



INSTRUCTIVO EXTERNO

MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Versión [1.0]

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

Julio, 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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 20	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Julio/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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 20	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. INSTRUCCIONES.....	6

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 20	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa las instrucciones y requisitos necesarios para realizar modificaciones a la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales conforme lo establecido en la Normativa Técnica sanitaria vigente.

2. INSTRUCCIONES

Para realizar la modificación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales, el interesado ingresará el formulario de solicitud Modificación de Notificación Sanitaria [129-AL-003-REQ] mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), a través de la dirección electrónica <https://portal.aduana.gob.ec/>.

NOTA 1: Se debe adjuntar al formulario de solicitud los requisitos descritos a continuación en formato PDF, según sea la modificación a realizar.

NOTA 2: Se sugiere que todos los documentos adjuntos a las solicitudes de modificación 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.

2.1 CAMBIO O INCLUSIÓN DE LA NATURALEZA DEL MATERIAL DE ENVASE (INCLUYE TAPA Y MEDIDA DOSIFICADORA)

Para modificar el material de envase de alimentos para regímenes especiales se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Especificaciones técnicas del nuevo material del envase (incluye tapa y medida dosificadora).

Documento de especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos, bajo cualquier formato emitido y firmado por el distribuidor o proveedor del material de envase. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.

INSTRUCTIVO EXTERNO MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 20	

C E R T I F I C A D O

PLASTICOS Cía. Ltda. Certifica que el material POLIPROPILENO BIORIENTADO METALIZADO y POLIPROPILENO BI-ORIENTADO PERLADO son insumos utilizados en la fabricación de material de empaque para el Cliente REGIMENES son ATOXICOS para la salud humana, cumplen las regulaciones internacionales de la FDA (Food and Drug Administration); por lo tanto son aptos para envasar productos de uso humano y 100% reciclables.

Adjunto especificaciones del proveedor de materias primas.

Adicionalmente, certificamos que todos nuestros productos, son sometidos a un riguroso Control y Aseguramiento de la Calidad, a través del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, que se lo realiza desde la Materia Prima, el Producto en Proceso: impresión, refilado y el Producto Terminado, con la respectiva Liberación y Despacho final al Cliente.

Atentamente,


PLASTICOS CÍA. LTDA.
FABRICACIÓN DE BOLSAS
Armando Alvaro
Gestión de Calidad

Ilustración 1. Ejemplo de certificado de especificaciones físicas y químicas del 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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
Página 8 de 20		

LOGO EMPRESA	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO
		VERSIÓN
DESCRIPCION (RHENANIA):		CÓDIGO (RH):
NOMBRE CLIENTE:		
MATERIAL:		
COLORACIÓN:		
DIMENSIONES (mm) (METODO: CALIBRADOR 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 2. 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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 20	

2.2 CAMBIO, INCLUSIÓN O ELIMINACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS, SABORIZANTES Y COLORANTES, SIEMPRE Y CUANDO EL CAMBIO DE FORMULACIÓN SEA POR ADITIVOS ALIMENTARIOS, SABORIZANTES Y COLORANTES Y LOS MISMOS NO VARÍEN MÁS DEL 1% DE LA FÓRMULA PREVIAMENTE APROBADA

- a. **Fórmula Cual-Cuantitativa.-** Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio, firmado por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. **Ficha técnica del saborizante, aditivo o colorante.-** si se incluye o cambia un saborizante, aditivo o colorante, se debe adjuntar la ficha técnica del mismo emitido por el fabricante del saborizante, aditivo o colorante.
- c. **Declaración de no cambio de formulación.-** Documento firmado por el representante técnico donde declare y deje constancia de que no existe cambios en los valores de formulación previamente aprobada por la Agencia, a excepción del/los aditivos, colorantes o saborizantes incluidos o cambiados.
- d. **Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en que 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 producto.
La ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.

NOTA 3: Si al realizar el cambio de aditivo, saborizante o colorante implica un cambio en el nombre del producto deberá ser comunicado y adjuntar documentos establecidos en el 2.3.

