

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE INSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA ALIMENTOS PROCESADOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado para la obtención del Certificado de Notificación Sanitaria para alimentos procesados de fabricación nacional o extranjera, mismo que habilita al usuario para la comercialización de dichos alimentos siempre que se cumpla con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad. Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG). Definiciones: 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. Los documentos técnicos y certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés. Se considerará por principio de buena fe que esta traducción es una fiel interpretación del idioma original. La omisión, adición o mala traducción de la información será susceptible de procesos sancionatorios.
¿A quién está dirigido?	El trámite Emisión de Certificado de Notificación Sanitaria Alimentos Procesados de Fabricación Nacional o Extranjera lo puede realizar toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural ó jurídica, nacional o extranjera y privada. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Certificado de Notificación Sanitaria
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: <u>ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES:</u> Requisitos generales: - Descripción e interpretación del código de lote. - Proyecto de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto. - Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto. - Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. 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. Requisitos específicos:

e. En caso de maquila, se debe adjuntar la declaración del titular de la notificación sanitaria (solicitante) donde autorice al maquilador, la fabricación del producto; u otro documento legal que permita la validez de la relación comercial/laboral entre ambas partes. Ésta debe contener la siguiente información: nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC); además debe constar la firma del titular de la notificación sanitaria (solicitante) y del maquilador.

f. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

ALIMENTICIOS PROCESADOS EXTRANJEROS:

Requisitos generales:

a. Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior, en la que certifica al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador; debidamente 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. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo; debidamente 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.

c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto.

d. Descripción e interpretación del código del lote.

e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. 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.

f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

g. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto

Requisitos específicos:

h. Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante).

i. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención."

Requisitos Específicos:

Para alimentos con cannabis no psicoactivo o cáñamo se presentará adicionalmente:

a. Adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, debe presentar a la ARCSA para la obtención de la notificación sanitaria, el certificado de análisis que demuestre la concentración en porcentaje de THC inferior al 0,3% contenida en el producto terminado.

El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- * Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de productos alimenticios;
- * Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de productos alimenticios; o,
- * Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del laboratorio.

b. La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

c. Presentar los respectivos análisis de metales pesados en producto terminado y contenido de pesticidas en la materia prima procedentes del cannabis no psicoactivo o sus derivados, conforme a los lineamientos de Alimentos Procesados.

e. Deben indicar en la etiqueta del producto además de las normativas vigentes lo siguiente: concentración de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo por envase y el siguiente mensaje de advertencia: "Producto prohibido para lactantes, niños pequeños y menores de doce (12) años de edad."

f. Sustentar que los proveedores de las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo empleados, cuentan con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional. (Este requisito solo aplica para productos nacionales).

Para información más detallada de los requisitos puede acceder al Instructivo Externo "Inscripción de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo" Versión 1.0, que se encuentra en el link: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/09/IE-B.3.0-PTC-02_IE-B.3.0-PTC-02_Inscripcion-de-productos-terminados-de-uso-y-consumo-humano-que-contengan-cannabis-no-psicoactivo-o-canamo.pdf, disponible en la página de la Agencia <https://www.controlsanitario.gob.ec/>.

¿Cómo hago el trámite?**En línea**

- 1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<https://ecuapass.aduana.gob.ec>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.
- 2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"
- 4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"
- 5.- Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"
- 6.- Seleccionar en la lista desplegable la Institución [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
- 7.- **Nacionales** : Seleccionar de la lista desplegable, el formulario 129-AL-002-REQ-01 Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios **Nacionales**, seleccionar la opción "Consultar".
Extranjeros Seleccionar de la lista desplegable, el formulario [129-AL-001-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios **Extranjeros**, seleccionar la opción "Consultar".
- 8.- Una vez aparezca el documento en el listado, seleccionar la opción "Solicitar".

