

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS 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 suplementos alimenticios 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>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. -</p> <p>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>Modificaciones que requieren la obtención de una nueva Notificación Sanitaria</p> <p>Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Suplementos Alimenticios, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cambio en la formulación del producto;• Cambio de forma de presentación del producto.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite Otorgamiento de Modificación de Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios de fabricación Nacional y Extranjera, 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 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?

Requisitos Generales:**Modificaciones que se pueden realizar a una Notificación Sanitaria:****a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa y medida dosificadora).**

Requisitos:

- a.1 Especificaciones técnicas del material de envase
- a.2 Declaración del tiempo de vida útil del producto.

b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de estabilidad, de calidad del producto ni la formulación previamente aprobada;

Requisitos:

- b.1 Nuevo método de conservación.
- b.2 Declaración de especificaciones del producto.
- b.3 Declaración del tiempo de vida útil del producto.
- b.4 Proyecto de etiqueta con el cambio solicitado.

c. Cambio de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación, no varíen más del 1 % de cada aditivo, saborizante y colorante de la fórmula previamente aprobada.

Requisitos:

- c.1 Ficha técnica del saborizante, aditivo o colorante.
- c.2 Certificado de calidad.
- c.3 Declaración de no cambio de formulación.
- c.4 Proyecto de etiqueta.

d. Cambio de nombre del producto

Requisitos:

- d.1 Carta con el cambio de nombre.
- d.2 Proyecto de etiqueta.

e. Cambio de nombre o razón social del fabricante, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados.

Requisitos:

- e.1 Documento legal que autentique el cambio.
- e.2 Poder del nuevo fabricante.
- e.3 Proyecto de etiqueta.

f. Cambio de nombre o razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria, siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia.

Requisitos:

- f.1 Documentos legales que acrediten el cambio.
- f.2 Poder del fabricante o propietario al nuevo titular.
- f.3 Cesión de derechos de titularidad de la notificación sanitaria.

g. Cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados.

Requisitos:

- g.1 Notificación de inclusión de dirección de planta procesadora.

g.2 Código de lote

g.3 Proyecto de etiqueta

h. Cambio o inclusión de envasador o empacador.

Requisitos:

h.1 Notificación de inclusión de dirección de planta envasadora o empacadora.

h.2 Código de lote

h.3 Proyecto de etiqueta

i. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos

Requisitos:

i.1 Declaración del nuevo contenido neto.

i.2 Proyecto de etiqueta con el cambio solicitado.

j. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil.

Requisito:

j.1 Declaración del tiempo de vida útil del producto.

k. Inclusión o modificación en la información nutricional.

Requisitos:

k.1 Inclusión o cambio de la información nutricional.

k.2 Proyecto de etiqueta.

l. Cambio o inclusión de marcas.

Requisitos:

l.1 Autorización de inclusión de marca.

l.2 Declaración de no haber cambiado el proceso de fabricación.

l.3 Proyecto de etiqueta.

m. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables.

Requisitos:

m.1 Sustento técnico.

m.2 Proyecto de etiqueta.

n. Cambio de dirección del fabricante, solicitante o del titular del producto o titular de la Notificación Sanitaria.

Requisitos:

n.1 Documento que acredite el cambio.

n.2 Proyecto de etiqueta.

NOTA: Para productos de fabricación extranjera los documentos deben ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillados, según corresponda.

Los requisitos varían según el cambio o modificación que se solicite, los requisitos detallados los puede encontrar en el Instructivo Externo IE-B.3.1.2-ALI-05 " REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS" Versión 1.0, disponible en la página web <https://www.controlsanitario.gob.ec/>, a través del siguiente link:

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/IE-B.3.1.2-ALI-05_REQUISITOS-PARA-LA-MODIFICACION-C3%93N-A-LA-NOTIFICACION-C3%93N-SANITARIA-DE-SUPLEMENTOS-

[ALIMENTICIOS.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 [ARCOSA] – 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 "Sí". 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.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto podrá consultar su Certificado de Modificación de la Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios 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.

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - INDUSTRIA \$ 71.47

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - MEDIANA INDUSTRIA \$ 57,61

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - PEQUEÑA INDUSTRIA \$ 34.03

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANALES \$ 10.45

SUPLEMENTOS ALIMENICIOS 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-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. 18, Art.19.

Contacto para atención ciudadana

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

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	185
2024	02	0	178
2024	01	0	167

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	12	0	210
2023	11	0	349
2023	10	0	158
2023	09	0	25
2023	08	0	191
2023	07	0	92
2023	06	0	158
2023	05	0	148
2023	04	0	221
2023	03	0	245
2023	02	0	131
2023	01	0	197
2022	12	0	156
2022	11	0	154
2022	10	0	40
2022	09	0	169
2022	08	0	279
2022	07	0	103
2022	06	0	177
2022	05	0	317
2022	04	0	114
2022	03	0	187
2022	02	0	138
2022	01	0	154
2021	12	0	77
2021	11	0	160
2021	10	0	126
2021	09	0	233
2021	08	0	162
2021	07	0	98
2021	06	0	124
2021	05	0	111

2021 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	152 Volumen de Atenciones
2021	03	0	152
2021	02	0	85
2021	01	0	35
2020	12	1	78
2020	11	1	84
2020	10	0	93
2020	09	6	99
2020	08	0	74
2020	07	0	63
2020	06	0	38
2020	05	0	60
2020	04	3	34
2020	03	3	29
2020	02	0	0
2020	01	0	51
2019	12	5	40
2019	11	4	29
2019	10	0	14
2019	09	0	33
2019	08	2	46
2019	07	0	19
2019	06	1	23
2019	05	4	26
2019	04	6	20
2019	03	4	29
2019	02	0	15
2019	01	0	21
2017	12	0	14