

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE MODIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar el certificado de notificación sanitaria de alimentos procesados con los cambios o modificaciones solicitadas por el usuario (se mantiene el código alfanumérico inicialmente concedido). Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos de acuerdo con la normativa vigente, precautelando la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.</p> <p>Las solicitudes para realizar modificaciones al certificado de la notificación sanitaria, deben ser realizadas de manera previa a que el producto modificado se encuentre en el mercado.</p> <p>Notificación Sanitaria. - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, 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.</p> <p>Cambio de diseño y tamaño de la etiqueta. - Los cambios de diseño y tamaño de la etiqueta, no generan modificación a la notificación sanitaria, siempre y cuando se mantenga la información técnica aprobada y se encuentre en cumplimiento de la legislación vigente referente al rotulado de alimentos procesados o documento que lo reemplace. No es necesaria la notificación de cambio de diseños de etiqueta a la Agencia.</p> <p>Modificaciones que requieren una nueva Notificación Sanitaria:</p> <p>a. Modificaciones o cambio en la fórmula de composición del producto, excepto en aditivos alimentarios para lo cual debe cumplir con el criterio establecido en el literal g del artículo 37 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.</p> <p>b. Cambio en el proceso de producción o elaboración del producto.</p> <p>c. Modificación de grado alcohólico que exceda las tolerancias positivas o negativas en referencia al valor inicial registrado, de acuerdo al tipo de bebida alcohólica, según lo establecido en el artículo 184 de la presente Resolución.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El trámite de Modificación de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados de Fabricación Nacional y extranjera lo puede realizar toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural ó jurídica, nacional o extranjera, privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA CON LAS MODIFICACIONES REGISTRADAS
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <p>a.- Cambio de nombre del producto.- Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo a la NTE INEN 1334-1. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Autorización de cambio de nombre. 2. Proyecto de Etiqueta. 3. Adicional. <p>b.- Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:</p>

1. Autorización de cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.
 2. Proyecto de etiqueta.
- c.- Cambio de representante técnico.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Autorización de cambio de representante técnico.
- d.- Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa).- Para modificar el material de envase de un producto alimenticio procesado se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto y adjuntar lo siguiente:
1. Especificaciones técnicas del nuevo material del envase.
- e.- Cambio de interpretación de código de lote.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Autorización de interpretación de código de lote.
- f.- Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Carta aclaratoria del nuevo método de conservación.
 2. Declaración de especificaciones del producto.
 3. Declaración del tiempo de vida útil del producto.
- g.- Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la **sumatoria** de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Fórmula cuali-cuantitativa.
 2. Ficha técnica del aditivo, saborizante y/o colorante.
 3. Proyecto de etiqueta.
- h.- Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Documentos legales que acrediten el cambio.
 2. Poder del fabricante o propietario al nuevo titular.
 3. Cesión de la titularidad de la notificación sanitaria.
- i.- Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria (solicitante).- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Notificación inclusión o cambio de dirección de titular de la notificación sanitaria (solicitante).
 2. Proyecto de etiqueta.
- j.- Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Declaración del nuevo contenido neto.
 2. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado.
- k.- Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:
1. Declaración del tiempo de vida útil del producto.
- l.- Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.- La inclusión o modificación de la información nutricional puede ser por cambio del tamaño de la porción, por actualización de valores diarios de referencias, nuevos monitoreos analíticos o por actualización de la tabla de acuerdo a la normativa vigente, para lo cual se debe adjuntar:
1. Inclusión o cambio de información nutricional.
 2. Proyecto de etiqueta.
- m.- Inclusión, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Sustento técnico.
2. Proyecto de etiqueta.

n.- Cambio de nombre o razón social del fabricante.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Documento que certifique el cambio.
2. Proyecto de Etiqueta.

o.- Cambio de dirección del fabricante.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Notificación inclusión o cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.
2. Código de lote.
3. Proyecto de Etiqueta.

p.- Cambio de nombre o razón social del titular del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Documento que autentique el cambio.
2. Poder del fabricante o nuevo titular del producto al titular de la notificación sanitaria (solicitante).

q.- Cambio de dirección del titular del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Notificación inclusión o cambio de dirección de planta procesadora o fabricante.

r.- Inclusión o eliminación de una planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado en diferentes fábricas o por diferentes fabricantes, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración del producto.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Notificación inclusión o eliminación de planta procesadora.
2. Código de lote.
3. Proyecto de Etiqueta.

s.- Cambio de envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Notificación de cambio de fabricante o envasador.
2. Proyecto de Etiqueta.
3. Poder otorgado por el fabricante.

t.- Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Proyecto de etiqueta.

u.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacional o los establecidos en la presente Resolución en su artículo 184.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria. Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
2. Sustento técnico del motivo de la modificación con firma del responsable técnico nacional.
3. Proyecto etiqueta.

v. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.

Requisitos Específicos:

¿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.- Seleccionar de la lista desplegable, el formulario 129-AL-003-REQ Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios, 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 receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.
- 24.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma., en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.
- 25.- Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".

26.- 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), el Usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

27.- Verificar el estado del trámite en el sistema ECUAPASS

28.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto podrá consultar su Certificado de modificación de la notificación sanitaria de alimentos de fabricación nacional, 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?

Para Modificaciones a la Notificación Sanitaria dará lugar al pago del 10% del importe de la notificación sanitaria correspondiente.

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - INDUSTRIA \$ 71.47

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - MEDIANA INDUSTRIA \$ 57,61

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - PEQUEÑA INDUSTRIA \$ 34.03

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANALES \$ 10.45

ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS \$ 90,43

Las tasas vigentes las puede descargar [aquí](#)

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA) 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. 36, Art. 37, Art. 45.

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
2024	03	0	555
2024	02	0	565
2024	01	0	437
2023	12	0	352
2023	11	0	754
2023	10	0	428
2023	09	0	1187

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	08	0	556
2023	07	0	694
2023	06	0	891
2023	05	0	646
2023	04	0	931
2023	03	0	829
2023	02	0	517
2023	01	0	468
2022	12	0	504
2022	11	0	502
2022	10	0	679
2022	09	0	786
2022	08	0	651
2022	07	0	616
2022	06	0	747
2022	05	0	522
2022	04	0	442
2022	03	0	634
2022	02	0	496
2022	01	1	772
2021	12	6	712
2021	11	6	734
2021	10	3	632
2021	09	2	806
2021	08	6	1033
2021	07	12	790
2021	06	3	794
2021	05	0	824
2021	04	3	781
2021	03	4	783
2021	02	1	563
2021	01	2	304
2020	12	1	754

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	11	1	582
2020	10	0	562
2020	09	0	606
2020	08	7	764
2020	07	5	523
2020	06	3	382
2020	05	3	471
2020	04	3	413
2020	03	9	611
2020	02	3	279
2020	01	5	557
2019	12	12	786
2019	11	4	405
2019	10	5	432
2019	09	1	573
2019	08	3	635
2019	07	1	737
2019	06	3	425
2019	05	5	678
2019	04	2	719
2019	03	4	580
2019	02	4	492
2019	01	0	718
2017	12	1	4395