



AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA



## ***INSTRUCTIVO EXTERNO***

# ***REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS***

Versión [1.0]


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

***Noviembre, 2018***



EL  
GOBIERNO  
DE TODOS



 <b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.2-ALI-05
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		<b>Página 3 de 13</b>	

### CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1	Emisión de documento original	Noviembre/2018



Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien



**CONTENIDO**

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO..... 5


2. CONSIDERACIONES GENERALES ..... 5

3. REQUISITOS..... 5



Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien



 <p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 13	

### 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Proporcionar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos necesarios para las diferentes modificaciones a la notificación sanitaria de suplementos alimenticios, conforme lo establece la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

### 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Las responsabilidades legales ante la Autoridad Sanitaria Nacional, le corresponderá al titular de la Notificación Sanitaria, quien será la persona que ingresa la solicitud; es decir, el solicitante.
- El titular de la notificación sanitaria será el responsable de realizar las modificaciones a sus respectivas notificaciones sanitarias.
- Para realizar la modificación de la notificación sanitaria para suplementos alimenticios, el interesado ingresará el formulario de solicitud de modificación de notificación sanitaria [129-AL-003-REQ] mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), a través de la dirección electrónica <http://portal.aduana.gob.ec>
- Los usuarios sólo deben presentar los documentos descritos en el presente instructivo, los cuales deben encontrarse en formato PDF y adjuntarse a la solicitud de modificación correspondiente.

### 3. REQUISITOS

#### a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa y medida dosificadora); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto.

Para modificar el material de envase de un suplemento alimenticio se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- **Especificaciones técnicas del material del envase:** Documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase dirigido al fabricante del suplemento alimenticio, en donde conste información que evidencie las especificaciones físico-químicas del material de envase y que el mismo es apto para uso en alimentos para consumo humano; el documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico.

#### Ilustración 1 - Ejemplo de certificado de especificaciones físicas y químicas del material de envase

Guayaquil 30 de Julio de 2018

**CERTIFICADO**


PLASTICOS Cía. Ltda. Certifica que el material POLIPROPILENO BIORENTADO METALIZADO es insumo utilizado en la fabricación de material de empaque para el cliente SUPLEMENTOS S.A.; el cual es ATOXICO para la salud humana, cumpliendo regulaciones internacionales de la FDA (Food and Drugs Administration). Este envase es apto para envasar productos de uso humano y 100% reciclables.

Adicionalmente, certificamos que todos nuestros productos son sometidos a un riguroso Control y Aseguramiento de Calidad, a través del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, que se lo realiza en todo el proceso desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado, con la respectiva liberación y despacho final.

Se adjunta al presente certificado las especificaciones del proveedor de materias primas.

Atentamente,

  
 Armando Alvaro  
 Gestión de Calidad

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 13	

- **Declaración del tiempo de vida útil del producto:** El fabricante del producto deberá emitir una declaración donde se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo. Esta declaración debe de estar firmada por parte del representante técnico del suplemento alimenticio.

**NOTA 1:** El tiempo de vida útil debe estar acorde al estudio de estabilidad del producto. El estudio de estabilidad será solicitado en controles posteriores. En caso que cambie el tiempo de vida útil.

**NOTA 2:** Para suplementos alimenticios de fabricación extranjera, la declaración del tiempo de vida útil del producto, debe estar firmada por el representante técnico del producto en Ecuador.

**b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de estabilidad, de calidad del producto ni la formulación previamente aprobada.**

Cuando cambie la forma de conservación del producto y el mismo no se vea afectado en sus especificaciones de estabilidad y de calidad, el fabricante del producto o titular de la notificación sanitaria debe presentar la siguiente documentación:

- **Nuevo método de conservación:** Documento donde se mencione el cambio del método de conservación, firmado por el representante técnico.
- **Declaración de especificaciones del producto:** Documento en el cual se declare que el producto no ha sufrido cambios con respecto a las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo a la norma técnica nacional, extranjera aplicable o con las especificaciones con la que se obtuvo la notificación sanitaria.
- **Declaración del tiempo de vida útil del producto:** Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil de producto indicando las condiciones de conservación y tiempo de vida útil del producto, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento de mismo con firma del responsable técnico. Esta declaración debe estar sustentada con la ficha de estabilidad la cual debe ser emitida por un laboratorio acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). El informe de resultados del estudio de estabilidad debe contener firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio.

