

# NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA DE ALIMENTOS

(Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG)



# **METODOLOGÍA**





**BPM** 

NOTIFICACIÓN SANITARIA

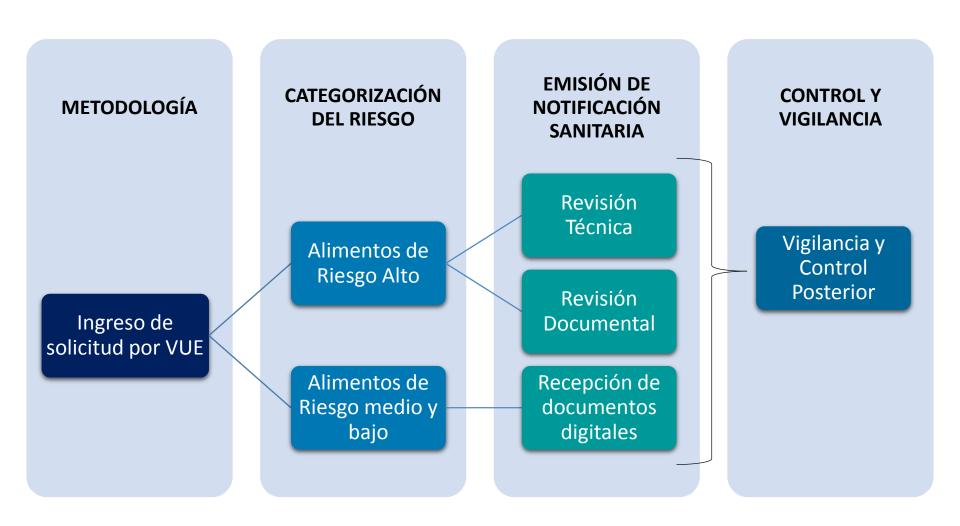
No requiere notificación sanitaria

No requiere permiso de funcionamiento





# **OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA**



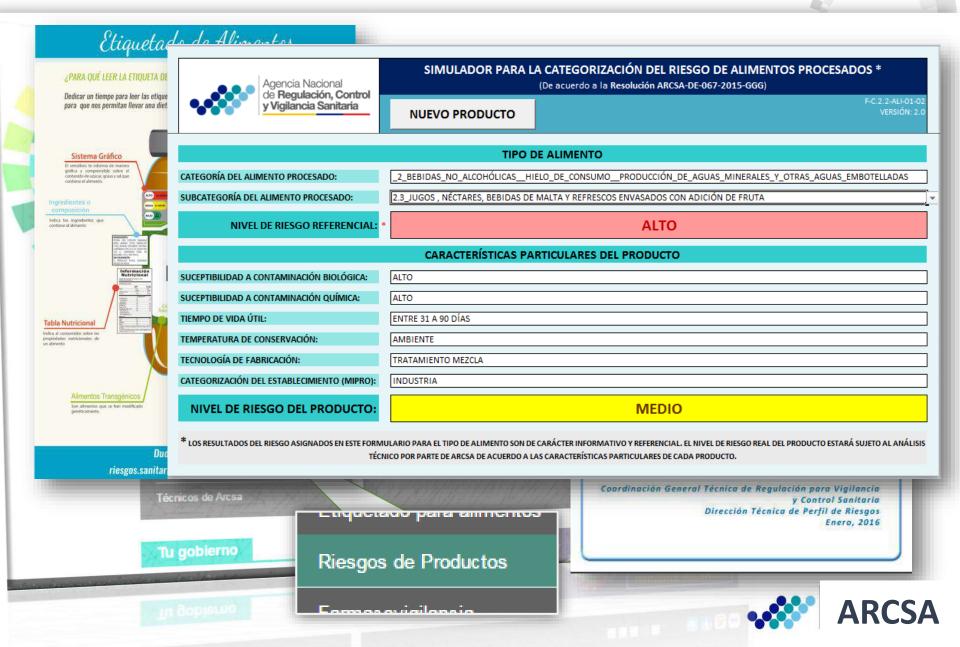




# PERFIL DE RIESGO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO



### **PERFIL DE RIESGOS SANITARIOS**



# CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN



# SUSCEPTIBILIDAD A CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

«Probabilidad de un alimento a la contaminación por agentes biológicos patógenos.»

