



INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES

Versión [2.0]

Coordinación Técnica de Certificaciones y
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorización
Junio, 2021

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 PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 13	

CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Motivo	Fecha
1.0	Emisión de documento original.	Marzo/2021
2.0	Se suprimen los incisos que restringen las categorías sujetas a la reinscripción.	Junio/2021

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 PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 13	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2.	ALCANCE.....	5
3.	TASAS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA	6
4.	PASOS PARA ATENCIÓN AL USUARIO	6
5.	MODIFICACIONES.....	11
6.	DE LA REINSCRIPCIÓN	12
7.	PARA EXPORTACIÓN.....	13

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 PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 13	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Describir a los usuarios externos, los lineamientos para el proceso de la obtención de la notificación sanitaria simplificada de alimentos procesados, brindando asistencia técnica personalizada en las Coordinaciones Zonales de la ARCSA; para que los emprendedores puedan impulsar el desarrollo de su economía, posicionando sus productos en los principales mercados a nivel nacional, y regularizar el proceso de vigilancia y control sanitario posterior.

2. ALCANCE

Este proceso está dirigido únicamente a Microempresarios, Artesanos y Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria, que fabriquen y comercialicen alimentos procesados bajo la categoría de fabricantes, el cual se brindará de forma permanente y en eventos organizados por las nueve (9) Coordinaciones Zonales de la Agencia.

El certificado de notificación sanitaria simplificada es válido únicamente para la comercialización nacional. En caso de requerir que se comercialice internacionalmente (exportación), los usuarios podrán solicitar un Certificado de Libre Venta - CLV.

Se excluyen las siguientes subcategorías acorde a las consideraciones especiales detalladas en el Instructivo Externo-Criterios Técnicos para la Categorización del Riesgo Sanitario de Alimentos Procesados, vigente:

4.1	Alimentos para regímenes especiales
4.2	Suplementos alimenticios
21.1	Productos alimenticios no contemplados anteriormente

NOTA1: Los productos que entre sus ingredientes contengan derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo no podrán ser inscritos.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 13	

3. TASAS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA

TAMAÑO EMPRESA	INVERSIÓN
MICROEMPRESA	\$104,53
ARTESANAL	\$104,53
EPS	\$103,54

4. PASOS PARA ATENCIÓN AL USUARIO



Ilustración 1. Flujo de obtención de notificación sanitaria por proceso simplificado

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 PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 13	

Contar previamente con los siguientes requisitos, cuando aplique:

- ❖ RUC/RISE.
- ❖ Categorización de Microempresario/Artesano.- El proceso de categorización como microempresa/artesano, se realiza a través del siguiente link: <http://servicios.industrias.gob.ec/rum/>
- ❖ Conformar una Asociación, Cooperativa, Organización Comunitaria.- Consultar con la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria – SEPS.

El usuario, debe verificar que cuenta con la siguiente documentación técnica:

1. Permiso de funcionamiento ARCSA.
2. Diseño de etiqueta o rótulo o los productos, ajustado a los requisitos que exige el reglamento técnico ecuatoriano vigente.
3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
4. Descripción e interpretación del código de lote firmado por el representante legal o técnico.
5. Descripción general del proceso de elaboración del producto firmado por el representante legal o técnico.

4.1. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS.- El analista técnico de la ARCSA, revisará que el usuario cuente con los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria, también perfilará el riesgo del producto y procederá a completar junto al usuario la lista de verificación.

Tanto para la atención permanente, como para las jornadas de asistencia técnica para la obtención de la notificación sanitaria simplificada; el usuario deberá presentar el contrato o convenio que avale la vinculación con el representante técnico, por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales).

NOTA2: La firma que debe ir en los documentos (requisitos) y los datos que se deben ingresar en el formulario, son del representante legal y del representante técnico contratado por dicho usuario.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 13	

Ciudad, día/mes/año

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

De mi consideración:

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

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

Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.

Particular que comunico para los fines pertinentes.


