



INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Versión [1.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

Agosto, 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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 19	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Agosto/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

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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 19	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. REQUISITOS.....	7

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

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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 19	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa las instrucciones y requisitos necesarios para realizar la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales; a fin de agilizar y optimizar el trámite.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ La información declarada en los formularios de solicitud de inscripción o reinscripción deben concordar con la información disponible en los documentos adjuntados a la misma.
- ❖ La responsabilidad legal 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 para regímenes especiales no deberán ser adjuntados ni serán revisados en el proceso de inscripción de notificación sanitaria; sin embargo, dicha documentación será solicitada durante el control posterior realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- ❖ No podrán registrarse alimentos para regímenes especiales cuyas etiquetas presenten afirmaciones de alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.
- ❖ 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 o inglés.

NOTA 1: *Se sugiere que todos los documentos adjuntos a las solicitudes de inscripción y reinscripción que requieran firma por parte del representante técnico (en Ecuador) o representante legal sean firmas electrónicas (firma digital) de conformidad con lo establecido en el artículo 22 de la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual.*

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 19	

3. REQUISITOS

3.1. PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES NACIONALES

- Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-002-REQ-01) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacionales

Datos de Solicitud

- Número de Solicitud: [] 2018 [] []
- Fecha de Solicitud: 26/06/2018
- Ciudad de Solicitud: [GYE] Guayaquil
- Número o Código Habilitante: PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SOLICITANTE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO FABRICANTE (MAQUILA) CODIGO BPM

Datos de Solicitante

- Clasificación de Solicitante: Persona Jurídica Persona Natural
- Tipo de Solicitante: [] Cargo de Solicitante: []
- Nombre o Razón Social de Solicitante: []
- Representante Legal Solicitante: []
- País de Solicitante: [] Provincia de la Empresa Solicitante: []
- Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante: [] Parroquia de la Empresa Solicitante: []
- Dirección de la Empresa Solicitante: []
- Nombre de Solicitante: []
- Teléfono de Solicitante: [] Código de Referencia: []
- Correo Electrónico de Solicitante: [] Número de Permiso de Funcionamiento: []

Ilustración 1.- Formulario de Solicitud de Notificación Sanitaria de Alimentos para Regímenes Especiales Nacionales

- Adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos descritos a continuación en formato digital.
 - Proyecto de etiqueta:** ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para el consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 19	

producto. Cuando el producto tenga varias presentaciones y marcas, se podrá adjuntar solo un diseño de etiqueta y una carta donde indique que la misma información se mantiene en todas las presentaciones suscrita por el responsable técnico y/o representante legal.

Los alimentos para regímenes especiales en general deben cumplir con lo indicado en la NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES, NTE INEN 2774 vigente;

-Los alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2009 vigente;

-Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2618 vigente;

-Alimentos para fines medicinales especiales deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2730 vigente;

-Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2236 vigente;

-Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2235 vigente;

- Alimentos para regímenes especiales de control de peso deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2629 vigente;

-Preparados de inicio para la alimentación de lactantes deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 707 vigente; los preparados de inicio para prematuros, de bajo peso al nacer, intolerantes a la lactosa, anti reflujo, entre otros, también deben cumplir con la normativa antes mencionada; y,

-Preparados de continuación para la alimentación de lactantes deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2516 vigente.

Nota: El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana para el producto y en caso de no existir norma técnica ecuatoriana se debe cumplir con

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

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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 19	

lo establecido en normas internacionales y en caso de no existir norma internacional para un alimento procesado, el titular del producto debe establecer las especificaciones de inocuidad y calidad del producto, basado en los análisis de validación correspondientes. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados vigente y con las Normas Técnicas Ecuatorianas de rotulado específicas.

Nota: En caso que las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN no se encuentren actualizadas según los lineamientos del Codex Alimentarius, de donde han sido adoptadas; el usuario podrá acogerse a los lineamientos establecidos en las normas Codex o Reglamentos y Directivas publicadas en los Diarios oficiales de la UE, vigente para todos los grupos contemplados dentro del ámbito de aplicación de la resolución 008.

- b. 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.