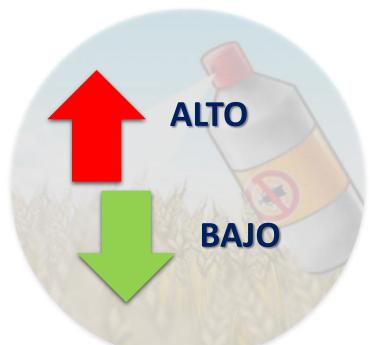




**ARCSA** 

### SUSCEPTIBILIDAD A CONTAMINACIÓN QUÍMICA

«Probabilidad de que un alimento sea contaminado por agentes químicos, ya sea por la procedencia del alimento o por los métodos que se emplean para su obtención.»







# TIEMPO DE VIDA ÚTIL

«Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad.»





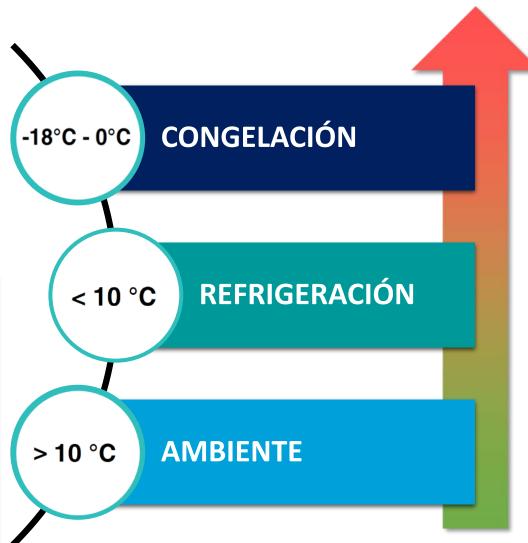


# TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

«Es la temperatura que prolonga la vida útil de los alimentos, manteniendo, en el mayor grado posible, sus atributos de calidad, incluyendo color, textura, sabor y especialmente valor nutritivo»









# TECNOLOGÍA DE FABRICACIÓN



«Se refiere al conjunto de procedimientos técnicos científicamente ordenados, utilizados para la transformación de las materias primas en productos elaborados o terminados, para su distribución y consumo.»

**FÍSICO** 

- Pasteurización
- Esterilización
- Deshidratación
- Desecación
- Concentración, etc.



QUÍMICO

- Salazón
- Curado
- Ahumado
- Encurtido
- Fermentación, etc.



# CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALIMENTOS



#### SIMULADOR PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALIMENTOS PROCESADOS \*

(De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG)

NUEVO PRODUCTO

F-C.2.2-ALI-01-02 VERSIÓN: 2.0

# TIPO DE ALIMENTO CATEGORÍA DEL ALIMENTO PROCESADO: 2\_BEBIDAS\_NO\_ALCOHÓLICAS\_\_HIELO\_DE\_CONSUMO\_\_PRODUCCIÓN\_DE\_AGUAS\_MINERALES\_Y\_OTRAS\_AGUAS\_EMBOTELLADAS SUBCATEGORÍA DEL ALIMENTO PROCESADO: 2.3\_JUGOS , NÉCTARES, BEBIDAS DE MALTA Y REFRESCOS ENVASADOS CON ADICIÓN DE FRUTA

**NIVEL DE RIESGO REFERENCIAL: \*** 

#### **ALTO**

#### CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DEL PRODUCTO

SUCEPTIBILIDAD A CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA: ALTO

SUCEPTIBILIDAD A CONTAMINACIÓN QUÍMICA: ALTO

ENTRE 31 A 90 DÍAS

TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN:

AMBIENTE

TECNOLOGÍA DE FABRICACIÓN:

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

TRATAMIENTO MEZCLA

CATEGORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (MIPRO):

INDUSTRIA

**NIVEL DE RIESGO DEL PRODUCTO:** 

#### **MEDIO**



<sup>\*</sup> LOS RESULTADOS DEL RIESGO ASIGNADOS EN ESTE FORMULARIO PARA EL TIPO DE ALIMENTO SON DE CARÁCTER INFORMATIVO Y REFERENCIAL. EL NIVEL DE RIESGO REAL DEL PRODUCTO ESTARÁ SUJETO AL ANÁLISIS

TÉCNICO POR PARTE DE ARCSA DE ACUERDO A LAS CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DE CADA PRODUCTO.

#### ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS





El cambio de denominación de R.S a Notificación Sanitaria se realizará una vez terminada la vigencia del R.S o cuando el titular así lo desee



# BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Alimentos procesados



#### **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - NACIONALES**

#### **CERTIFICACIÓN DE BPM**

- Organismos de inspección acreditados.
- Tiempo y costo depende del tamaño de la planta procesadora y del OIA.

### REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BPM

- Pago de los derechos de certificación de BPM
- Presentar solicitud adjuntando los requisitos

### **DETALLES DEL CERTIFICADO**

- Vigencia: 5 años
- Seguimiento anual
- Cambios modificaciones

O







#### PROCESO DE CERTIFICACIÓN BPM



Seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado

> Comunicar en el término de cinco días laborables antes de la inspección: OIA, # de RUC, # establecimiento, razón social, la fecha, hora y el inspector designado

> > OIA entrega el acta, informe, plan de acción y certificado en máximo 7 días laborables.

Usuario solicita registro del certificado en máximo 7 días laborable

Se genera orden de pago y el usuario emite el comprobante por correo

✓ Acta

✓ Informe

✓ Plan de acción

✓ Certificado

Vigencia 5 años

Validación y registro del certificado de BPM



# HOMOLOGACIÓN - NACIONALES/EXTRANJEROS

Certificados de BPM o de inocuidad rigurosamente superiores



#### ¿QUIÉN LO OTORGA?

 Organismo de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

#### HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS

- Pago de los derechos de homologación
- Presentar solicitud adjuntando los requisitos para nacionales o extranjeros.

#### **DETALLES DEL CERTIFICADO**

- Vigencia del certificado la misma que el certificado homologado máximo 5 años.
- Seguimiento anual
- Cambios o modificaciones







### BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN EN BPM

#### **ANTES**

- REGISTRO SANITARIO - COSTO = \$
- TIEMPO
  - REGISTRO SANITARIO
  - COSTO = \$
  - TIEMPO
- REGISTRO SANITARIO
- COSTO = \$
- TIEMPO

#### **AHORA**



BPM por Línea de Producción

#### **BENEFICIOS**

- ✓ Un solo costo
- Comercialización de alimentos durante el mismo tiempo de vigencia del certificado de BPM



#### Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados



#### ¿Qué es la Notificación Sanitaria?

Es la comunicación en la cual el interesado informa a la 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.

#### ¿Para que sirve?

Para la IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.





#### ¿Qué alimentos requieren Notificación Sanitaria o Inscripción por Línea de BPM?

Con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Requieren Notificación sanitaria o Inscripción por Línea de BPM los alimentos de fabricación nacional o extranjera, naturales o artificiales, que han sido sometidos a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Incluye las bebidas alcohólicas y no alcohólica, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.





# ¿Qué alimentos NO requieren Notificación Sanitaria o Inscripción por Línea de BPM?



#### **FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS**

• EN ESTADO NATURAL COMO: frutas y vegetales frescos y otros de origen agrícola, que no hubieren sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación, incluyendo productos pelados y/o cortados



#### **ORIGEN ANIMAL**

 ORIGEN ANIMAL: sean éstos crudos, refrigerados o congelados, que no hubieren sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación, incluyendo productos cortados. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja



#### **OTROS**

- Frutos secos con cáscara(como nueces con cáscara);
- Materias primas alimenticias en general sin fines de comercialización
- Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio
- Productos de panadería que por sus características de composición son de consumo diario
- Comidas listas empacadas de consumo diario



#### Normativa vigente



R.O 423

Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG

Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano RO. 318

NTE INEN ROTULADO 1334-1; 1334-2; 1334-3.

NTE INEN específica al producto.



