

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

***PROCESO SIMPLIFICADO PARA LA
INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y
MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE
NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA
ALIMENTOS PROCESADOS EN
COORDINACIONES ZONALES.***

Versión [3.0]

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

Agosto, 2024

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 23	

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
3.0	<ul style="list-style-type: none"> -Se modifica la estructura del instructivo (consideraciones generales, procedimiento). -Se actualiza consideraciones generales. -Se actualiza procedimientos; se incluye requisitos para los productos orgánicos, categorías para los procesos simplificados, conforme la Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG y su reforma. -Se agregan definiciones de: artesano, alimentos procesados, economía popular y solidaria, emprendedor y notificación sanitaria. -Se modifica el nombre del instructivo 	Agosto/2024

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 23	

CONTENIDO

1. OBJETIVO	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES	10
4. PROCEDIMIENTO	11
5. ANEXOS	23

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 23	

1. OBJETIVO

Orientar a los emprendedores, microempresarios, artesanos y organizaciones de la Economía Popular y Solidaria (EPS) con instrucciones claras y precisas acerca de los requisitos y lineamientos que deben cumplir para los procesos de inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria simplificada de alimentos procesados de fabricación nacional.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 BASE LEGAL

- Ley Orgánica Salud, (publicada en Registro Oficial Suplemento 423, 22-dic.-2006), (última modificación 16-may.-2023).
- Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del precio de la leche y sus derivados, (publicada en Registro Oficial Suplemento 128, 17-agos.2022).
- Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, (publicada en Registro Oficial 151, 28-feb.-2020), (última modificación 25-mar.-2024).
- Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, (publicada en Registro Oficial 444, 10-may.-2011), (última modificación, 25-mar-2024).
- Ley de Defensa del Artesano, (publicado en Registro Oficial 71, 23-may.-1997), (última modificación, 08-may.-2023)
- Reglamento General a la Ley Orgánica para Fomentar la producción, comercialización, industrialización, consumo y fijación del precio de la leche y sus derivados, (publicada en Registro Oficial Suplemento 520, 18-mar.-2024).
- Acuerdo Interministerial 117 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea (Registro Oficial 91, 29-nov.-219), (última de modificación 11-may.-2023).
- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva (publicada en Registro Oficial Suplemento 234, 20-ene.-2023) (última modificación: 08-feb.-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 PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 23	

- Resolución ARCSA-DE-2021-018-AKRG – a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la Notificación Sanitaria por Proceso Simplificado para alimentos procesados (publicada en Registro Oficial 585, 25-nov.-2021), (última modificación 19-dic.-2022).
- El Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”, (publicado en Registro oficial 402, 23-dic.-2014).
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2014 Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2:2011 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3:2011- Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.

2.2 DIRECTRICES GENERALES

Los procesos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria simplificada de alimentos procesados, están dirigidos únicamente a Microempresarios, Artesanos y Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria, que fabriquen y comercialicen alimentos procesados bajo la categoría de fabricantes; estos procesos se realizarán a través de las nueve (9) Coordinaciones Zonales de la ARCSA realizando la solicitud correspondiente, mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux) o del sistema que la Agencia implemente para el efecto.

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.

Acorde a los criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados, se excluyen las siguientes subcategorías de alimentos procesados:

- Suplementos Alimenticios.
- Alimentos para regímenes especiales.
- Bebidas Alcohólicas.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 23	

- Productos alimenticios no contemplados anteriormente (se evalúa de acuerdo al análisis técnico del producto).

Nota 1: Los productos que entre sus ingredientes contengan derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo no podrán ser inscritos bajo el proceso de simplificado.

Los representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos deben contar con formación académica y título reconocido por la SENESCYT, conforme las profesiones descritas en el Instructivo Externo “LINEAMIENTOS PARA REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS. - EVALUACIÓN DEL RÉCORD ACADÉMICO” vigente o documento que lo reemplace.

Los alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, deben cumplir con los requisitos establecidos en la *Ley Orgánica para Fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados, su Reglamento vigente o documento que lo reemplace, en el Acuerdo Interministerial Nro. 177 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea vigente o documento que lo reemplace, en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” vigente o documento que lo reemplace, y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto.*

Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que conlleven a una información falsa, equívoca o engañosa, o sea susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza, origen, composición, calidad del alimento, o que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales.

En el caso que el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos; debe realizar la inscripción del producto con un tipo de material de envase y su respectivo tiempo de vida útil. Una vez aprobada esta solicitud, a través del formulario de modificación debe ingresar el resto de materiales de envase con sus respectivos tiempos de vida útil.

