

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	MODIFICACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS CERTIFICADOS POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE FABRICACIÓN EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a las modificaciones realizadas en el alimento procesado de fabricación extranjera inscrito en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura Homologado por la Agencia, previo a la comercialización del mismo; con la finalidad que se incluyan en la inscripción del producto y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.</p> <p>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</p> <p>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.</p>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El beneficiario del trámite Modificación de productos alimenticios certificados por línea de producción 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><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de productos alimenticios certificados por línea de producción en Buenas Prácticas de Manufactura de Fabricación Extranjera</li> </ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b></p> <p>a.- Cambio de nombre del producto.- Esta modificación aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, de acuerdo a la NTE INEN 1334-1. Para esta modificación se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización de cambio de nombre.-</li> <li>2. Proyecto de Etiqueta.-</li> <li>3. Adicional.-</li> </ol> <p>b.- Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización de cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.</li> <li>2. Proyecto de etiqueta.</li> </ol> <p>c.- Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa).- Para modificar el material de envase de un producto alimenticio procesado se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto y adjuntar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Especificaciones técnicas del nuevo material del envase.</li> </ol> <p>d.- Cambio de interpretación de código de lote.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización de interpretación de código de lote.</li> </ol> <p>e.- Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:</p>

1. Carta aclaratoria del nuevo método de conservación.
2. Declaración de especificaciones del producto.
3. Declaración del tiempo de vida útil del producto.

f.- Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la **sumatoria** de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Fórmula cuali-cuantitativa.
2. Ficha técnica del aditivo, saborizante y/o colorante.
3. Proyecto de etiqueta.

g.- Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Declaración del nuevo contenido neto.
2. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado.

h.- Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Declaración del tiempo de vida útil del producto.

i.- Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.- La inclusión o modificación de la información nutricional puede ser por cambio del tamaño de la porción, por actualización de valores diarios de referencias, nuevos monitoreos analíticos o por actualización de la tabla de acuerdo a la normativa vigente, para lo cual se debe adjuntar:

1. Inclusión o cambio de información nutricional.
2. Proyecto de etiqueta.

j.- Inclusión, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Sustento técnico.
2. Proyecto de etiqueta.

k.- Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

1. Proyecto de etiqueta.

l. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.

m. Modificaciones en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto de la ARCSA.

n. Otras modificaciones especificadas en el instructivo de modificaciones que la Agencia emita para el efecto.

## ¿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-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.- Verificar el estado del trámite en el sistema ECUAPASS
- 26.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto podrá consultar su Certificado de modificación de la inscripción de alimentos por líneas certificada en BPM fabricación extranjera, 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-2022-016-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. 63, Art. 64.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	15
2024	02	0	31
2024	01	0	12
2023	12	0	4
2023	11	0	19
2023	10	1	3
2023	09	0	8
2023	08	0	4
2023	07	0	1
2023	06	0	20
2023	05	0	3
2023	04	0	29
2023	03	0	18
2023	02	0	12
2023	01	0	19
2022	12	0	33
2022	11	0	16
2022	10	0	1
2022	09	0	4
2022	08	0	21
2022	07	0	9
2022	06	0	0
2022	05	0	25

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	03	0	26
2022	02	0	36
2022	01	0	23
2021	12	0	13
2021	11	0	7
2021	10	0	27
2021	09	0	94
2021	08	0	13
2021	07	3	0
2021	06	0	14
2021	05	1	1
2021	04	0	27
2021	03	1	13
2021	02	2	14
2021	01	4	6
2020	12	1	6
2020	11	2	13
2020	10	2	23
2020	09	3	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	2
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0