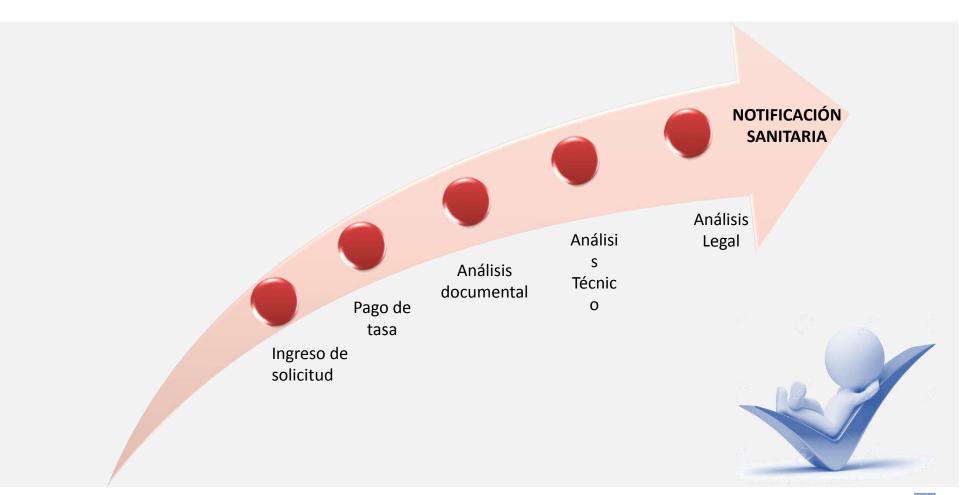


### Requisitos para la Notificación Sanitaria por Perfil de Riesgos e Inscripción de Alimentos Procesados por línea de BPM certificada



#### Flujo de las solicitudes de Notificación Sanitaria







#### Flujo de las solicitudes de Inscripción por Línea de BPM

INSCRIPCIÓN POR LÍNEA CERTIFICADA DE BPM

Análisis Documental Emisión de la Inscripción





#### Requisitos Notificación Sanitaria



#### Generales

- Material de envase
- Proceso de Elaboración
- Diseño de Etiqueta

- Código de lote
- A demás de los requisitos generales en productos de origen extranjero deberán adjuntar:
- Certificación del fabricante extranjero Etiqueta Original
- Certificado de Libre Venta

#### Extranjeros

#### Nacionales:

- En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria
- Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

#### • Extranjeros:

- Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente para productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación
- Para productos orgánicos se presentará la certificación Orgánico otorgada por la autoridad competente del país de origen, autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillado





#### Requisitos Inscripción por Línea de BPM



Generales

Extranjeros

Específicos

- Norma técnica
- Diseño de Etiqueta
- Código de lote
- A demás de los requisitos generales en productos de origen extranjero deberán adjuntar:
- Etiqueta Original
- Certificado de Libre Venta

#### • Nacionales:

- En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria
- Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

#### • Extranjeros:

- Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente para productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación
- Para productos orgánicos se presentará la certificación Orgánico otorgada por la autoridad competente del país de origen, autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada



#### **Notificación Sanitaria**



Proceso de Elaboración Ejemplo a)

Ejemplo b)

Queso fresco, MARCA "..."

LECHE RÉCEPCIÓN 160 liters AMALISIS cioruro de calcio PASTEURIZACIÓN 65 °C X 30 minutes 20-36 €€ → ENFRIAMIENTO 18-39 AC Cuaio liquide ADICION DEL CUAJO ramgyer x 1 minuto 7-10 cc COAGULACION 20-30 minutes 10 minutos CORTE Y BATIDO 70 - 80 % DESUERADO LAVADO DE LA CUAJADA agua poteble 35 °C voltear 3 veces dada 20 minutos MOLDEO Y VOLTEO **EMPAQUE** 5 °C x 5 días máximo

ALMACENAMIENTO

Leche pasteurizada, MARCA "..."

#### b) Detalle del proceso.

- ✓ Recepción: La leche de buena calidad se pesa para conocer la cantidad que entrará a proceso. La leche debe filtrarse a través de una tela fina, para eliminar cuerpos extraños.
- ✓ Análisis: Deben hacerse pruebas de acidez, antibióticos, porcentaje de grasa y análisis organoléptico (sabor, olor, color). La acidez de la leche debe estar entre 16 y 18 ° (grados Dornic).
- Pasteurización: Consiste en calentar la leche a una temperatura de 65°C por 30 minutos, para eliminar los microorganismos patógenos y mantener las propiedades nutricionales de la leche, para luego producir un queso de buena calidad. Aquí debe agregarse el cloruro de calcio en una proporción del 0.02-0.03% er relación a la leche que entró a proceso.
- ✓ Enfriamiento: La leche pasteurizada se enfría a una temperatura de 37-39 °C, pasando agua fría en la chaqueta o con sacos con hielo.