Para la inscripción de la notificación sanitaria simplificada, cuando el mismo producto tenga varias presentaciones, se aceptará una sola etiqueta con un documento adjunto en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todos los proyectos de etiqueta y solo variará el contenido neto del producto y el número de

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 23	

porciones por envase, cuando aplique, suscrita con nombre y firma del responsable técnico y/o representante legal.

La ficha de estabilidad y especificaciones químicas, físico-químicas y microbiológicas del alimento no deben ser adjuntadas en el proceso de inscripción de notificación sanitaria de alimentos procesados; sin embargo, dicha documentación es sujeto de revisión durante el control posterior realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Los alimentos procesados denominados como “*bebidas alcohólicas*” que hayan obtenido su notificación sanitaria por proceso simplificado a través de las Coordinaciones Zonales, para efectuar el proceso de modificación y/o reinscripción de las notificaciones sanitarias, deben realizarlo por medio de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Los alimentos procesados que inicialmente obtuvieron la notificación sanitaria por proceso simplificado a través de las Coordinaciones Zonales, y que, al momento de realizar los procesos de reinscripción o modificación, el establecimiento haya obtenido un tamaño de empresa pequeño, mediano o grande, deberá realizar los procesos antes mencionados a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), conforme el instructivo emitido para el efecto.

Para realizar consultas sobre las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN (vigentes) que aplican a su producto, puede ingresar en la página web del Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>.

2.3 TASAS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA

TAMAÑO EMPRESA	INVERSIÓN
MICROEMPRESA	\$104,53
ARTESANAL	\$104,53
ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA (EPS)	\$103,54

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 23	

3. DEFINICIONES

Alimento procesado. - Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Artesano. - Al trabajador manual, maestro de taller o artesano autónomo que, debidamente calificado por la Junta Nacional de Defensa del Artesano y registrado en el Ministerio del Trabajo y Recursos Humanos, desarrolle su actividad y trabajo personalmente y hubiere invertido en su taller, en implementos de trabajo, maquinarias y materias primas, una cantidad no superior al veinticinco por ciento (25%) del capital fijado para la pequeña industria. Igualmente se considera como artesano al trabajador manual, aunque no haya invertido cantidad alguna en implementos de trabajo o carezca de operarios;

Economía Popular y Solidaria (EPS).- Se entiende a la forma de organización económica, donde sus integrantes, individual o colectivamente, organizan y desarrollan procesos de producción, intercambio, comercialización, financiamiento y consumo de bienes y servicios, para satisfacer necesidades y generar ingresos, basadas en relaciones de solidaridad, cooperación y reciprocidad, privilegiando al trabajo y al ser humano como sujeto y fin de su actividad, orientada al buen vivir, en armonía con la naturaleza, por sobre la apropiación, el lucro y la acumulación de capital.

Emprendedor. - Son personas naturales o jurídicas que persiguen un beneficio, trabajando individual o colectivamente.

Pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades, desarrollan un proyecto y organizan los recursos necesarios para aprovecharlo.

Notificación sanitaria. - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez bajo declaración juramentada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 23	

4. PROCEDIMIENTO

4.1 PASOS PARA ATENCIÓN AL USUARIO

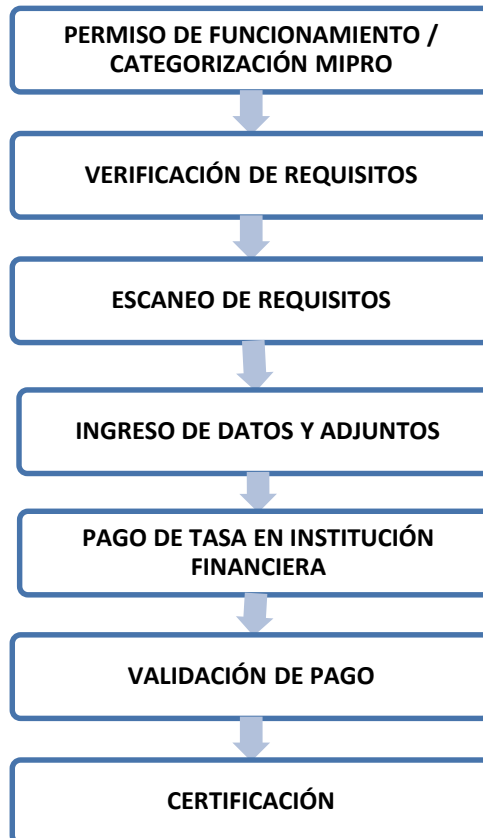


Ilustración 1. Flujo de obtención de notificación sanitaria por proceso simplificado.

