2. 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.

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

4. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
		Página 7 de 8

Código Productor Orgánico Agropecuario (POA).- Código emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD), y que debe ser utilizado de manera obligatoria en la etiqueta de los alimentos orgánicos.

Código único BPM.- Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

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 empaclado de alimentos procesados.

Pre-listing.- Proceso mediante el cual la autoridad competente del país exportador evalúa los establecimientos dentro de su territorio para determinar su idoneidad para exportar a la Unión Europea. Si dicha autoridad determina que un establecimiento cumple con los requisitos de importación de la UE, este se incluye en una lista preliminar, comúnmente conocida como "pre-lista". Esta lista, posteriormente propuesta a la Unión Europea, sirve como referencia para que los Estados miembros de la UE autoricen la importación desde estos establecimientos. Además, se publica en línea para consulta pública.

INSTRUCTIVO EXTERNO IMPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS PROVENIENTES DE LA UNIÓN EUROPEA	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 8	

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.

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.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentalmente.

5. ANEXOS

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