(Nombre y firma del representante técnico)



#### Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM:

#### Diseño de etiqueta

- Ajustado a los requisitos que exige el "Reglamento de Alimentos" y el "Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) 1334-1; 1334-2; 1334-3 sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano" y normativa relacionada.
- Los valores de la **tabla nutricional** deberán sustentarse con el reporte del **laboratorio acreditado** por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o con el emitido por el **laboratorio de la planta** procesadora de alimentos, si cuenta con Certificado BPM; (*Esta documentación será solicitada por ARCSA durante el control posterior*).



# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Diseño de etiqueta

#### Proyecto de etiqueta

No.	PROYECTO DE ETIQUETA
1	Nombre del producto
2	Marca comercial
3	Ingredientes
4	Contenido neto
5	Forma de conservación
6	Lote
7	Notificación Sanitaria/ # BPM (en caso de BPM)
8	Fecha de elaboración
9	Tiempo máximo de consumo
10	Precio de venta al público
11	Razón Social
12	Ciudad y país
13	Advertencia
14	Información nutricional
15	Diseño
16	Sistema gráfico Reglamento 4522 R.O. 134





# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Diseño de etiqueta

#### Información técnica obligatoria (Especifica)

La información declarada en etiqueta deberá ajustarse en ciertos casos a normas específicas ej. Licores, condimentos, productos para lactantes

Importante: Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza. INEN 1334-1 (5.1)





#### Notificación Sanitaria: Material de envase

Especificaciones físicas y químicas del material de envase: Se acepta el documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase dirigido al fabricante del alimento, en el mismo debe constar la naturaleza del material de envase/tapa e información que evidencie que este es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico.





#### Notificación Sanitaria: Material de envase



#### Ejemplo

#### CERTIFICADO

empa Cía. Ltda. Certifica que el material POLIPROPILENO BI
do METALIZADO y POLIPROPILENO BI-ORIENTADO
O son insumos utilizados en la fabricación de material de
empaque para el Cliente YOGURT SISO son ATOXICOS para la
salud humana, cumplen las regulaciones internacionales de la FDA (Food
and Drug Administration); por lo tanto son aptos para envasar productos
de uso humano y 100% reciclables.

Adjunto especificaciones del proveedor de materias primas.

Adicionalmente, certificamos que todos nuestros productos, son sometidos a un riguroso Control y Aseguramiento de la Calidad, a través del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, que se lo realiza desde la Materia Prima, el Producto en Proceso: impresión, refilado y el Producto Terminado, con la respectiva Liberación y Despacho final al Cliente.

Atentamente,





#### Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Código de

#### Lote

#### Ejemplo

#### CÓDIGO DE INTERPRETACIÓN DE LOTE

Queso fresco, MARCA "...."

El número de lote se expresa de la siguiente manera:

MES (MMM) Tres letras del mes

DIA DE PRODUCCION (DD)

AÑO DE PRODUCCION (AAAA)

Por ejemplo:

MAR 01/2014

La misma que corresponde al 01 de Marzo del año 2014.

• (Nombre y firma del representante técnico)





# Requisitos adicionales para Productos Alimenticios de Fabricación Extranjera



# Notificación Sanitaria: Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto

- ✓ Autorización al solicitante para registrar el producto en Ecuador
- ✓ Documento autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

#### Ejemplo:

La <u>Empresa ABC con domicilio en ###</u> y en su nombre y representación el Sr. en su calidad de Gerente General <u>autoriza</u> por medio del presente documento a la <u>Empresa DEF</u> <u>domiciliada en ##</u>, <u>a registrar el producto</u> <u>"Queso..."</u> ante la Autoridad Sanitaria del Ecuador.

