

# Información de Trámite

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre Trámite</b>   | CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS  |
| <b>Institución</b>  | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA   |
| <b>Descripción</b>  | <p>Tramite orientado a certificar que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.</p> <p><b>Certificado Sanitario de Exportación.-</b> Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.</p> <p><b>ARCSA.-</b> Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p><b>Alimentos Procesados.-</b> 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.</p> <p><b>Titular del Certificado Sanitario de Exportación.-</b> Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el Certificado Sanitario de Exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.</p> <p><b>Titular del producto.-</b> Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.</p> <p><b>Productos alimenticios sin transformar.-</b> Productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultra congelado o descongelado.</p> <p><b>Productos alimenticios transformados.-</b> Producto alimenticio que se ha obtenido de una transformación. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.</p> <p><b>Transformación de alimentos.-</b> Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos</p> |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <p>El tramite del Certificado Sanitario de Exportación de Alimentos lo realiza toda razón social, que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p><b>Dirigido a:</b><br/>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><br/>Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Certificado Sanitario de Exportación de Alimentos</li> </ul>   |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b><br/>Art. 142.- Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un alimento procesado, el titular del producto debe ingresar una solicitud individual por cada tipo de producto a ser exportado, la misma debe estar debidamente firmada por el representante legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>El nombre comercial o marca del producto.</li> <li>Forma(s) de presentación o presentación comercial.</li> </ol>  |

- c. Material del envase primario y secundario.
  - d. Contenidos netos.
  - e. Razón social del fabricante y del titular del producto, cuando corresponda.
  - f. Ciudad y dirección de la planta procesadora del alimento procesado.
  - g. Correo electrónico y dirección titular del producto.
  - h. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que el fabricante no sea el titular del producto.
  - i. Nombre del país al que se va a exportar.
  - j. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar.
  - k. Vida útil del producto.
  - l. Condiciones de almacenamiento.
  - m. Grado alcohólico para bebidas alcohólicas.
- A la solicitud individual se deberá adjuntar los siguientes documentos:
- n. Descripción general del proceso de elaboración del producto.
  - o. Autorización debidamente suscrita del titular del producto para solicitar el certificado sanitario de exportación, cuando aplique.
  - p. Especificaciones del alimento procesado terminado.
  - q. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.
  - r. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
  - s. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del(los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable.
  - t. Comprobante de pago correspondiente al importe del Certificado Sanitario de Exportación

Art. 143- Para alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o estén inscritos bajo una línea certificada en BPM y requieran obtener Certificado Sanitario de Exportación únicamente deben presentar los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 142 de la presente Normativa Técnica Sanitaria

#### **Requisitos Específicos:**

Además el solicitante deberá adjuntar debidamente identificada, y en físico; los siguientes documentos:

- a. Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;
- b. En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;
- c. Especificaciones del alimento procesado terminado;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Formulación cuali-cuantitativa del producto;
- f. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable. El certificado de análisis de control de calidad por lote a exportar deberá ser emitido por un laboratorio acreditado o por el laboratorio de la Planta Procesadora de Alimentos siempre que se encuentre calificado en el Certificado de BPM o rigurosamente superior; y,
- g. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Exportación, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente

#### **Presencial**

**¿Cómo hago el trámite?**

Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Descargar la Orden de Pago en la página web de ARCSA, por medio del URL: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/main.php>, por concepto del proceso de obtención del Certificado Sanitario de Exportación
2. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa).
3. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio dirigido a la máxima autoridad de la ARCSA, en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en la sección requisitos.
4. Una vez recibida la solicitud del Certificado Sanitario de Exportación con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, dispone del término máximo de 5 (cinco) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado;
5. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser subsanadas en el tiempo establecido se cancelará el proceso solicitado;
6. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del Certificado Sanitario de Exportación, no será devuelto.
7. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado Sanitario de Exportación en el término máximo de cinco (5) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaría General de planta central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/05/IE-B.3.1.3-GN-01\\_IE-PROCEDIMIENTO-PARA-LA-OBTENCION-DEL-CERTIFICADO-DE-PRODUCTO-FARMACEUTICO-Y-CERTIFICADO-SANITARIO-DE-EXPORTACION.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/05/IE-B.3.1.3-GN-01_IE-PROCEDIMIENTO-PARA-LA-OBTENCION-DEL-CERTIFICADO-DE-PRODUCTO-FARMACEUTICO-Y-CERTIFICADO-SANITARIO-DE-EXPORTACION.pdf)

**Canales de atención:**

Correo electrónico, En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

**¿Cuál es el costo del trámite?**

\$58,34 USD. No graba IVA.