2.3 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo a las normas técnicas ecuatorianas INEN de cada tipo de producto para regímenes especiales. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
Página 10 de 20		

- a. Autorización de cambio de nombre.-** se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio de nombre del producto anterior por el nombre con el que se requiere comercializar. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Carta aclaratoria cambio de nombre.-** En caso que el producto extranjero se registre con nombre diferente al que consta en el Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, este cambio deberá constar en la Autorización de cambio de nombre mencionada en el párrafo anterior, debidamente apostillado o consularizado en el país de origen, y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

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="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Nombre en el CLV</th> <th style="width: 33%;">Nombre aprobado</th> <th style="width: 33%;">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 3. Ejemplo de autorización para cambio de nombre del producto extranjero

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 20	

- c. **Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre del producto, siguiendo los lineamientos establecidos en 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 producto.
- d. **Certificado de Libre Venta.-** Para alimentos de regímenes especiales de fabricación extranjera deberán adjuntar un Certificado de Libre Venta / Certificado Sanitario /Certificado de Exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país de origen del producto, en el cual conste el nombre del producto, la marca(s) comercial(es) (cuando aplique) y que el producto alimenticio está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

2.4 CAMBIO DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE PRINCIPAL YA SEA DE PERSONA NATURAL O JURÍDICA, SIEMPRE Y CUANDO NO CAMBIEN EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA AGENCIA

- a. **Documento que autentique el cambio.-** Este documento puede ser de constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante. El titular del producto deberá autorizar el cambio de nombre o razón social del fabricante para el caso de productos extranjeros, cuando aplique.

Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen y en el caso de no haber consulado, deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano del país más cercano y si el país pertenece a la HAYA el documento deberá estar debidamente apostillado.

- b. **Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en 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 producto.

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 20	

NOTA 4: Si el cambio es por fusión o absorción de una empresa se procederá con la modificación siempre que no cambie la dirección de la planta fabricante.

NOTA 5: Si el cambio de razón social del fabricante implica un cambio de dirección de la planta se deberá comunicar a la ARCSA, y deberá adjuntar los documentos establecidos en el numeral 2.13.

2.5 CAMBIO DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA (SOLICITANTE), SIEMPRE Y CUANDO NO CAMBIEN EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA AGENCIA;

- a. **Documentos legales que acrediten el cambio.-** Este documento puede ser la constitución de la empresa, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. **Poder del fabricante o propietario al nuevo titular de la notificación sanitaria.-** Para productos de fabricación extranjera, se debe presentar un poder emitido por el fabricante o titular del producto al nuevo titular de la notificación sanitaria (solicitante), en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular la notificación sanitaria (solicitante) importar y comercializar el producto en el Ecuador. Además en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular de la notificación sanitaria aprobado (solicitante actual). El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
Página 13 de 20		


Ciudad, día, mes y año

SEÑORES
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ARCSA

Autorización

Yo, ----- (Nombre del fabricante o propietario del producto), con documento de identidad ----- (Número de identificación), representante legal de la empresa----- (Nombre de la empresa/, domiciliada en --- --- (ciudad donde se encuentra la empresa) autorizo a ----- (Nombre del beneficiario), con cédula de identidad ----- (Número de identificación), importe y comercialice el producto----- (Nombre del producto a comercializar) en Ecuador, suspendiendo el registro y la comercialización por----- (Nombre de la persona o empresa que queda derogada).

Atentamente,


Armando Alvaro
Gestión de Calidad

Nombre
Cargo
Razón Social

Ilustración 4. Ejemplo de autorización para el cambio de persona que comercializa el producto

- c. **Cesión de derechos de la titularidad de la Notificación Sanitaria.**- Acuerdo notariado, a través del cual el titular de la notificación sanitaria (solicitante) actual de la notificación sanitaria cede/transfiere los derechos de la titularidad de la misma, a un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria; con el fin que el nuevo titular (solicitante) conserve el número de notificación sanitaria otorgado inicialmente.