- 9.- En el formulario desplegado, en el campo “numero de solicitud” seleccionar la opción “Consultar” para generar automáticamente el número de solicitud.
- 10.- Una vez generado el formulario de solicitud, el solicitante debe enviar el formulario al Responsable técnico para que complete todos los campos requeridos. Seleccionar la opción “Enviar al responsable Técnico”.
- 11.- Ingresar el RUC del Responsable Técnico y hacer clic en la opción “Consultar”.
- 12.- Seguidamente hacer clic en el botón “Confirmar” y a continuación en la opción “Si”. Por último se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
- 13.- El Responsable Técnico debe ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 14.- Seleccionar la opción “Proceso de Solicitud”
- 15.- Seleccionar la opción “Funciones de Conveniencia”
- 16.- Seleccionar la opción “Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)”.
- 17.- Una vez ingresado, en la opción “Número de Identificación de Solicitante”, se debe seleccionar la opción “Responsable Técnico”. A continuación seleccionar “Consultar” y aparecen todas las solicitudes para revisar.
- 18.- Hacer clic en la solicitud y presionar la opción “Ver Original”, para acceder al formulario de solicitud, llenar los campos de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- 19.- En la parte inferior del formulario aparece el listado de “Documento Adjunto”, mediante el cual se deberá adjuntar en formato pdf los requisitos establecidos de acuerdo a su producto y trámite seleccionado.
- 20.- Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá Firmar Electrónicamente con su TOKEN y Enviar la solicitud al Representante Legal.
- 21.- El Representante Legal deberá continuar con el proceso, ingresando a la VUE, seleccionando la opción “Funciones de Conveniencia”, seguidamente de la opción “Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)”.
- 22.- Ingresar en el formulario, en la opción “Número de Identificación de Solicitante” seleccionar “Solicitante”.
- 23.- Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón “Registrar”, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a pago autorizado). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.
- 24.- El sistema autorizará el pago por concepto de inscripción, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como “Pago Autorizado”, el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria
- 25.- Realizar el pago en el Banco del Pacífico solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).
- 26.- Verificar el estado del trámite en el sistema ECUAPASS
- 27.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma
- 28.- En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, las mismas deberán ser salvadas en máximo 15 días laborables y únicamente se podrán realizar 2 rectificaciones a la solicitud original, caso contrario se dará de baja dicho proceso.
- 29.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto alimenticio, podrá consultar su Certificado de la notificación sanitaria para alimenticios de fabricación nacional y extranjeros a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - INDUSTRIA \$714,72

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - MEDIANA INDUSTRIA \$576,15

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - PEQUEÑA INDUSTRIA \$340,34

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANAL Y MICROEMPRESA \$104,53

ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS \$904,34

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [ARCSA-DE-2022-016-AKRG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA](#). Art. Art. 33, Art. 34 y Art. 35.
- [ARCSA-DE-2022-014-AKRG Expídese la Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo..](#) Art. Art. 16, Art. 17, Art. 18, Art. 19, Art. 20, Art. 21 y Art. 22..

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	1250
2025	02	0	978
2025	01	0	1026
2024	12	0	1054
2024	11	0	1138
2024	10	1	1058
2024	09	0	1123
2024	08	0	1026
2024	07	0	1133
2024	06	0	1025
2024	05	0	995
2024	04	0	1095
2024	03	1	815
2024	02	0	785

Año 2024	Mes 01	Volumen de Quejas 0	Volumen de Atenciones 767
2023	12	0	394
2023	11	0	1153
2023	10	0	868
2023	09	0	1289
2023	08	0	1047
2023	07	0	668
2023	06	0	1275
2023	05	0	954
2023	04	0	765
2023	03	0	789
2023	02	0	771
2023	01	0	522
2022	12	0	604
2022	11	0	701
2022	10	0	818
2022	09	1	942
2022	08	0	794
2022	07	0	820
2022	06	0	783
2022	05	2	1022
2022	04	0	821
2022	03	1	1006
2022	02	4	699
2022	01	0	946
2021	12	4	1064
2021	11	6	1134
2021	10	4	885
2021	09	4	1064
2021	08	6	1555
2021	07	10	1476
2021	06	7	963

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	05	6	1234
2021	04	4	1285
2021	03	0	1254
2021	02	0	767
2021	01	0	407
2020	12	1	752
2020	11	1	820
2020	10	2	1326
2020	09	4	1062
2020	08	8	1008
2020	07	7	579
2020	06	7	504
2020	05	2	619
2020	04	5	505
2020	03	6	933
2020	02	6	497
2020	01	5	620
2019	12	7	811
2019	11	6	570
2019	10	14	446
2019	09	7	829
2019	08	7	796
2019	07	6	900
2019	06	5	569
2019	05	8	450
2019	04	3	967
2019	03	6	756
2019	02	5	496
2019	01	1	928
2017	12	0	6145