Firma representante legal ABC

Apostilla o autenticación



# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Certificado de

## Libre Venta (CLV) o su equivalente

- ✓ Emitido por la autoridad competente del país de origen
- ✓ Producto apto para el consumo humano
- ✓ Documento autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

D VENTA a	ECUADOR	7			
oon dest	Ino a:				-
to de los siguientes productos:					
	Nombre del producto	Marce	Fabricante	No. de Registro sanitario	Vencimiento o registro (dis. mes y an
20				A-7444-11	6/18/2814
80				4-7-08-51	Arserptice
0				A-7491-11	6092004
b				ANOH	6/16/2006
20				115 A 700 D	6789876
80				K-103-D	67862076
>				A.Sandr.	6/10/2014
39				A-903.12	TM81.281A
3				A-1823-12	isvedes
				AMINE	18/05/2016



# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Etiqueta original y el proyecto de etiqueta

- Proyecto de etiqueta ajustado a los requisitos de:
- ✓ Reglamento de alimentos
- ✓ Reglamento RTE INEN 022 (Rotulado de productos alimenticios)
- ✓ Normativa relacionada
- NOTA: Los valores de la tabla nutricional deberán sustentarse con el reporte del laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, o con el emitido por el laboratorio de la planta procesadora de alimentos, si cuenta con Certificado BPM

\*Esta documentación será solicitada por ARCSA durante el control posterior



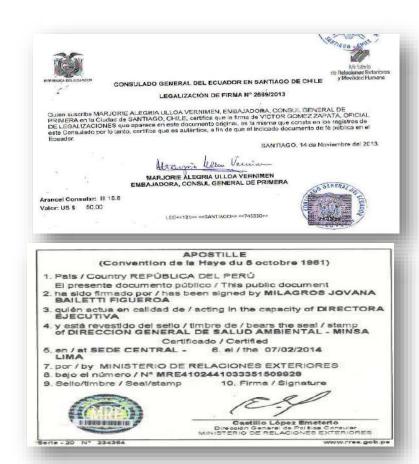
# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Traducciones y apostilla

### **Deben ser traducidos:**

- Documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma deberán presentar la traducción oficial.
- Documentos técnicos redactados en otro idioma diferente al castellano o ingles.

# Documentos que deben ser autenticados por el Cónsul del Ecuador o apostillados:

- ✓ El poder que otorga el fabricante al solicitante en Ecuador
- ✓ CLV
- ✓ Certificación de producto orgánico







# Requisitos específicos para Productos Alimenticios de Fabricación Nacional o Extranjera



# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Certificado fitosanitario otorgado por la autoridad competente

- Nueces sin cáscara
- Almendras
- Avellanas
- Ciruelas pasas
- Pasas
- Piñones de consumo humano
- Entre otros (no sometidos a procesos de transformación)





# Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM: Productos

## orgánicos

 ✓ Certificación otorgada por la autoridad competente en el Ecuador o del país de origen







# Modificación de la Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM



# Modificación de la Notificación Sanitaria e Inscripción por Línea de BPM

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa).
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto.
- c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes
- d. Cambio de Nombre de Producto.
- <u>e. Cambio de Nombre o Razón Social del Fabricante ( Siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados)</u>
- f. Cambio de Razón Social del Titular del Producto (Siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados)
- g. Cambio, aumento o disminución de contenidos.
- h. Cambio en la vida útil del producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil.
- i. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.
- j. Cambio o inclusión de marcas
- k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables
- I. Cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante.



# 1000

# Información Importante

- Se pueden realizar hasta cuatro modificaciones por solicitud en VUE.
- Reinscripciones deben realizarse dentro de los 90 días antes del vencimiento del registro.
- Reinscripciones y modificaciones, el número de Notificación Sanitaria debe ingresarse tal como consta en el último certificado incluyendo puntos, guiones y espacios.
- Los instructivos se publicarán en el página web http://www.controlsanitario.gob.ec
- Los costos por Notificación Sanitaria se debe consultar en la página web <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">http://www.controlsanitario.gob.ec</a>



# ¿Quién puede ser nuestro representante técnico?

Los profesionales que opten ser representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, pudiendo ser:

### Químicos Farmacéuticos

Doctores en Bioquímica y Farmacia

Químico y Farmacéutico

Bioquímicos Farmacéuticos

Bioquímicos Farmacéuticos – opción Bioquímico de Alimentos

Ingenieros en Alimentos o de Alimentos

Ingenieros en Industrialización de Alimentos

Químicos de Alimentos

Ingenieros Agroindustriales

Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos

Ingenieros en Industrias Agropecuarias

Ingenieros en Industrias Pecuarias

Tecnólogos en Alimentos







# www.controlsanitario.gob.ec





¡Para que tu estés bien, hacemos las cosas bien!