Contar previamente con los siguientes requisitos:

1. RUC o RISE.
2. Categorización del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP). - El proceso de categorización como microempresa/artesano, se realiza a través del siguiente link:

https://servicios.produccion.gob.ec/site_rum/rum.html

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 23	

3. Conformación de 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, de acuerdo al tipo de producto a notificar.
2. Diseño de etiqueta, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 o documento que lo reemplace, Acuerdo Interministerial 177 Acciones para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea vigente o documento que lo reemplace y las Normas Técnicas NTE INEN 1334-1, 1334-2 y 1334-3, y demás de acuerdo al tipo de producto; sobre el rotulado de productos alimenticios para consumo humano.
3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase.
4. Descripción e interpretación del código de lote, suscrito por el representante técnico.
5. Descripción y detalle del proceso de producción o elaboración del producto y sus parámetros, suscrito por el representante técnico.
6. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico que incluye el respectivo código POA emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria o quien ejerza sus competencias.

4.1.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Posterior a la solicitud ingresada a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o del sistema que la Agencia implemente para el efecto; el analista técnico de la ARCSA, revisará que el usuario cuente con todos los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria, también perfilará el riesgo del producto y procederá a completar 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).

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 23	


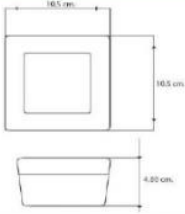

Nota 2: La firma que debe ir en los documentos (requisitos) y los datos que se deben ingresar en el formulario, son del representante legal y del representante técnico contratado por dicho usuario.

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.	
<u>Adjunto la ficha técnica del material de empaque y tinta.</u>	
Particular que comunico para los fines pertinentes.	
 GERENTE GENERAL	 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Ilustración 2. Ejemplo del certificado de material de envase primario.

Nota 3: 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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 23	

PLASTICOS S.A.		
Ficha Técnica		
Cliente: XXXXX S.A. RUC: 0000000000000		
Megashell Rectangular con tapa Domo	Características	
Cesta rectangular con vértices redondeados, tapa abisagrada, transparente cristal, cierre Friction Lock.	Código: TY-200	
	Contenido Neto	
	160 g - 0,19 kg - 0,35 l	
Descripción Materia Prima	Tapa	
PET	Tapa domo abisagrada	
Usos Recomendados		Dimensiones 
Almacenamiento de frutas, vegetales y hortalizas. Mantiene frescos sus productos.		
Temperatura		
Mantener en lugares frescos entre 0° hasta 28°.		
Almacenamiento		
Proteger contra la lluvia. Proteger del polvo.	Proteger de rayos ultravioletas.	
Calidad Certificada		Embalaje
 Todos los productos Megapacific cuentan con las normas de la Food and Drugs Administration, para su uso en envases en contacto con alimentos.	Contactos	
	Teléfonos Guayaquil 0000000 Twitter Facebook Quito 0000000 Instagram XXXX	


Departamento de Calidad

Ilustración 3. Ejemplo de especificaciones del material de envase primario.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 23	

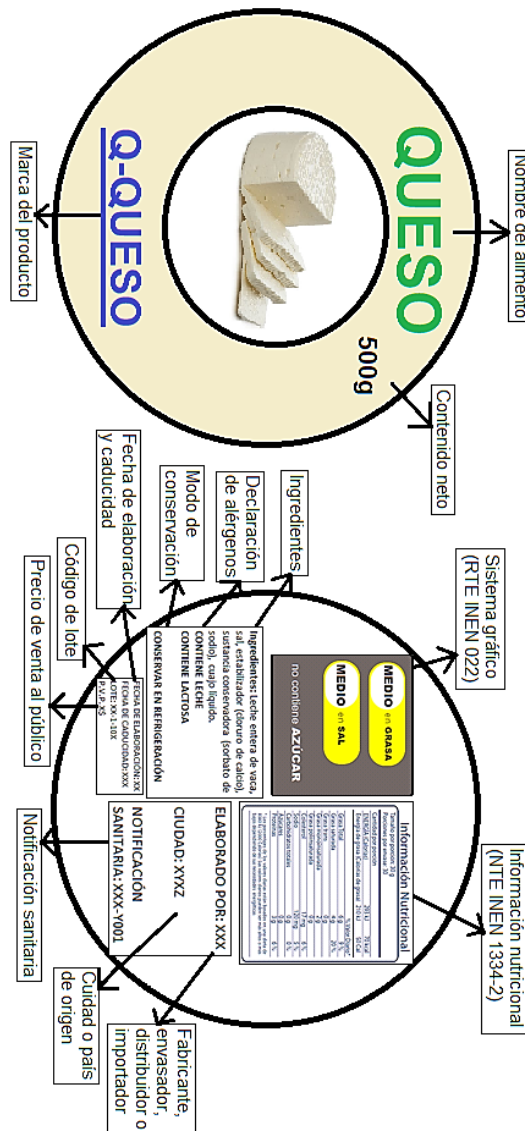


Ilustración 4. Ejemplo de diseño y detalle de información de etiqueta.