**Ilustración 1 - Formato de declaración que las especificaciones de calidad, según normativa aplicada, no cambian**

Ciudad, día, mes y año


SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA

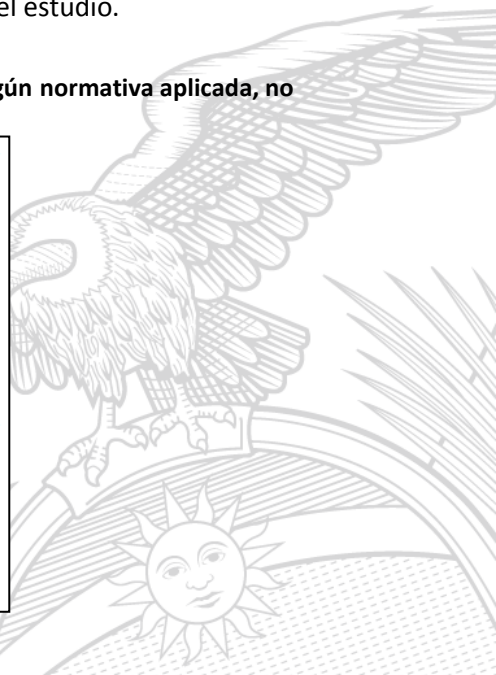
Presente.-

De mi consideración

Por medio del presente declaro que mi producto..... (Nombre y marca como se declara en el formulario de solicitud) fabricado por..... (Como se declara en el formulario de solicitud) no ha cambiado las especificaciones de calidad, cumpliendo con la norma técnica..... (Número y nombre de la norma) bajo la cual se realizó la inscripción del Registro Sanitario.



Nombre del responsable técnico



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 13	

**Ilustración 2 - Formato de declaración que las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante no cambian**

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario – ARCSA

Presente.-

De mi consideración

Por medio del presente declaro que el producto..... (Nombre y marca como se declara en el formulario de solicitud) fabricado por..... (Como se declara en el formulario de solicitud) no ha cambiado las especificaciones de calidad, e inocuidad establecidas de acuerdo a los protocolos y resultados de validación.

Nombre del responsable técnico

- **Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado:** Deberá adjuntar el proyecto de etiqueta en donde se evidencie el cambio en el método de conservación. En caso de existir varios contenidos se aceptará una sola etiqueta, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo método de conservación que se aplica para todas las presentaciones aprobadas.

**NOTA 3:** Se debe tener en cuenta que, al cambiar la forma de conservación del suplemento alimenticio, quedará anulado el tipo de conservación con la que fue registrado anteriormente y solo se podrá comercializar el producto con la nueva forma de conservación aprobada.

**c. Cambio de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación, no varíen más del 1 % de cada aditivo, saborizante y colorante de la fórmula previamente aprobada, y la misma mantenga su orden decreciente.**

- **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.
- **Certificado de calidad:** Documento en el cual se certifique la calidad del saborizante, aditivo o colorante; este documento debe ser elaborado por el fabricante del aditivo, colorante. (El aditivo, saborizante o colorante debe ser apto para consumo humano y su uso debe encontrarse autorizado en alguna norma de referencia).
- **Declaración de no cambio de formulación:** Documento juramentado firmado por el representante técnico donde quede constancia de no existir cambios en los valores de formulación previamente aprobada por la Agencia, a excepción del/los aditivos, colorantes o saborizantes incluidos o cambiados.
- **Proyecto de etiqueta:** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con los ingredientes siguiendo los lineamientos establecidos en la normativa nacional vigente para rotulado y etiquetado de productos alimenticios y la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

**NOTA 4:** Si el cambio de aditivo, saborizante o colorante implica un cambio en el nombre del producto, se debe presentar los requisitos descritos en el literal d.

**d. Cambio de nombre del producto o marca.**

Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza del alimento, de acuerdo la norma técnica INEN 1334-1 e INEN 2983.

Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- **Carta con el cambio de nombre:** Para suplementos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, se debe presentar una carta por parte del fabricante o propietario del producto donde se declare que se encuentra en pleno conocimiento cambio del nombre o se autorice el cambio de nombre del producto con el que se requiere comercializar (ver ilustración 4). Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

**Ilustración 4 - Ejemplo de autorización para registro y comercialización en Ecuador**


Ciudad, día, mes y año

SEÑORES  
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA

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 realice el cambio del nombre del producto "*(Nombre anterior del producto)*" por el nombre de "*(Nuevo nombre del producto)*",

Atentamente



Nombre  
Empresa

- **Proyecto de etiqueta:** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el nuevo nombre, siguiendo los lineamientos establecidos en la normativa nacional vigente para rotulado y etiquetado de productos alimenticios y la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

**Ilustración 5 - Ejemplo Proyecto de etiqueta cambio de nombre**

**PROTEÍNA**

Está elaborada con hidrolizado de suero de leche de alta pureza a partir de aislados de proteína de suero; es decir una vez que se ingiere, la proteína se absorbe de una manera más rápida.