# **ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS**



### Organismo de Inspección Acreditados

SGS DEL ECUADOR

**FOOD KNOWLEDGE** 

**INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A** 

CALIVERIF CIA. LTDA

COTECNA DEL ECUADOR S.A

ICONTEC INTERNATIONAL S.A.

SGCEC DEL ECUADOR







## **HOMOLOGACIÓN**



# COSTOS DE DERECHOS DE HOMOLOGACIÓN

Establecimiento	Costo	
INDUSTRIA NACIONAL	5 SBU	
MEDIANA INDUSTRIA NACIONAL	4 SBU	
PEQUEÑA INDUSTRIA NACIONAL	3 SBU	
MICROEMPRESA NACIONAL	2 SBU	
ARTESANAL NACIONAL	1 SBU	
EMPRESAS EXTRANJERAS	5 SBU	
*SBU: sueldo básico unificado		

### **REQUISITOS NACIONALES**

- a. Copia del certificado;
- b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo
- c. Declaración de las líneas certificadas, la lista de los alimentos y presentaciones

### **REQUISITOS EXTRANJEROS**

- a. Copia del certificado;
- b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo
- c. Certificado de la ubicación de la planta
- d. Declaración de las líneas certificadas, la lista de los alimentos y presentaciones
- e. Autorización del fabricante





## REGISTRO DE CERTIFICADO EN LA ARCSA



# COSTOS DE DERECHOS DE CERTIFICACIÓN

Establecimiento	Costo			
INDUSTRIA	5 SBU			
MEDIANA INDUSTRIA	4 SBU			
PEQUEÑA INDUSTRIA	3 SBU			
MICROEMPRESA	2 SBU			
ARTESANAL	1 SBU			
*SBU: sueldo básico unificado				

### **REQUISITOS**

- a. Copia del certificado;
- b. Copia del informe favorable de la inspección, con líneas certificadas, la lista de los alimentos y presentaciones
- c. Copia del acta de inspección;
- d. El plan de trabajo





# TRATAMIENTOS FÍSICOS

«Son aquellos tratamientos que utilizan agentes físicos para inactivar e inhibir el crecimiento de microorganismos y prolongar la vida útil del alimento.»





# TRATAMIENTOS QUÍMICOS

«Son aquellos tratamientos que utilizan agentes químicos para inhibir el crecimiento de microorganismos y prolongar la vida útil del alimento.»





## Modificación: Cambio o Inclusión de la naturaleza del material de envase

Adjuntar la siguiente documentación:

1. Especificaciones técnicas del material del envase

Especificar en el formulario de solicitud, en el casillero detalle de modificación el tiempo de vida útil en el material de envase a incluir





# Modificación: Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto

- 1. Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.
- 2. Presentar un documento en el que se declare que las especificaciones de calidad no cambian, haciendo referencia a la norma técnica específica declarada en el proceso de inscripción del registro sanitario. En el caso de productos inscritos con los reglamentos anteriores que no declaren dicha norma, deberá hacerlo en este documento.

Especificar en el formulario de solicitud, en el casillero detalle de modificación el tiempo de vida útil





### **NOTA IMPORTANTE:**

- Es necesario aclarar que no podrá incluir más de una forma de conservación en el Registro Sanitario.
- Una vez aprobada esta modificación se anula el proceso de conservación anterior.



# Modificación: Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes

- Los aditivos alimentarios y colorantes deben estar autorizados en el Codex alimentario en la categoría del producto a Notificar, Inscribir o Modificar, en caso de que no exista la categoría de dicho producto en el Codex Alimentario, podrá acogerse en las categorías para aditivos establecidos en la Unión Europea o FDA.
- Adjuntar la Etiqueta del producto en donde conste el cambio solicitado.







## Modificación: Cambio del nombre del producto

• Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.

Además los productos de fabricación extranjera deberán presentar:

 Certificado de libre venta/Certificado Sanitario/Certificado de Exportación o su equivalente: presentar una carta aclaratoria emitida por el fabricante donde conste el nombre del producto con el que se registrará en Ecuador, el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.



