

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL O EXTRANJERA O POR LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado para la Inscripción de Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios de Fabricación Nacional / Extranjera, o por líneas de producción certificadas en buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Para el caso de productos por líneas certificadas BPM se requiere previamente la homologación del certificado BPM, misma que habilita al ciudadano para la exportación y comercialización de los suplementos alimenticios.</p> <p>Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos de acuerdo a la normativa con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.</p> <p>Definiciones:</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>Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.</p> <p>Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto. En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.</p> <p>Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.</p> <p>Para mayor información podrá consultar con el Instructivo Externo "Requisitos para la Inscripción de Suplementos Alimenticios y Reinscripción de la Notificación Sanitaria. Versión 2.0, disponibles en la página web https://www.controlsanitario.gob.ec/, a través del siguiente link:</p> <p>https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/IE-B.3.1.2-ALI-06_Requisitos-para-la-Inscripci%C3%B3n-de-Suplementos-Alimenticios-y-Reinscripci%C3%B3n-de-la-notificaci%C3%B3n-sanitaria.pdf</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite de Inscripción de Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios de Fabricación Nacional o Extranjera o por líneas de producción certificadas en buenas prácticas de manufactura, podrá ser 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	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p>

satisfactoriamente el trámite?

Resultado a obtener:

- Certificado de Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:**Requisitos para obtención de la Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios Nacionales**

1. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto en el país, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria y demás normativa legal vigente aplicable;
2. Descripción detallada del proceso de fabricación;
3. Descripción e interpretación del número de lote.
4. Especificaciones organolépticas y físico químicas establecidas por el fabricante y cuando aplique otras especificaciones establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente, como niveles de aflatoxinas, metales pesados, valor de peróxidos;
5. Especificaciones microbiológicas de acuerdo a los límites establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente según corresponda;
7. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
8. Se debe tomar como referencia las directrices establecidas en la NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables vigente, de no existir directrices nacionales se deberá acoger normas internacionales oficiales como: Codex Alimentaris, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency), monografías oficiales o artículos científicos, mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.
9. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la Notificación Sanitaria;
10. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

Requisitos para obtención de la Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios Extranjeros

Además de los requisitos que se mencionan en el párrafo anterior, para la obtención de la Notificación Sanitaria se adjuntarán los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- Certificado de Libre Venta, 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 está autorizado para el consumo humano;
- Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

Requisitos Específicos:**Para suplementos alimenticios 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 los suplementos 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 los Suplementos Alimenticios.

d. 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."

e. 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](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)" 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/>. 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

¿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-002-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacionales, 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).

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 podrá consultar su Certificado, 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?

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - INDUSTRIA \$ 714,72

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - MEDIANA INDUSTRIA \$ 576,15

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - PEQUEÑA INDUSTRIA \$ 340,34

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANAL Y MICROEMPRESA \$ 104,53

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS EXTRANJEROS - \$ 904,34

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-2022-014-AKRG Expídesse 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. 16, Art. 17, Art. 18, Art. 19, Art. 20, Art. 21 y Art. 22..

- [ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#) Expídese la Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan. Art. Art. 5, Art. 6, Art.7 Art 22, Art.24, Art 25.

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	301
2024	02	0	265
2024	01	0	129
2023	12	0	142
2023	11	0	28
2023	10	0	268
2023	09	0	284
2023	08	0	232
2023	07	0	225
2023	06	1	79
2023	05	0	89
2023	04	0	118
2023	03	0	224
2023	02	0	154
2023	01	0	105
2022	12	0	212
2022	11	0	247
2022	10	0	285
2022	09	0	175
2022	08	0	239
2022	07	0	274
2022	06	0	246
2022	05	0	18
2022	04	0	184
2022	03	0	80

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	01	0	212
2021	12	0	71
2021	11	0	237
2021	10	0	283
2021	09	1	197
2021	08	0	204
2021	07	0	203
2021	06	0	257
2021	05	2	179
2021	04	0	17
2021	03	0	156
2021	02	2	109
2021	01	0	95
2020	12	0	231
2020	11	0	186
2020	10	0	215
2020	09	0	202
2020	08	0	44
2020	07	0	16
2020	06	0	73
2020	05	5	45
2020	04	2	71
2020	03	3	92
2020	02	3	0
2020	01	6	25
2019	12	4	62
2019	11	2	39
2019	10	5	24
2019	09	4	61
2019	08	4	65
2019	07	2	33

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	05	10	90
2019	04	2	89
2019	03	2	34
2019	02	3	93
2019	01	0	83
2017	12	0	40