PROTEÍNA es excelente para la recuperación muscular después de largos entrenamientos de intensidad muscular elevada.

PROTEÍNA es extremadamente fácil de mezclar y su sabor a chocolate lo hace delicioso.





PROTEÍNA

20 g  
de proteína  
por porción

Complemento Nutricional  
a base de proteína de suero de  
leche, sabor a chocolate

PESO NETO 885g

Información Nutricional	
Tiempo por porción: 2 medidas (medidas en ml)	
Porciones por envase: 10 porciones	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías)	0 kJ (0 kcal)
% Valor Diario*	
Grasa total	0 g 0%
Grasa Saturada	0 g 0%
Grasa Trans	0 g 0%
Carbónhidrato	0 mg 0%
Sodio	50 mg 2%
Carbónhidrato totales	0 g 0%
Fibra dietética	0 g 0%
Azúcares	0 g 0%
Proteínas	20 g 40%

Ingredientes: proteína aislada de suero de leche, cacao, glicina, creatina, L-carnitina, lecitina de soja, celulosa, maltodextrina.

\*CONTIENE LACTOSA, CONTIENE SOJA\*

**Proteína**  
Complemento Nutricional a base de suero de leche

Modo de uso: Mezcle 2 medidas dosificadoras en 6 a 8 onzas de agua. Tomar después de su rutina de ejercicios.


Fácil de mezclar  
Rápida absorción  
Ideal para después de entrenamientos musculares intensos.  
Rápida recuperación muscular después de los entrenamientos.

\*Manténgase fuera del alcance de los niños  
Este producto es un suplemento dietético, no es un medicamento y no reemplaza una alimentación equilibrada.

ELABORADO POR: XXXXX S.A.  
FABRICADO POR: XXXXX S.A.  
DIRECCIÓN: 1ERA PEATONAL Y AVENIDA DEL SOL  
GUAYAQUIL - ECUADOR

NOTIFICACIÓN SANITARIA: .....



 <p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 9 de 13	

**e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados.**

- **Documento que autentique el cambio:** Este documento puede ser de constitución de la empresa o copia del RUC, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante.
- **Poder del nuevo fabricante:** Donde se autoriza al solicitante y titular de la notificación sanitaria a comercializar y modificar las notificaciones sanitarias.
- **Proyecto de etiqueta:** Donde conste el cambio solicitado, siguiendo los lineamientos establecidos en la Normativa Nacional vigente para rotulado y etiquetado de productos alimenticios.

**NOTA 5:** En el caso de productos de fabricación extranjera los documentos legales deberán ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

**NOTA 6:** 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. En caso que el cambio de razón social implique un cambio de dirección de la planta se debe comunicar a la ARCSA y se tendrán que adjuntar los documentos establecidos en el literal N del presente instructivo.

**f. Cambio de nombre o razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la ARCSA.**

- **Documentos legales que acrediten el cambio:** Para productos de fabricación nacional y/o extranjeros se deberá adjuntar los documentos legales que acrediten el cambio:
  - i. Constitución legal de la empresa fabricante donde conste el cambio de razón social (personas jurídicas).
  - ii. Poder donde se especifique el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante.
- **Poder del fabricante o propietario al nuevo titular:** Para productos de fabricación extranjera, cuando sea un nuevo titular de notificación sanitaria (solicitante) diferente al registrado en el certificado de la notificación sanitaria, se debe presentar un poder que otorga el fabricante o propietario del producto al que sería el nuevo titular del en Ecuador (solicitante), en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular registrar y comercializar el producto en el Ecuador; además en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>10</b> de <b>13</b>	

**Ilustración 3 - Ejemplo de autorización para el cambio de persona que comercializa el producto**

Ciudad, día, mes y año


SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario 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), registre y comercialice el producto.....(Nombre del producto a comercializar) en Ecuador, suspendiendo el registro y la comercialización por.....(Nombre de la persona que queda derogada).

Atentamente



Nombre  
Cargo  
Razón Social

- **Cesión de derechos de la titularidad de la Notificación Sanitaria.-** Acuerdo debidamente legalizado, a través del cual el titular (solicitante) de la notificación sanitaria 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 al titular (solicitante) de la notificación sanitaria inicial.

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 (solicitante) de la notificación sanitaria revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

**NOTA 7:** Para productos de fabricación extranjera los documentos deben ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillados, según corresponda.

