

Información de Trámite

Nombre Trámite	REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado para la obtención del certificado de reinscripción de la notificación sanitaria de Suplementos Alimenticios de fabricación nacional. Se otorgará siempre y cuando la solicitud de reinscripción se presente dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. Definiciones: 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 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. 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. 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.
¿A quién está dirigido?	El beneficiario del trámite Otorgamiento de Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios de fabricación Nacional, podrá ser 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 Reinscripción de la Notificación Sanitaria
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Reinscripción de la Notificación Sanitaria.-La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria se realizará mediante el sistema que la ARCSA implemente para el efecto. La solicitud de reinscripción se podrá presentar dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente. Nota: En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su

fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

¿Cómo hago el trámite?

En línea

El Representante legal debe ingresar la solicitud, para lo cual debe seguir los siguientes pasos:

- 1.- Ingresar al portal web de la VUE, para lo cual debe:
 - Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>
 - Llenar los campos correspondientes a ID. Usuario / Contraseña
 - Dar clic en el botón INICIAR SESIÓN.
 - Hacer clic en el link VUE
 - 2.- Seleccionar Elaboración de Solicitud.
 - 3.- Seleccionar Documentos de Acompañamiento.
 - 4.- Seleccionar Listado de Documento de Acompañamiento.
 - 5.- Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:
 - Institución: ARCSA– Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
 - Documento: Seleccionar de la lista desplegable, el documento [129-AL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios
 - 6.- Seleccionar la opción Consultar.
 - 7.- Una vez que aparezca el documento en el listado, seleccionar el mismo (se torna celeste)
 - 8.- Seleccionar la opción Solicitar, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.
 - 9.- Generar el número de solicitud: Una vez seleccionado el formulario según proceso mencionado anteriormente se genera el número de solicitud, haciendo clic en la opción Consultar
 - 10.- Al seleccionar la opción Consultar se obtiene el número de trámite. Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de la solicitud.
 - 11.- Llenar los campos solicitados en el formulario.
 - 12.- Se ingresa el *Número de Notificación Sanitaria, *Origen del Producto y se selecciona la opción Búsqueda
 - 13.- Escoger la opción Ver borrador en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.
 - 14.- 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 enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.
 - 15.- Verificar que el estado del procesamiento de su solicitud se encuentre como: "Solicitud Receptada"
- NOTA. Cuando la solicitud se encuentra en este estado de "Solicitud Receptada", significa que el trámite ha sido receptado en el sistema interno de la agencia, caso contrario el trámite no ha sido receptado. Por este motivo se sugiere que las solicitudes se ingresen a tiempo, a fin de evitar posibles inconvenientes que se pudieran presentar por problemas con la conexión de red, etc.
- 16.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma, mediante el sistema ECUAPASS
 - 17.- El Usuario deberá subsanar la solicitud con las correcciones solicitadas mediante el sistema ECUAPASS, en el caso de haber recibido objeciones.
 - 18.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto, podrá consultar su Certificado de

Reinscripción de Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios de fabricación nacional, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

Los importes a cobrarse por la emisión de certificados de reinscripciones o renovaciones, darán lugar al pago del 20% del importe fijado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

REINSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - INDUSTRIA \$ 142,94

REINSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - MEDIANA INDUSTRIA \$115,23

REINSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - PEQUEÑA INDUSTRIA \$ 68,07

REINSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANAL Y MICROEMPRESA \$ 20,91

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

¿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-028-2016-YMIH](#) Expídesse 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. 17.-.

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
2025	03	0	43
2025	02	0	42
2025	01	0	40
2024	12	0	49
2024	11	0	69
2024	10	0	113
2024	09	0	65
2024	08	0	54
2024	07	0	54
2024	06	0	56

2024 Año	05 Mes	0 Volumen de Quejas	58 Volumen de Atenciones
2024	04	0	73
2024	03	0	58
2024	02	0	78
2024	01	0	58
2023	12	0	45
2023	11	0	35
2023	10	0	42
2023	08	0	52
2023	07	0	26
2023	06	0	37
2023	05	0	32
2023	04	0	13
2023	03	0	40
2023	02	0	25
2023	01	0	31
2022	12	0	12
2022	11	0	18
2022	10	0	15
2022	09	0	14
2022	08	0	8
2022	07	0	21
2022	06	0	26
2022	05	0	8
2022	04	0	26
2022	03	0	12
2022	02	0	4
2022	01	0	4
2021	12	0	7
2021	11	0	2
2021	10	0	9
2021	09	0	7

2021 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	2 Volumen de Atenciones
2021	07	0	4
2021	06	0	4
2021	05	2	7
2021	04	0	2
2021	03	1	5
2021	02	1	1
2021	01	0	3
2020	12	0	3
2020	11	0	64
2020	10	0	9
2020	09	0	4
2020	08	0	2
2020	07	0	0
2020	06	0	299
2020	05	0	113
2020	04	0	1
2020	03	5	2
2020	02	0	0
2020	01	0	2
2019	12	3	0
2019	11	1	0
2019	10	0	194
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	1	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0

2017	12	0	0
Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones