

Información de Trámite

Nombre Trámite	NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a simplificar el proceso de obtención de notificaciones sanitarias de alimentos procesados de fabricación nacional, brindando asistencia técnica personalizada en las Coordinaciones Zonales de la ARCSA, para que los emprendedores puedan impulsar el desarrollo de su economía, posicionando sus productos en los principales mercados a nivel nacional, y regularizar el proceso de vigilancia y control sanitario posterior. 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 Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.
¿A quién está dirigido?	Este proceso está dirigido únicamente a Microempresarios, Artesanos y Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria que elaboren y comercialicen alimentos procesados bajo la categoría de fabricantes y distribución; el cual se brindará de forma permanente por las nueve (9) Coordinaciones Zonales de la Agencia. Este certificado es válido únicamente para la comercialización nacional. En caso de requerir que se comercialice internacionalmente (exportación), los usuarios podrán solicitar un Certificado de Libre Venta - CLV. Se excluyen del proceso simplificado de obtención del certificado de notificación sanitaria a través de las Coordinaciones Zonales, las siguientes subcategorías de alimentos procesados acorde a las consideraciones especiales detalladas en el Instructivo Externo-Criterios Técnicos para la Categorización del Riesgo Sanitario de Alimentos Procesado: • 4.1 Alimento para regímenes especiales • 4.2 Suplementos alimenticios • 21.1 Productos alimenticios no contemplados anteriormente NOTA: Los productos que entre sus ingredientes contengan derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo no podrán ser inscritos. 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: • Notificación Sanitaria por Inscripción de Alimentos Nacionales
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Contar previamente con los siguientes requisitos, cuando aplique: • RUC/RISE. • Categorización de Microempresario/Artesano.- El proceso de categorización como microempresa/artesano, se realiza a través del siguiente link: http://servicios.industrias.gob.ec/rum/ • Conformar una Asociación, Cooperativa, Organización Comunitaria.- Consultar con la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria – SEPS. El usuario, debe verificar que cuenta con la siguiente documentación técnica:

1. Permiso de funcionamiento ARCSA.
2. Diseño de etiqueta o rótulo o los productos, ajustado a los requisitos que exige el reglamento técnico ecuatoriano vigente.
3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
4. Descripción e interpretación del código de lote firmado por el representante legal o técnico.
5. Descripción general del proceso de elaboración del producto firmado por el representante legal o técnico.

Requisitos Específicos:

1. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

- Instructivo Externo: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/06/IE-B.3.1.1-ALI-01_NS-SIMPLIFICADA-DE-ALIMENTOS_V2.0.pdf

- 1.- Ingresar la carpeta con los requisitos obligatorios en cualquiera de las oficinas de atención al usuario de la ARCSA a nivel nacional, junto con la información de contacto del Responsable Legal (correo electrónico, número celular).
- 2.- El personal de atención al usuario verificará que la documentación obligatoria se encuentre completa.
- 3.- La carpeta revisada, es entregada a la Coordinación Zonal para el análisis de su contenido por parte del analista técnico.
- 4.- El analista ingresa la información en el sistema informático de la ARCSA, y genera la orden de pago.
- 5.- Se realiza el envío de la orden de pago correspondiente a la emisión de la notificación sanitaria del alimento procesado, a la dirección de correo electrónico registrada por el usuario al ingreso de la información.
- 7.- Una vez realizado el pago, el usuario envía el comprobante por correo electrónico.
- 8.- Se valida la información de pago, y se genera el certificado con el número de notificación sanitaria correspondiente al alimento procesado.
- 9.- El usuario se acerca a las oficinas de atención al usuario para firmar el acta de entrega del certificado de notificación sanitaria del alimento procesado.
- 10.- En caso de que la documentación presentada contenga objeciones, el analista técnico delegado notificará al usuario mediante correo electrónico las modificaciones a realizar en la documentación presentada en el lapso de 15 días laborables.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANAL Y MICROEMPRESA \$ 104,53

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - ORGANIZACIONES DE LA ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA (EPS) \$ 103,54

¿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-2021-018-AKRG NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACION SANITARIA POR PROCESO SIMPLIFICADO PARA ALIMENTOS PROCESADOS](#). Art. Art.8, Art. 9, Art.10, Art.11.

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	6
2025	02	0	56
2025	01	0	32
2024	12	0	75
2024	11	0	91
2024	10	0	58
2024	09	0	92
2024	08	0	51
2024	07	0	81
2024	06	0	123
2024	05	0	71
2024	04	0	59
2024	03	0	68
2024	02	0	59
2024	01	0	67
2023	12	0	63
2023	11	0	100
2023	10	0	81
2023	09	0	86
2023	08	0	107
2023	07	0	53
2023	06	0	152
2023	05	0	127
2023	04	0	121
2023	03	0	143
2023	02	0	114
2023	01	0	95

2022 Año	12 Mes	0 Volumen de Quejas	125 Volumen de Atenciones
2022	11	0	23
2022	10	0	108
2022	09	0	0
2022	08	0	127
2022	07	0	97
2022	06	0	109
2022	05	0	148
2022	04	0	169
2022	03	0	142
2022	02	0	152
2022	01	0	91
2021	12	0	85
2021	11	0	113
2021	10	0	74
2021	05	0	97
2021	04	0	107
2021	03	0	50
2021	02	0	30
2021	01	0	33
2020	12	0	50
2020	11	0	46
2020	10	0	0
2020	08	0	69
2020	07	0	57
2020	06	0	40
2020	05	0	27
2020	04	0	24
2020	03	0	45
2020	02	0	88
2020	01	0	68
2019	12	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	0
2019	01	0	0