- g. Cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados. Cambio o inclusión de envasador o empacador.**

Para este caso se deberá presentar a la Agencia:

- **Notificación inclusión de dirección de planta procesadora:** Documento donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, la 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 elabora para realizar la identificación del producto.
- **Proyecto de etiqueta:** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta siguiendo los lineamientos establecidos en el reglamento nacional vigente para rotulado de productos alimenticios y la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>11</b> de <b>13</b>	

**NOTA 8:** La nueva planta fabricante debe contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. En caso de que el nuevo fabricante no cuente con la actividad para elaboración de suplementos alimenticios en su permiso de funcionamiento, no se procederá con la modificación.

**h. Cambio o inclusión de envasador o empacador;**

Para este caso se deberá presentar a la Agencia:

- **Notificación inclusión de dirección de planta envasadora o empacadora.-** Documento donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, la 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 siguiendo los lineamientos establecidos en el reglamento nacional vigente para rotulado de productos alimenticios y la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

**NOTA 9:** 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. En caso de que el nuevo fabricante no cuente con la actividad para elaboración de suplementos alimenticios en su permiso de funcionamiento, no se procederá con la modificación.


**i. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;**

- **Declaración del nuevo contenido neto.-** Documento dirigido a la Agencia donde se declare el aumento, disminución o cambio del contenido neto del producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la notificación sanitaria, y que solo variará el contenido neto del producto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal de la empresa.
- **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, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido los nuevos contenidos requeridos.

**NOTA 10:** Para el caso de eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación del proyecto de etiqueta, pero si se deberá emitir un oficio dirigido a la Agencia donde se solicite la eliminación del contenido neto requerido.

**j. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre y cuando no afecta la estabilidad del producto.**

- **Declaración del tiempo de vida útil del producto.-** Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo 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.

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>12</b> de <b>13</b>	

**NOTA 11:** La ficha de estabilidad del suplemento alimenticio no deberá ser adjuntada ni será revisada en el proceso de modificación de la notificación sanitaria, sin embargo, dicha documentación será solicitada durante el control post-registro.

**NOTA 12:** En caso de cambiar el material de empaque deberá presentar la documentación solicitada en el literal a

#### k. Inclusión o modificación en la información nutricional.

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

- **Inclusión o cambio de información nutricional.-** Documento en el que se especifique la inclusión o modificación de la información nutricional, firmado por el representante técnico.
- **Proyecto de etiqueta.-** donde conste el cambio solicitado.

**NOTA 13:** Los valores declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional deben ser sustentados en análisis bromatológicos los cuales serán responsabilidad del fabricante. La información será verificada en el control pos-registro. En esta revisión se verificará el cumplimiento del proyecto de etiqueta con la norma NTE INEN 1334-2 y todos los reglamentos que se utilizan para el efecto.

#### l. Cambio o inclusión de marcas.

- **Autorización de inclusión de marca.-** En este documento deberá constar por parte del titular de la notificación sanitaria, la autorización de incluir en la notificación sanitaria la nueva marca bajo la cual se requiera comercializar el producto en el mercado.

#### Ilustración 7.- Ejemplo de autorización para inclusión de marca.


Ciudad, día, mes y año

SEÑORES  
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA


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

 <p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-05
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>13</b> de <b>13</b>	

- **Declaración de no haber cambiado el proceso de fabricación.-** Documento firmado por el representante técnico, donde se declare que el proceso de elaboración del suplemento alimenticio es el mismo que fue aprobado para la obtención de la notificación sanitaria, que solo cambia la marca del producto como tal.
- **Proyecto de Etiqueta.-** Se deberá presentar el proyecto de etiqueta de la nueva marca introducida, siguiendo los lineamientos establecidos en la Normativa Nacional vigente para rotulado y etiquetado de productos alimenticios.

**m. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables.**

Se debe presentar la siguiente documentación:

- **Sustento técnico.-** se debe adjuntar un sustento técnico y científico proveniente de una fuente oficial (FAO, CODEX ALIMENTARIUS, FDA o fuentes bibliográficas de publicaciones periódicas reconocidas internacionalmente y actualizadas).
- **Proyecto de etiqueta.-** donde conste el cambio solicitado.

**n. Cambio de dirección del fabricante, solicitante o del titular del producto o titular de la Notificación Sanitaria.**

- **Documento que acredite el cambio.-** donde se justifique el cambio emitido por la entidad competente u otro documento oficial.
- **Proyecto de etiqueta.-** donde conste el cambio solicitado.

