

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS PARA ALIMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a otorgar la autorización para la comercialización de packs de alimentos procesados de fabricación nacional y/o extranjera, que cuenten con la respectivo código alfanumérico de notificación sanitaria.</p> <p><b>Definiciones:</b></p> <p>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.</p> <p>Alimento procesado surtido.- Producto conformado por dos o más alimentos procesados de la misma o diferente categoría que se comercializa por tiempo indefinido y no promocional, y cada alimento procesado que lo conforma se comercializa de forma individual con su respectiva notificación sanitaria o código único BPM, pudiendo tener su propio envase, empaque o rotulado</p> <p>El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o el titular del certificado de BPM según sea el caso, debe comunicar a la ARCSA la comercialización de alimentos procesados surtidos, mediante solicitud en el sistema automatizado estipulado para el efecto.</p> <p>Para el caso de productos que cuenten con notificación sanitaria para comercializar alimentos procesados en presentaciones surtidas, el usuario debe ingresar una solicitud de modificación a la notificación sanitaria en cualquiera de los productos que conformen el alimento procesado surtido, donde debe incluir como presentación comercial la presentación surtida. Mientras que para el caso de productos que cuenten con inscripción en línea certificada en BPM deben inscribir la presentación surtida bajo la línea certificada.</p> <p>Para el caso de comercialización de alimentos procesados surtidos que tengan alimentos con certificación en BPM y notificación sanitaria, siempre que el titular de la notificación sanitaria (solicitante) sea el mismo titular del certificado de BPM, se debe inscribir la presentación surtida a través de la VUE y declarar el código único BPM de los otros productos. Para el caso de comercialización de alimentos procesados surtidos que tengan alimentos con certificación en BPM y notificación sanitaria, y el titular de la notificación sanitaria (solicitante) sea diferente al titular del certificado de BPM, deberá ser inscrito por parte del titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM, del alimento procesado surtido.</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite de autorización para comercialización de packs para alimentos 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

**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 CON EL REGISTRO DEL PACK AUTORIZADO

¿Qué necesito para hacer el

**Requisitos Generales:**

Para el registro de alimentos procesados surtidos se debe remitir a la ARCSA la siguiente documentación:

trámite?

- a. Formulario de solicitud de modificación en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante.
- b. Proyecto de rótulo o etiqueta, en caso que tenga su propio rotulado; el cual debe contener como mínimo la siguiente información:
  1. Nombre comercial, cuando aplique.
  2. Nombre de cada producto que conforma la presentación.
  3. Contenido neto.
  4. Notificación sanitaria o código único BPM de cada producto que conforma el alimento procesado surtido.
  5. Fecha de caducidad\*.
  6. Condiciones de conservación y almacenamiento.
  7. Sistema gráfico según lo dispuesto en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano, vigente.
  8. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las Leyes y Reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado.

\*La fecha de caducidad será el tiempo de vida útil del producto más próximo a vencer.

#### **Requisitos Específicos:**

El alimento procesado surtido que cuente con un envase secundario o envoltura que tape la información obligatoria de cada uno de los alimentos procesados que lo conforman, debe incluir en dicho empaque secundario la información obligatoria oculta conforme a lo descrito en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano y NTE, vigentes.

En caso que algunos de los envases primarios de los productos que conforman el alimento procesado surtido, por el tamaño de las unidades, no puedan llevar un rótulo, la información obligatoria de los mismos deberá ser incluida en el rótulo del envase secundario.

¿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 "S". 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 laborales 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. Una 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 INDUSTRIA \$ 71.47

ALIMENTOS PROCESADOS MEDIANA INDUSTRIA \$57,61

ALIMENTOS PROCESADOS PEQUEÑA INDUSTRIA \$ 34.03

ALIMENTOS PROCESADOS ARTESANALES \$ 10.45

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

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](#)

ALIMENTACION COLECTIVA. Art. Art. 115, Art. 116, Art. 117, Art. 118, Art. 119.

<p>Contacto para atención ciudadana</p>	<p><b>Funcionario/Dependencia:</b> Dirección Técnica de Atención al Usuario  <b>Correo Electrónico:</b> atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec  <b>Teléfono:</b> 043727440</p>
---	---

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	04	0	2
2024	03	0	18
2024	02	0	6
2024	01	0	4
2023	12	0	0
2023	11	0	14
2023	10	0	12
2023	09	0	6
2023	08	0	11
2023	07	0	7
2023	06	0	8
2023	05	0	2
2023	04	0	18
2023	03	0	9
2023	02	0	1
2023	01	0	1
2022	12	0	4
2022	11	0	7
2022	10	0	167
2022	09	0	13
2022	08	0	15
2022	07	0	12
2022	06	0	29
2022	05	0	10
2022	04	0	12
2022	03	0	16

2022 Año	02 Mes	0 Volumen de Quejas	12 Volumen de Atenciones
2022	01	0	29
2021	12	0	30
2021	11	0	6
2021	10	0	15
2021	09	0	25
2021	08	0	8
2021	07	0	7
2021	06	0	8
2021	05	1	20
2021	04	0	11
2021	03	0	27
2021	02	0	12
2021	01	0	5
2020	12	0	8
2020	11	0	8
2020	10	0	20
2020	09	0	25
2020	08	0	2
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	2
2020	03	4	0
2020	02	0	0
2020	01	0	6
2019	12	2	28
2019	11	0	14
2019	10	0	8
2019	09	0	18
2019	08	0	34
2019	07	0	22

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	05	0	28
2019	04	0	36
2019	03	0	25
2019	02	0	14
2019	01	0	29
2017	12	0	150