Nota 4: Los datos declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional, sistema gráfico, así como las características de su formato, serán responsabilidad del titular de la notificación sanitaria, el proyecto deberá cumplir con Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022, así como con la NTE INEN 1334-2. Los valores declarados en el proyecto de etiqueta referentes a la información nutricional

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 16 de 23	

sustentada en el análisis bromatológico será responsabilidad del fabricante. Toda la información declarada será verificada en el proceso de control posterior.

Nota 5: Incluir el “modo de uso” cuando aplique. Adjuntar proyecto de etiqueta, así como las medidas de la misma y del sistema gráfico; así mismo las leyendas que se deban declarar de acuerdo al RTE INEN 022.

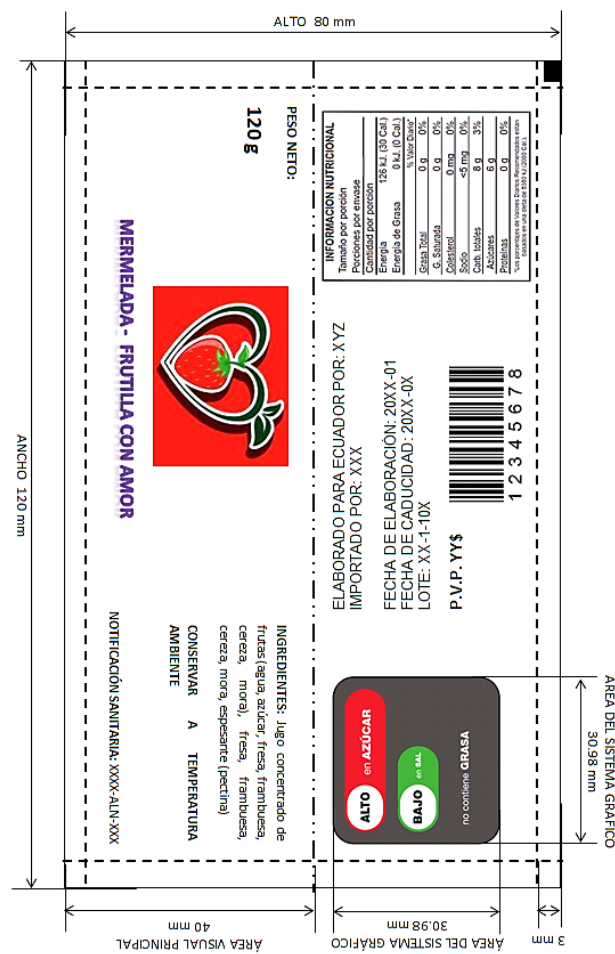


Ilustración 5. Ejemplo de proyecto de etiqueta con dimensiones.

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 17 de 23	

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

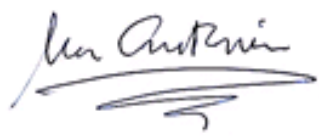

REPRESENTANTE TÉCNICO

Ilustración 6. Ejemplo de interpretación de lote.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 18 de 23	



Ilustración 7. Ejemplo de descripción de proceso de elaboración

4.1.2 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 o sistema que la Agencia implemente para el efecto; en caso de mantener observaciones, las mismas se remiten a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo institucional o el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 19 de 23	

De no existir observaciones, se genera la orden de pago, misma se remite través del Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo institucional o el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

La Agencia, establece las siguientes formas de pago:

FORMAS DE PAGO
<p>PAGO EN LÍNEA: BANCO DEL PACÍFICO (Obteniendo tu notificación en 30 minutos):</p> <p>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.</p> <p>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>
<p>PRODUBANCO O SERVIPAGOS (Obteniendo tu notificación en 30 minutos):</p> <p>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>
<p>PAGOS CON TARJETA DE CRÉDITO A TRAVÉS DE LA PASARELA DE PAGOS PLACE TO PAY:</p> <p>Usted puede realizar el pago de los trámites de la Agencia (SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, BUENAS PRÁCTICAS, DECISIÓN 833 Y PERMISO DE FUNCIONAMIENTO), con tarjeta de crédito: Diners Club, Titanium Visa, Discover Visa Banco Pichincha y Mastercard Banco Pichincha, y deberá ingresar el número de orden de pago y seleccionar la línea 004: Notificaciones sanitarias simplificadas alimentos. El botón de pagos se encuentra en la página de INICIO ARCSA, detallo el siguiente link para su ingreso: https://sites.placetopay.ec/arcса/login</p>

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 20 de 23	

**OTRA MODALIDAD DE PAGO: BANEQUADOR B.P DEPÓSITO
(EFECTIVO/TRANSFERENCIA/CHEQUE CERTIFICADO):**

Generada la orden de pago, realizar el depósito o transferencia en BANEQUADOR B.P. en la Cta. Cte # 3001108015, sublínea REC 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.