En caso que no se cuente con la cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la Notificación Sanitaria del titular de la notificación sanitaria (solicitante) revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

INSTRUCTIVO EXTERNO MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 20	

- d. **Proyecto de Etiqueta.**- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en 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 producto.

NOTA 6: Para productos de fabricación extranjera los documentos deben ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillados, según corresponda.

NOTA 7: En caso de que también se requiera el cambio del titular del producto, primero deberá ser aprobado el cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante).

2.6 CAMBIO O INCLUSIÓN DE FABRICANTE ALTERNO O MAQUILADOR, SIEMPRE Y CUANDO NO CAMBIEN EL PROCESO DE ELABORACIÓN NI LA FORMULACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA AGENCIA

Para este caso se deberá presentar a la Agencia:

- **Notificación de inclusión de planta procesadora.**- Documento emitido y firmado por el titular del producto, donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, la razón social y dirección de la nueva planta que elaborará el producto.
- **Código de lote.**- Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se fabrica, para realizar la identificación del producto.
- **Proyecto de etiqueta.**- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para el consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas INEN.

NOTA 8: Para productos de fabricación nacional, todas las plantas fabricante deben contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

INSTRUCTIVO EXTERNO MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 20	

NOTA 9: Para productos de fabricación nacional, todas las plantas fabricante deben contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

2.7 CAMBIO O INCLUSIÓN DEL ENVASADOR O EMPACADOR

Para este caso se deberá presentar a la Agencia:

- **Notificación inclusión de planta envasadora o empacadora.-** Documento emitido y firmado por el titular del producto, donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, la razón social y dirección de la nueva planta que envasará o empacará el producto.
- **Código de lote.-** Documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se envasa o empaca para realizar la identificación del producto.
- **Proyecto de etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio, siguiendo los lineamientos establecidos en 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 producto.
- **Poder otorgado por el fabricante.-** Documento otorgado por el fabricante del producto al titular de la notificación sanitaria (solicitante) del mismo donde autorice el cambio o la inclusión del nuevo envasador.

NOTA 10: Para productos de fabricación nacional, el nuevo envasador o empacador debe contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

2.8 CAMBIO, AUMENTO O DISMINUCIÓN DE CONTENIDOS NETOS

- a. **Declaración del nuevo contenido neto.-** Documento dirigido a la Agencia donde se declare el cambio, aumento o disminución del contenido neto del producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 20	

notificación sanitaria, y que solo variará el contenido neto del producto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

- b. Proyecto de Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.-** En el caso de inclusión de varios contenidos en los que se mantenga la misma información técnica y solo cambie la información correspondiente al contenido del envase; se aceptará una sola etiqueta que cumpla los lineamientos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para el consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas INEN, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido los nuevos contenidos requeridos. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

NOTA 11: Si se requiere la eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación del proyecto de etiqueta, sin embargo deberá adjuntar un documento dirigido a la Agencia donde se solicite la eliminación del contenido neto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

NOTA 12: En caso de que la inclusión de contenidos netos implique un cambio en el tamaño de porción, deberá ser comunicado y adjuntar documentos establecidos en el 2.10 (información nutricional).

2.9 INCLUSIÓN DE NUEVOS TIEMPOS DE VIDA ÚTIL, SIEMPRE Y CUANDO NO AFECTE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO CON LAS QUE FUE INSCRITO

- a. Declaración del tiempo de vida útil del producto.-** Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando que se mantendrá la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria con la firma del representante técnico. Esta declaración deberá estar acorde a la ficha de estabilidad. Para el caso de productos extranjeros, el documento deberá ir firmado por el representante técnico en Ecuador.