**¿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 142,143.
- [ARCSA-DE-012-2017-JCGO Expídase la Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación](#). Art. 19, 20, 21, 22, 25, 26, 27.

**Contacto para**

|                    |  |
|--------------------|--|
| atención ciudadana | <b>Funcionario/Dependencia:</b> Dirección Técnica de Atención al Usuario<br><b>Correo Electrónico:</b> atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec<br><b>Teléfono:</b> 043727440 |
|--------------------|--|

Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 03  | 0                 | 9                     |
| 2025 | 02  | 0                 | 13                    |
| 2025 | 01  | 0                 | 9                     |
| 2024 | 12  | 0                 | 9                     |
| 2024 | 11  | 0                 | 20                    |
| 2024 | 10  | 0                 | 26                    |
| 2024 | 09  | 0                 | 8                     |
| 2024 | 08  | 0                 | 13                    |
| 2024 | 07  | 0                 | 12                    |
| 2024 | 06  | 0                 | 10                    |
| 2024 | 05  | 0                 | 7                     |
| 2024 | 04  | 0                 | 9                     |
| 2024 | 03  | 0                 | 16                    |
| 2024 | 02  | 0                 | 10                    |
| 2024 | 01  | 0                 | 5                     |
| 2023 | 12  | 0                 | 3                     |
| 2023 | 11  | 0                 | 6                     |
| 2023 | 10  | 0                 | 6                     |
| 2023 | 09  | 0                 | 9                     |
| 2023 | 08  | 0                 | 4                     |
| 2023 | 07  | 0                 | 4                     |
| 2023 | 06  | 0                 | 3                     |
| 2023 | 05  | 0                 | 8                     |
| 2023 | 04  | 0                 | 2                     |
| 2023 | 03  | 0                 | 1                     |
| 2023 | 02  | 0                 | 2                     |
| 2023 | 01  | 0                 | 0                     |
| 2022 | 12  | 0                 | 2                     |
|      |     |                   |                       |

| 2022<br>Año | 11<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 3<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2022        | 10        | 0                      | 8                          |
| 2022        | 09        | 0                      | 3                          |
| 2022        | 08        | 0                      | 15                         |
| 2022        | 07        | 0                      | 3                          |
| 2022        | 06        | 0                      | 6                          |
| 2022        | 05        | 0                      | 6                          |
| 2022        | 04        | 0                      | 2                          |
| 2022        | 03        | 0                      | 0                          |
| 2022        | 02        | 0                      | 1                          |
| 2022        | 01        | 0                      | 0                          |
| 2021        | 10        | 0                      | 2                          |
| 2021        | 09        | 0                      | 1                          |
| 2021        | 08        | 0                      | 0                          |
| 2021        | 07        | 0                      | 2                          |
| 2021        | 06        | 0                      | 3                          |
| 2021        | 05        | 1                      | 10                         |
| 2021        | 04        | 0                      | 2                          |
| 2021        | 03        | 0                      | 1                          |
| 2021        | 02        | 0                      | 2                          |
| 2021        | 01        | 0                      | 2                          |
| 2020        | 12        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 11        | 0                      | 1                          |
| 2020        | 10        | 0                      | 1                          |
| 2020        | 09        | 0                      | 3                          |
| 2020        | 08        | 0                      | 5                          |
| 2020        | 07        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 06        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 05        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 04        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 03        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 02        | 0                      | 4                          |

| 2020<br>Año | 01<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 0<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2019        | 12        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 11        | 0                      | 1                          |
| 2019        | 10        | 0                      | 1                          |
| 2019        | 09        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 08        | 0                      | 1                          |
| 2019        | 07        | 0                      | 7                          |
| 2019        | 06        | 0                      | 16                         |
| 2019        | 05        | 0                      | 3                          |
| 2019        | 04        | 0                      | 10                         |
| 2019        | 03        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 02        | 0                      | 6                          |
| 2019        | 01        | 0                      | 4                          |
| 2017        | 12        | 0                      | 1                          |