4.1.3 CERTIFICACIÓN

El analista técnico de la ARCSA, procederá a validar el pago de la tasa de la notificación sanitaria y posterior al mismo, se procederá a imprimir y/o emitir el certificado de la notificación sanitaria mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo institucional o el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

4.2 MODIFICACIONES

Para solicitar una modificación a la información declarada en el certificado de la notificación sanitaria ya obtenida, el usuario deberá acercarse al módulo de "Atención al Usuario" de las oficinas técnicas o Coordinaciones Zonales de ARCSA a la que corresponda la ubicación del establecimiento fabricante e ingresar mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el sistema que la Agencia implemente para el efecto, un oficio firmado por el representante legal de la razón social titular de la notificación sanitaria, detallando las modificaciones que requiere y adjuntando los documentos de acompañamiento que validen el proceso de solicitud.

Posterior a la solicitud, el técnico de la ARCSA deberá verificar si la modificación cumple con los requisitos establecidos y se encuentra entre las modificaciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG o documento que lo reemplace, de no existir observaciones, genera la orden de pago, misma que se remite través del Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo institucional o el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 21 de 23	

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.

MICROEMPRESA Y ARTESANOS	\$10,45 c/u
ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA (EPS)	\$10,35 c/u

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

El analista técnico de la ARCSA, procederá a validar el pago de la tasa de la notificación sanitaria y posterior al mismo, se procederá a imprimir y/o emitir el certificado de la notificación sanitaria mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo institucional o el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

4.3 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 en la Coordinación Zonal correspondiente, a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o por el sistema que la Agencia implemente para el efecto.

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 y se realizará sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte del titular de la notificación sanitaria en la Coordinación Zonal correspondiente, y con el permiso de funcionamiento de su establecimiento, vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 22 de 23	

El proceso se debe realizar a través del módulo informático habilitado para la reinscripción de la notificación sanitaria por proceso simplificado habilitado; de no existir observaciones, genera la orden de pago, la cual se remite través del Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo institucional o el sistema que la Agencia implemente para el efecto, la cual corresponde al 20% de la tasa de la notificación sanitaria.

El analista técnico de la Coordinación Zonal, delegado para la atención de casos relacionados con notificaciones sanitarias simplificadas deberá guiar al usuario para que realice el pago, de la siguiente forma:

- Pago en línea: El usuario realiza el pago en línea, con su número de orden de pago en las entidades bancarias correspondientes, posterior al mismo, su validación y factura se emiten de forma automática.
- Pago manual: El usuario realiza el pago mediante depósito en efectivo, cheque o transferencia a la cuenta de la Agencia, y posterior al mismo, debe enviar mediante correo electrónico el comprobante de depósito y la orden de pago, a la dirección: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec; la Dirección Administrativa Financiera validará el pago en las cuentas bancarias, posterior al mismo, se emitirá la factura de forma automática.

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.

4.4 PARA EXPORTACIÓN

En caso que los usuarios hayan obtenido la notificación sanitaria por medio del sistema simplificado, podrán solicitar un Certificado de Libre Venta (CLV) a través de las Coordinaciones Zonales, hasta que la Agencia implemente el módulo en el sistema para este requerimiento, el usuario debe cumplir para la solicitud del certificado, con los siguientes pasos:

- Elaborar la solicitud mediante oficio (Quipux) dirigido a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, para que la

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCESO SIMPLIFICADO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS EN COORDINACIONES ZONALES	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-ALI-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 23 de 23	

misma gestione con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones la emisión de la orden de pago.

- Realizar el pago mediante depósito en efectivo, cheque o transferencia a la cuenta de la Agencia, y posterior a ello deberá remitir mediante correo electrónico el comprobante de depósito y la orden de pago, a la dirección: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec; la Dirección Administrativa Financiera validará el pago en las cuentas bancarias, posterior, se emitirá la factura de forma automática.
- Adjuntar la factura recibida a su solicitud mediante oficio (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.

5. ANEXOS

N/A