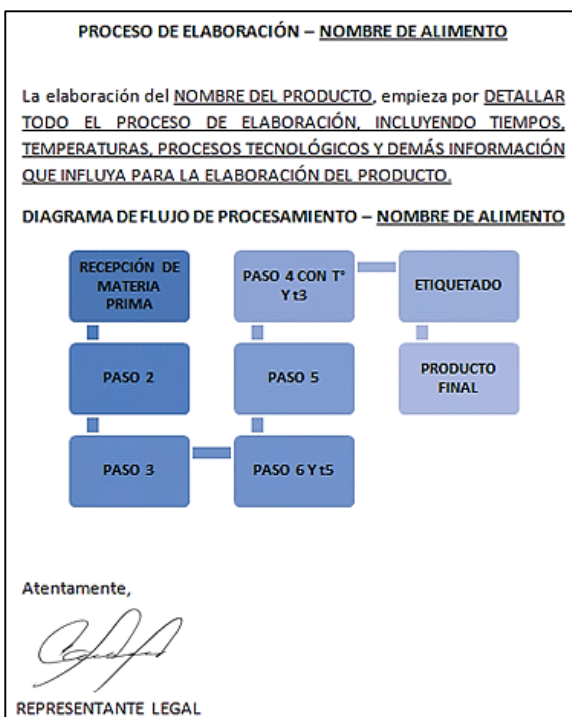


Ilustración 2. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 19	

- c. **Especificaciones físicas, químicas y microbiológicas del material del envase primario:** Se aceptará el documento emitido por el proveedor o distribuidor del envase, en el mismo debe constar la naturaleza del material de envase/tapa/dosificador e información que evidencie que es apto para su uso en contacto con alimentos. El documento debe estar con la respectiva firma del proveedor o distribuidor 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 3. Ejemplo de certificado de material de envase

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

**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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 19	

LOGO EMPRESA	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO	
		VERSIÓN	
DESCRIPCION (RHENANIA):		CÓDIGO (RH):	
NOMBRE CLIENTE:			
MATERIAL:			
COLORACIÓN:			
DIMENSIONES (mm) (METODO: CALBRADOR 0.01 mm)	CAPACIDAD (ml) METODO: BALANZA ANALITICA 0.01 g)		
Altura (h)	Cap. Rebose:		
Altura de llenado (hl)	Cap.Llenado:		
Altura cuello (hc)	PESO ESTANDAR (G) (METODO: BALANZA ANALITICA 0.01 g)		
Diámetro int boca (oc)	Peso (g)		
Diámetro rosca int (ori)	TORQUE REFERENCIAL (N/M) (METODO: TORQUIMETRO 0.001 N/m)		
Diámetro rosca ext (ore)			
Diámetro nominal (on)	MAX:		MIN:
PRUEBAS FUNCIONALES			
Resistencia a la Caída			
Prueba de Hermeticidad			
Aspecto del Material			
Condiciones de Almacenamiento			
Embalaje			
Vida Útil			
Tapa para sellado			
ESPECIFICACIONES TECNICAS TAPA DE ROSCA			
APROBADO POR:	NOMBRE/FIRMA DEL RESPONSABLE	FECHA :	

Ilustración 4. Ejemplo de Ficha Técnica de material de envase

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

**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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 19	

3. **Descripción e interpretación 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 utiliza 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.


CIUDAD, DÍA/ MES/ AÑO
<p>Señores Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Ciudad</p> <p>De mi consideración:</p> <p>Yo, <u>NOMBRE COMPLETO DE REPRESENTANTE LEGAL</u>, con número de cédula de identidad #<u>0000000001</u>, en calidad de Representante Legal de <u>NOMBRE DE EMPRESA</u>, me permito describir la interpretación del código de lote del producto <u>XXX</u> marca <u>XYZ</u>.</p> <p>El código que se manejará en territorio nacional será <u>DETALLAR LA CODIFICACIÓN/SISTEMA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA GENERACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE</u>.</p> <p>Atentamente,</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>REPRESENTANTE LEGAL</p>

Ilustración 5. Ejemplo de interpretación de código de lote

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

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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 19	

4. Requisitos para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:

Beneficios intencionales del producto y/o las declaraciones nutricionales y saludables: de acuerdo a las directrices establecidas en la CAC/GL 23-1997 Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables, se deberá adjuntar los documentos que sustenten los beneficios intencionales del producto. Pudiendo basarse en el sustento científico de fuentes oficiales (Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency) o monografías oficiales o artículos científicos indexados realizados a personas dentro del grupo poblacional al que está dirigido el producto, estos, deberán estar traducidos al castellano o al inglés; y, estar acorde con las NTE INEN aplicables vigentes.

Etiquetado para fines medicinales: de acuerdo a las directrices establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2730 vigente y en la Norma de Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales – CODEX STAN 180-1991; se aplicará al etiquetado y declaración de propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

Requisitos específicos:

- **Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente:** Se presentará la certificación otorgada por la autoridad nacional competente; en donde conste el nombre del producto terminado objeto de la notificación sanitaria y su correspondiente código POA.
- **En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria:** En el caso de maquila, se deberá adjuntar un documento suscrito por el titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información:
 - Nombre del producto
 - Nombre o razón social del fabricante del producto
 - Número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carnet de refugiado, pasaporte o RUC, y número de establecimiento),
 - Cuando aplique, detallar la relación entre todas las empresas declaradas en el formulario

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

**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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 19	

Ciudad, día/mes/ año

Señores


Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Presente

De mi consideración:

Yo, (*NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA*), en calidad del titular del producto (*NOMBRE DEL PRODUCTO*), con (*TIPO DE IDENTIFICACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN*), declaro que la empresa (*NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA QUE REALIZARÁ LA MAQUILA*) con (*TIPO DE IDENTIFICACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN*), realiza la maquila de mi producto.

Particular que comunico para los fines pertinentes.



Titular de la notificación Sanitaria

Ilustración 6.- Ejemplo de documento con la declaración de maquila

- Poder o autorización del titular del producto a favor del titular de la notificación sanitaria, en caso de ser distintos.

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

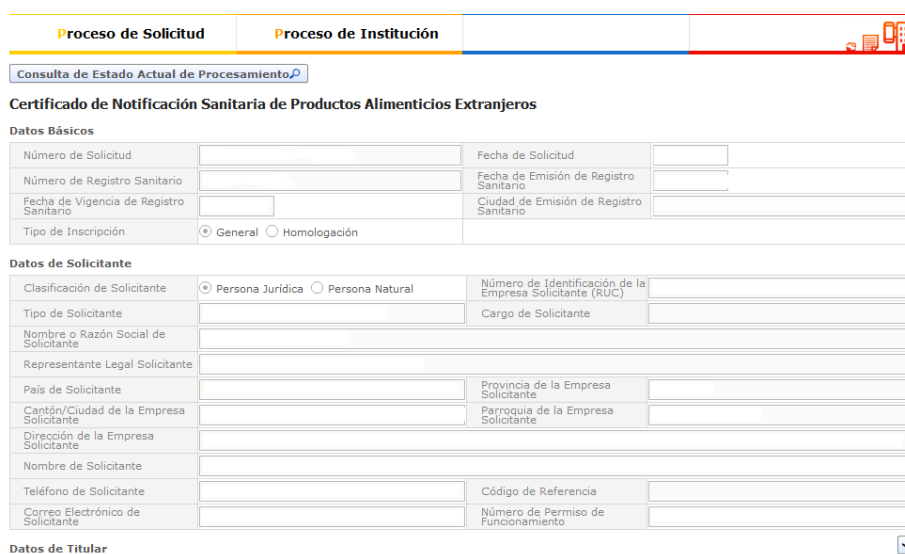
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 19	

3.2. INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES EXTRANJEROS

- Los usuarios que requieran inscribir un alimento para regímenes especiales deben ingresar al formulario de solicitud (129-AL-001-REQ-01) a través de la Ventanilla única ecuatoriana (VUE); el cual debe completarse acorde a la documentación adjunta a la solicitud.