GERENTE GENERAL


JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Ilustración 2. Ejemplo de certificado de material de envase

NOTA3: En caso de adquirir el envase en una distribuidora el certificado del material del envase puede otorgarlo la misma distribuidora, adjuntando las fichas técnicas del material de envase que provee el fabricante.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 13	

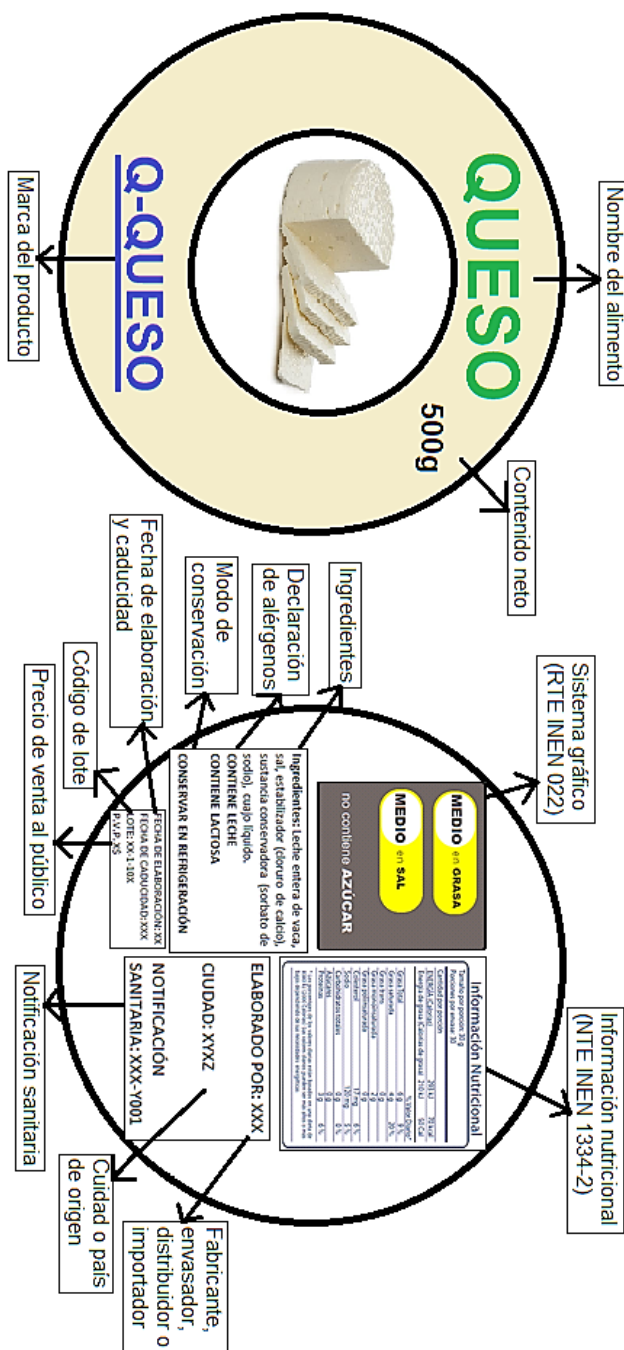


Ilustración 3. Ejemplo de diseño y detalle componentes de etiqueta

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 PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 13	

CIUDAD, DÍA/ MES/ AÑO


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

De mi consideración:

Yo, NOMBRE COMPLETO DE REPRESENTANTE LEGAL, con número de cédula de identidad #0000000001, en calidad de Representante Legal de NOMBRE DE EMPRESA, me permito describir la interpretación del código de lote del producto XXX marca XYZ.

El código que se manejará en territorio nacional será DETALLAR LA CODIFICACIÓN/SISTEMA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA GENERACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE.

Atentamente,


 REPRESENTANTE LEGAL



 REPRESENTANTE TÉCNICO

Ilustración 4. Ejemplo de interpretación de lote



Ilustración 5. 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 13	

- 4.2. ESCANEADO DE REQUISITOS, INGRESO DE DATOS Y ADJUNTOS.-** El analista técnico de la ARCSA, procederá a subir los documentos a la plataforma de Notificaciones Sanitarias Simplificadas; en caso de que no existan observaciones, se emitirá la orden de pago, la misma que obedece a las siguientes formas de pago:

FORMAS DE PAGO
<p>PAGO EN LÍNEA: BANCO DEL PACÍFICO (Obteniendo tu notificación en 30 minutos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • EFFECTIVO/CHEQUE CERTIFICADO: Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (004-Notificaciones Sanitarias Simplificadas Alimentos) en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática su notificación en 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. • INTERMÁTICO: La recaudación se la realizará mediante la siguiente opción: TRANSFERENCIAS, PAGOS Y RECARGAS / PAGOS >> INSTITUCIONES >> EMPRESAS >> ARCSA EN LINEA.; El dato de consulta será el "Num. Orden". Se confirmará su pago de forma automática su notificación en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. (Únicamente si usted posee cuenta del Banco del Pacífico). <p>PRODUBANCO O SERVIPAGOS (Obteniendo tu notificación en 30 minutos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • EFFECTIVO: Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (004-Notificaciones Sanitarias Simplificadas Alimentos) en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática su notificación sanitaria en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. <p>OTRA MODALIDAD DE PAGO: BANEQUADOR B.P</p> <ul style="list-style-type: none"> • DEPÓSITO (EFFECTIVO/TRANSFERENCIA/CHEQUE CERTIFICADO): Generada la orden de pago, realizar el depósito o transferencia en BANEQUADOR B.P. en la Cta. Cte# 3001108015, sublínea 130113. Escanear y subir la información de su pago al sistema automatizado de notificación sanitaria, para ser validado y facturado en un plazo de 24 horas a 72 horas dependiendo de la modalidad del pago, posterior a la carga de la información.

- 4.3. CERTIFICACIÓN.-** El analista técnico de la ARCSA, procederá a validar el pago de la tasa de la notificación sanitaria y posteriormente, procederá a imprimir el certificado de la notificación sanitaria.

5. MODIFICACIONES

Para solicitar una modificación de la información correspondiente a una notificación sanitaria ya obtenida, el usuario deberá acercarse al módulo de atención al usuario de las oficinas técnicas o Coordinaciones Zonales de ARCSA, e ingresar un oficio firmado por el representante legal de la razón social titular de la notificación sanitaria detallando las modificaciones que requiere. Además de los documentos de acompañamiento que validen el proceso de solicitud que van a realizar.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 13	

El técnico de ARCSA deberá verificar si su modificación se encuentra entre las modificaciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y entregará al usuario la orden de pago según corresponda.

Las modificaciones se realizarán a través de las Coordinaciones Zonales (en la cual se emitió la notificación sanitaria), cancelando el 10% de la tasa de la notificación sanitaria por cada modificación a realizarse.

Microempresas y Artesanos	\$10,45 c/u
EPS	\$10,35 c/u

Para el caso de correcciones tipográficas, éstas no están sujetas a cobro y se deberá enviar la corrección requerida vía Quipux (memorando) por parte del Coordinador Zonal a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.

6. DE LA REINSCRIPCIÓN

En caso que los usuarios hayan obtenido la notificación sanitaria por medio del sistema simplificado, podrán solicitar la reinscripción de la notificación sanitaria a través de la Coordinación Zonal correspondiente.

La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria vigente. 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.

Para solicitar la reinscripción de la notificación sanitaria, ésta debe encontrarse vigente; la reinscripción se realizará sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular en la Coordinación Zonal correspondiente, y con el permiso de funcionamiento de su establecimiento, vigente. El proceso se realizará a través del módulo informático habilitado para la reinscripción de la notificación sanitaria por proceso simplificado habilitado; se emitirá la orden de pago, que corresponde al 20% de la tasa de la notificación sanitaria.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 13	

El analista técnico de la Coordinación Zonal, delegado para la atención de casos relacionados con notificaciones sanitarias simplificadas deberá:

1. Guiar al usuario para que realice la validación del pago, este debe enviar mediante correo electrónico el comprobante de depósito, a la dirección: simplificado.facturacion@controlsanitario.gob.ec; la Dirección Administrativa Financiera validará si el pago es realizado por medio de ventanilla en la agencia bancaria correspondiente y se emitirá la factura pertinente.
2. Posteriormente, una vez completados todos los requisitos correspondientes, y realizada la validación del pago, ya sea manual o automático; la Coordinación Zonal emitirá el certificado de reinscripción de la notificación sanitaria simplificada.

7. PARA EXPORTACIÓN

En caso que los usuarios hayan obtenido la notificación sanitaria por medio del sistema simplificado, podrán solicitar un Certificado de Libre Venta mediante las Coordinaciones Zonales hasta que la Agencia implemente el módulo en el sistema para este requerimiento. El usuario deberá:

1. Elaborar la solicitud mediante memorando (Quipux) dirigido a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, para que la misma gestione con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones la emisión de la orden de pago.
2. Realizar la validación del pago, enviando el comprobante de depósito al correo: simplificado.facturacion@controlsanitario.gob.ec, hasta recibir la factura.
3. Adjuntar la factura recibida a su solicitud mediante Quipux, posteriormente, el Coordinador Zonal solicitará a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones la emisión del Certificado de Libre Venta de forma manual.