

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE FABRICACIÓN EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado la inscripción de alimentos procesados de fabricación extranjera en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura; para realizar esta inscripción se requiere que el certificado de BPM o uno rigurosamente superior se encuentre previamente homologado en la Agencia. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria Línea de producción.- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso. Los documentos técnicos adjuntos al formulario de inscripción del alimento procesado por línea certificada en BPM, redactados en otro idioma deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés; en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano o inglés. [CEL1]016

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Inscripción de Productos Alimenticios 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 o 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:

- Inscripción de Productos Alimenticios por Líneas de Producción Certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de Fabricación Extranjera

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Requisitos generales:

- Certificado de Libre Venta o 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 se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- Descripción e interpretación del código de lote.
- Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

Requisitos específicos:

e. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

Requisitos Específicos:**Para alimentos 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 productos 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 Alimentos Procesados.
- e. 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."
- f. 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" 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/>.

¿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-001-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o

Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Extranjeros, 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.- Una vez receptada la solicitud, la misma deberá consignar los datos y documentos correspondientes, suscritos por el representante técnico en caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia. El usuario al finalizar el proceso de inscripción, podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.

25.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto podrá consultar su Certificado de Inscripción de Producto Alimenticio Extranjero por líneas de producción certificadas en buenas prácticas de manufactura, 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?

El trámite no tiene costo

¿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-2022-014-AKRG Expídese 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. Art. 16, Art. 17, Art. 18, Art. 19, Art. 20, Art. 21 y Art. 22..
- [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.43.

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
2025	03	0	38
2025	02	0	68
2025	01	0	62
2024	12	0	25
2024	11	0	19
2024	10	0	67
2024	09	0	16
2024	08	0	24
2024	07	0	47
2024	06	0	74
2024	05	0	18
2024	04	0	22
2024	03	0	13
2024	02	0	31
2024	01	0	57
2023	12	0	49
2023	11	0	16
2023	10	0	21
2023	09	0	45
2023	08	0	34
2023	07	0	28

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	06	0	37
2023	05	0	37
2023	04	0	41
2023	03	0	27
2023	02	0	6
2023	01	0	20
2022	12	0	61
2022	11	0	36
2022	10	0	3
2022	09	0	1
2022	08	0	53
2022	07	0	27
2022	06	0	4
2022	05	0	13
2022	04	0	44
2022	03	0	95
2022	02	0	23
2022	01	1	15
2021	12	0	25
2021	11	0	26
2021	10	0	62
2021	09	0	100
2021	08	0	34
2021	07	4	46
2021	06	0	105
2021	05	2	47
2021	04	2	122
2021	03	0	18
2021	02	1	28
2021	01	3	30
2020	12	0	37
2020	11	0	66

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	10	2	29
2020	09	2	26
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	7
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	0
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	0	0
2019	02	0	437
2019	01	0	493