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
Página 17 de 20		

NOTA 13: *La ficha de estabilidad del alimento no deberá ser adjuntada ni será revisada en el proceso de modificación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales, sin embargo dicha documentación será solicitada durante controles posteriores realizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.*

NOTA 14: *En caso de cambiar el material de empaque deberá presentar la documentación solicitada en el numeral 2.1 del presente instructivo.*

2.10 INCLUSIÓN O MODIFICACION EN LA INFORMACION NUTRICIONAL, SIEMPRE Y CUANDO NO SEA POR CAMBIO DE FORMULACION

La inclusión o modificación de la información nutricional puede ser por cambio del tamaño de la porción, por actualización de valores diarios de referencia, nuevos monitoreos analíticos o por actualización de la tabla de acuerdo a la normativa vigente, para lo cual se debe adjuntar:

- a. Inclusión o cambio de información nutricional.-** Documento firmado por el representante técnico, en el que se especifique la inclusión o modificación de la información nutricional, y se sustente técnicamente el motivo del cambio, incluyendo pero no limitado a los análisis de laboratorio realizados.
La Agencia analizará cada caso en función del sustento técnico presentado, el mismo que deberá estar acorde a las normativas técnicas aplicables vigentes.
- b. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en 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 producto.

NOTA 15: *Los valores declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional deberán ser sustentados en análisis bromatológicos los cuales serán responsabilidad del titular de la notificación sanitaria.*

La información será comprobada en controles posteriores realizados por la ARCSA, donde se verificará el cumplimiento del proyecto de etiqueta conforme a las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto y los reglamentos que se utilizan para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
Página 18 de 20		

NOTA 16: Para cambios en valores nutricionales o tamaños de porción, se evaluará que los mismos no afecten la inocuidad del producto o se vuelvan potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

2.11 CAMBIO O INCLUSION DE MARCAS

Se deberá presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. **Autorización de cambio o inclusión de marca.-** Se deberá declarar en una carta de autorización por parte del titular del producto, la autorización de cambio o inclusión de marca. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.


Cuidad, día, mes y año
SEÑORES Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Presente.-
Autorización
Yo, (Nombre del fabricante o propietario del producto tal como se declara en el formulario de solicitud), con Documento de identidad (Número de identificación) representante legal de la empresa (Nombre de la empresa), domiciliada en (ciudad 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 incluya la marca “(Nombre de la marca)” al producto (nombre del producto)”.
Atentamente

Nombre Empresa

Ilustración 5. Ejemplo de autorización para inclusión de marca

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 MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 20	

- c. **Proyecto de Etiqueta.**- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con la nueva marca introducida, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para el consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas INEN.

2.12 INCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y PROPIEDADES SALUDABLES

Se debe presentar la siguiente documentación:

- a. **Sustento técnico.**- Se debe adjuntar estudios del producto y/o sustento técnico y científico proveniente de fuentes oficiales (Codex Alimentaris, 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.
- b. **Proyecto de Etiqueta.**- Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos establecidos en 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 producto.

NOTA 17: Para la aplicación de esta modificación se deberá tener en cuenta los lineamientos establecidos en la Norma General para el Etiquetado y Declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales, NTE INEN 2774 vigente, así como los lineamientos establecidos en la NTE INEN 1334-3.

Para fines medicinales se deberá tener en cuenta los lineamientos 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.

NOTA 18: Si la modificación de las declaraciones nutricionales y propiedades saludables dependen del análisis bromatológico, la ARCSA realizará la revisión en control posterior.

INSTRUCTIVO EXTERNO MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 20 de 20	

2.13 CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, SOLICITANTE O DEL TITULAR DEL PRODUCTO O TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

- a. Notificación de cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.-** Para el caso de alimentos para regímenes especiales de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar una carta de autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección.
- b. Código de lote.-** En caso de cambio de dirección del fabricante, se adjuntará el documento donde se explique y especifique el número de lote de acuerdo a la planta procesadora donde se fabrique, para realizar la identificación del producto.
- c. Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado a excepción de cambios de dirección del titular del producto, siguiendo los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para el consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas INEN.

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