

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS PARA ALIMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Agotamiento de Etiquetas.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular de la notificación sanitaria o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, solicita agotamiento de etiquetas ocasionado por cambio de normativa o modificaciones previamente autorizadas por la Agencia. El titular de la notificación sanitaria o del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura podrá solicitar agotamiento del inventario de etiquetas, disponibles en bodegas presentando un documento en el cual se especifique la cantidad disponible.</p> <p>Se autoriza el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios:</p> <ol style="list-style-type: none">Actualizaciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria o cambios en otras normativas transversales que pudieran afectar a la presente normativa.Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados.Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria.Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito.Modificaciones estipuladas en los artículos 37 y 64 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia.Errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo.Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos bajo un código único BPM diferente, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad. <p>En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omite datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de etiquetas.</p> <p>El tiempo para agotar etiquetas no debe superar un (1) año calendario, siempre y cuando el tiempo de agotamiento de etiquetas no supere el tiempo de vigencia de la notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda. Se puede otorgar únicamente una prórroga de un (1) año calendario a la solicitud inicial de agotamiento.</p> <p>NOTA: El tiempo entre las modificaciones aprobadas y la recepción de las solicitudes que sean causales de agotamiento de etiqueta para alimentos, no deberá superar los 3 meses, conforme lo establece el Instructivo externo - Procedimiento para agotamiento de etiquetas de alimentos procesados y alimentos para regímenes especiales</p> <p>https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/08/IE-B.3.1.1-ALI-04-Procedimiento-para-Agotamiento-de-Etiquetas-de-Alimentos-Procesados-y-Alimentos-para-Regimenes-Especiales.pdf</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite de Autorización de Agotamiento de Etiquetas para Alimentos de Fabricación Nacional lo puede realizar toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) y toda persona natural que sea mayor de 18 años.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Acceder a beneficio o servicio, Obtener autorización o permiso.

Resultado a obtener:

- Autorización de Agotamiento de Etiquetas para Alimentos de Fabricación Nacional

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Para los literales a, b, y e del Art. 112 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG que involucren cambios en el rótulo o etiqueta, deberá adjuntar al formulario en la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE [129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios, lo siguiente:

a. Oficio en el que indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas; firmado por el Representante legal de la empresa, en donde conste al menos la siguiente información previamente aprobada:

- Número de solicitud de modificación aprobada
- Número de Notificación Sanitaria o Código BPM sujeto a agotamiento
- Nombre del producto
- Contenidos netos o presentaciones
- Marcas
- Cantidad de etiquetas
- Material de envase
- Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.

b. Adjuntar por lo menos una de las etiquetas a agotar, legible.

2. Para los literales c, d y g del Art. 112 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG deberá ingresar, a través del Sistema de Gestión Documental -Quipux, lo siguiente:

a. Oficio en el que indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas; firmado por el Representante legal de la empresa, en donde consten al menos la siguiente información:

- Código BPM sujeto a agotamiento
- Nombre del producto
- Contenidos netos o presentaciones
- Marcas
- Cantidad de etiquetas
- Material de envase
- Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código único BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.

b. Adjuntar por lo menos una de las etiquetas a agotar, legible.

3. Para errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo, deberá adjuntar al formulario en la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE ([129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios) lo siguiente:

a. Oficio en el que indique el motivo por el cual se quiere acoger al agotamiento de etiquetas; firmado por el Representante legal de la empresa, en donde consten al menos la siguiente información:

- Número de solicitud de modificación aprobada
 - Número de Notificación Sanitaria o Código BPM sujeto a agotamiento
 - Nombre del producto
 - Contenidos netos o presentaciones
 - Marcas
 - Cantidad de etiquetas
 - Material de envase
 - Tiempo estimado para agotamiento, pudiendo indicar la fecha máxima expresada en: (dd/mm/aaaa), la cual no debe superar la fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria o Código BPM, ni los plazos establecidos en las normativas.
- b. Adjuntar por lo menos una de las etiquetas a agotar, legible.

