

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a solicitar la autorización del agotamiento de existencias(etiquetas o producto terminado), cuando existan los siguientes cambios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información técnica de etiquetas; • Cambios de oficio solicitados por la ARCSA, mismos que afecten la información de etiquetas; • Cambios efectuados por modificaciones previamente aprobadas.
¿A quién está dirigido?	<p>El trámite de Autorización de Agotamiento de Existencias (etiquetas o producto terminado) de Suplementos Alimenticios Nacionales y Extranjeros lo puede realizar toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) y toda persona natural que sea mayor de 18 años.</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> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorización de Agotamiento de Existencias de Suplementos Alimenticios Nacionales y Extranjeros
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Para Suplementos alimenticios nacionales y extranjeros que cuenten con Notificación Sanitaria vigente, el trámite se debe realizar mediante el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) como una modificación a la notificación sanitaria.</p> <p>Se deberá adjuntar una carta en la que se detalle la siguiente información para el agotamiento de existencias de los suplementos alimenticios nacionales y extranjeros solicitados:</p> <p>Para el caso de etiquetas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del Producto 2. Marca 3. Tipo de material de envase 4. Contenidos del producto 5. Cantidad de etiquetas que se requiere agotar (unidades) 6. Tiempo de agotamiento. <p>Para el caso de producto terminado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del Producto 2. Marca 3. Tipo de material de envase 4. Contenidos del producto 5. Número de lote 6. Cantidad del Lote del producto terminado que requiere agotar 7. Fecha de elaboración y vencimiento

8. Tiempo de agotamiento.**¿Cómo hago el trámite?****En línea****Para ingresar el trámite por el sistema ECUAPASS debe realizar lo siguiente:**

- 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 "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.- 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. Verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".

26.- Realizar el pago, el Usuario dispondrá de 5 días laborables 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.- Una vez aprobada la solicitud, el Titular de la Notificación Sanitaria podrá consultar su Certificado de modificación de la notificación sanitaria de suplementos alimenticios nacionales y extranjeros, 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 el caso de realizar el trámite por medio del sistema ECUAPASS el costo es del 10% del registro sanitario/notificación sanitaria.

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 de 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. 42 y Art. 43.

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	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	22
2024	01	0	7
2023	12	0	3
2023	11	0	4
2023	10	0	3
2023	09	0	9
2023	08	0	4
2023	07	0	3

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	05	0	0
2023	04	0	9
2023	03	0	25
2023	02	0	1
2023	01	0	2
2022	12	0	7
2022	11	0	2
2022	10	0	9
2022	09	0	8
2022	08	0	16
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	2
2022	03	0	0
2022	02	0	1
2022	01	0	18
2021	12	1	2
2021	11	1	2
2021	09	0	6
2021	08	1	2
2021	07	0	2
2021	06	0	11
2021	05	0	4
2021	04	0	2
2021	03	0	1
2021	02	0	2
2021	01	0	2
2020	12	0	3
2020	11	0	0
2020	10	0	10

AÑO	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
-----	-----	-------------------	-----------------------