Proceso de Solicitud | **Proceso de Institución**

[Consulta de Estado Actual de Procesamiento](#)

Certificado de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	<input type="text"/>	Fecha de Solicitud	<input type="text"/>
Número de Registro Sanitario	<input type="text"/>	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	<input type="text"/>
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	<input type="text"/>	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	<input type="text"/>
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural		Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	<input type="text"/>
Tipo de Solicitante	<input type="text"/>	Cargo de Solicitante	<input type="text"/>	
Nombre o Razón Social de Solicitante	<input type="text"/>			
Representante Legal Solicitante	<input type="text"/>			
País de Solicitante	<input type="text"/>	Provincia de la Empresa Solicitante	<input type="text"/>	
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	<input type="text"/>	Parroquia de la Empresa Solicitante	<input type="text"/>	
Dirección de la Empresa Solicitante	<input type="text"/>			
Nombre de Solicitante	<input type="text"/>			
Teléfono de Solicitante	<input type="text"/>	Código de Referencia	<input type="text"/>	
Correo Electrónico de Solicitante	<input type="text"/>	Número de Permiso de Funcionamiento	<input type="text"/>	

Datos de Titular

Ilustración 7.- Formulario de Solicitud de Notificación Sanitaria de Alimentos para Regímenes Especiales extranjeros

- El usuario debe adjuntar a la solicitud de su producto los requisitos establecidos en el numeral 3.1 del presente instructivo y adicional los siguientes documentos:
 - Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado Sanitario de Exportación o su equivalente** emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto es comercializado libremente y está autorizado para el consumo humano; mismo que debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

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

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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 19	

- b. **Autorización debidamente legalizada del fabricante o titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria en el Ecuador.**

Se debe adjuntar una autorización del fabricante o propietario del producto (titular de producto) para el registro, comercialización y distribución del alimento en Ecuador. Esta certificación es el poder en el que consta explícitamente que el solicitante está autorizado para registrar, comercializar y distribuir el alimento en el Ecuador.

Cuando la autorización se encuentre suscrito por una razón social distinta a la del fabricante declarado, éste documento debe incluir una aclaratoria especificando la relación entre ambas razones sociales diferentes. 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 AUTORIZO 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: 20px;">  </div> <p style="text-align: center;">REPRESENTANTE LEGAL</p>

Ilustración 8. Ejemplo de autorización para registro de producto con nombre diferente al del país de origen

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

**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 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 17 de 19	

En caso que el producto se registre con nombre diferente al que consta en el certificado de libre venta (CLV) / certificado sanitario/ certificado de exportación o su equivalente, en esta autorización debe constar que autoriza al solicitante a registrar el producto en Ecuador con un nombre diferente; debe indicar el nombre declarado en el CLV o equivalente 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.

Cuidad, día, mes y año						
SEÑORES Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA						
Autorización						
Yo, (Nombre del Fabricante o titular 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 y país donde se encuentra la empresa), autorizo a (Nombre del solicitante tal como se declara en el formulario de solicitud) con documento de identidad (Número de identificación), a que realice el cambio del nombre del producto. “(Nombre anterior del producto)” por el nombre de “(Nuevo nombre del producto)”.						
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">Nombre en el CLV</th> <th style="padding: 5px;">Nombre aprobado</th> <th style="padding: 5px;">Nombre nuevo para Ecuador</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre en el CLV	Nombre aprobado	Nombre nuevo para Ecuador			
Nombre en el CLV	Nombre aprobado	Nombre nuevo para Ecuador				
Atentamente, (firma del titular del producto)						
_____ Nombre EMPRESA						

Ilustración 9. Ejemplo de autorización para cambio de nombre del producto extranjero

- c. **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 referente a Rotulado de Alimentos Procesados y normativa relacionada a su producto. En caso que el producto sea elaborado únicamente para

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 18 de 19	

el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto; sin embargo, deberá presentar una carta aclaratoria en la cual se especifique que el producto es fabricado únicamente para Ecuador.

- d. **Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente** del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda.

NOTA 2: *Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará la apostilla o consularización de los mismos.*
*Solo se aceptarán certificados electrónicos legibles.

3.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

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 y cancelar la tasa correspondiente.

1. Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-001-REQ-02) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

En una solicitud de reinscripción se debe verificar que el estado del procesamiento de la solicitud se encuentre como: "Solicitud Enviada", la misma que en lo posterior se debe visualizar como "Solicitud Receptada". 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-05
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 19	

3.3.1 PROCESO DE ANÁLISIS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

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.
- 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. **Fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria:** Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.

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

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