Requisitos Específicos:**RESTRICCIONES**

En los siguientes casos no se acogerá al agotamiento de etiquetas:

- a) Cuando posterior a la emisión de la Notificación Sanitaria o inscripción en línea se detecte el incumplimiento técnico y/o legal de la información declarada en las etiquetas y esta no sea concordante con la información registrada en la solicitud con la que obtuvo el Certificado de Notificación Sanitario o el Certificado de producto inscrito bajo línea certificada BPM.
- b) Cuando las etiquetas declaren una Notificación Sanitaria caducada, es decir, cuando la vigencia de la misma haya terminado y no se hubiese solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria o no hubiese inscrito bajo línea certificada BPM, dentro de los tiempos establecidos; y, la Agencia le hubiese otorgado un nuevo número de Notificación Sanitaria al mismo producto debido a que inició un nuevo proceso.
- c) Cuando en las etiquetas declaren un código único BPM caducado, es decir, cuando la vigencia del mismo haya terminado y no hubiese registrado la recertificación dentro de los tiempos establecidos; y, la Agencia le hubiese otorgado un nuevo código único BPM al mismo producto debido a que inició un nuevo registro de certificado.
- d) Cuando en las etiquetas declaren un código único BPM caducado obtenido por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos extranjeras, y se hayan acogido a la extensión del tiempo de vigencia de acuerdo a lo establecido en el Art. 95 y no hayan presentado la documentación faltante.
- e) Cuando la etiqueta a agotar cuente con información que cause engaño al consumidor, presente incumplimientos técnicos, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, incluidas aquellas que declaren que el alimento es orgánico cuando el mismo hubiese sido notificado y aprobado su cambio de naturaleza orgánica a convencional.

¿Cómo hago el trámite?**Presencial**

Para ingresar el trámite por Secretaría General debe realizar lo siguiente:

- 1.- Entregar la carta de solicitud de agotamiento de etiquetas firmada por el titular de la Notificación Sanitaria o Responsable Técnico, en Secretaría General de la ARCSA de Planta Central/Coordinaciones Zonales o a su vez enviarla mediante el Sistema Documental Quipux.
- 2.- Una vez receptada la documentación, se procederá a la revisión de la misma.
- 3.- Retirar la autorización en Secretaría General de la ARCSA de Planta Central/Coordinaciones Zonales, o recibirla a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

En línea**Para ingresar el trámite por el sistema ECUAPASS debe realizar lo siguiente:**

- 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. Verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".

26.- Realizar el 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.- 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), Presencial.

¿Cuál es el costo del trámite?

Para el caso de realizar el trámite por medio del sistema ECUAPASS el costo es del 10% del registro sanitario/notificación sanitaria.

¿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 de 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. 112, Art. 113, Art. 114.

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	02	0	22
2024	01	0	10
2023	12	0	7
2023	11	0	11
2023	10	0	1
2023	09	0	18
2023	08	0	15
2023	07	0	4
2023	06	0	13
2023	05	0	34

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	04	0	29
2023	03	0	44
2023	02	0	23
2023	01	0	11
2022	12	0	12
2022	11	0	17
2022	10	0	24
2022	09	0	18
2022	08	0	35
2022	07	0	0
2022	06	0	11
2022	05	0	9
2022	04	0	4
2022	03	1	31
2022	02	0	28
2022	01	0	39
2021	12	0	15
2021	11	0	40
2021	10	0	20
2021	09	1	18
2021	08	0	12
2021	07	2	3
2021	06	3	43
2021	05	0	8
2021	04	0	8
2021	03	0	36
2021	02	0	42
2021	01	0	11
2020	12	0	19
2020	11	0	13
2020	10	0	6
2020	09	0	13
2020	08	0	12

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	07	0	0
2020	06	0	10
2020	05	0	34
2020	04	0	0
2020	03	3	1
2020	02	0	6
2020	01	3	2
2019	12	3	26
2019	11	1	32
2019	10	5	31
2019	09	0	31
2019	08	3	36
2019	07	3	39
2019	06	1	48
2019	05	2	62
2019	04	0	47
2019	03	1	48
2019	02	2	37
2019	01	0	47
2017	12	1	311