### Modificación: Cambio del nombre o razón social del fabricante

Siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados

- **Documento que acredite el cambio:** se debe adjuntar un documento legal que justifique el cambio.
- Proyecto de etiqueta donde conste el cambio solicitado.

**Nota:** En el caso de productos de fabricación extranjera los documentos legales deberán ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.



# A STATE OF THE PARTY OF THE PAR

## Modificación: Cambio de razón social del titular del producto

- 1. Documento legal que justifique el cambio: Constitución legal de la empresa fabricante
- Poder donde conste el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante.

**Nota Importante:** Para productos de fabricación extranjera los documentos deben ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillados, según corresponda. El cambio de razón social del titular aplica únicamente para personería jurídica.





## Modificación: Cambio de titular

- **Documento que acredite el cambio:** constitución, nombramiento para personas jurídicas, u otro documento legal que justifique el cambio.
- Proyecto de Etiqueta del Producto en donde conste el cambio solicitado

Por cuestiones de garantizar la responsabilidad del **SOLICITANTE** ante la Arcsa, en cuanto a la calidad e inocuidad del producto; éste será siempre el titular del Registro Sanitario.



## Modificación: Cambio, aumento o disminución de contenidos

1. Etiqueta del Producto con el cambio solicitado: Se aceptará una sola etiqueta y un documento adjunto (Carta Aclaratoria) en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica ya aprobada para todos los contenidos a incluir, y solo cambiará la información correspondiente al contenido del envase y tamaño de la porción.

**Nota:** Para el caso de eliminación de contenidos se exceptúa la presentación del proyecto de etiqueta.





## Modificación: Cambio en la vida útil del producto

1. <u>Ficha de Estabilidad del Producto</u>: Debe ser emitida por un laboratorio acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o a su vez por el laboratorio de control de calidad del fabricante siempre que cuente con el certificado de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)

\* Esta documentación será solicitada por ARCSA durante el control posterior

2. Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.

**Nota 1:** La ficha de estabilidad deberá ser presentada en el material de envase que desee realizar la ampliación del tiempo de vida útil.

**Nota 2:** Para productos de fabricación extranjera debe ser emitida por el laboratorio de control de calidad del fabricante.



# Modificación: Inclusión o modificación de la Información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación

- **1. Análisis de Laboratorio** Acreditado por el SAE o por la misma planta si cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.

**Nota:** En el caso de actualización según la normativa vigente; se debe especificar en base a que se reportó la anterior información nutricional. O en el caso de actualización según nuevos datos emitidos en el análisis de laboratorio, estos no deben diferir en su totalidad. Considerar un variación mínima significativa.





### Modificación: Cambio o inclusión de marcas

- 1. Etiqueta del Producto con el cambio solicitado.
- 2. <u>Certificado de libre venta</u>/Certificado Sanitario/Certificado de Exportación o su equivalente: Carta emitida del Fabricante en la que conste la nueva marca esta deberá estar apostillada o consularizada.

**Nota:** En el caso de fabricantes que deseen incluir marcas de propiedad de otros fabricantes, deberán presentar copia del convenio de uso de marcas.







- Sustento técnico: Deberá adjuntar un sustento técnico y científico proveniente de una fuente oficial (FAO, CODEX ALIMENTARIUS, ETC) según la norma INEN 1334-3:2011
- **2.** <u>Etiqueta del Producto</u> con el cambio solicitado.

**Nota:** Para la aplicación de esta modificación se deberá tener en cuenta los lineamientos establecidos en el Reglamento de Etiquetado - Acuerdo Ministerial 4522 y NTE INEN 1334-3







## Modificación: Cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante

- Documento que acredite el cambio
- Proyecto de etiqueta en donde conste el cambio solicitado.

**Nota:** para productos nacionales, se verificará si previamente haya realizado la modificación en el permiso de funcionamiento



### Modificación: Cambio de nombre o razón social del solicitante

- **1. Documento que acredite el cambio:** se debe adjuntar un documento legal que justifique el cambio.
- 2. Para productos de fabricación extranjera: cuando sea un nuevo solicitante diferente al registrado en el certificado de registro sanitario, se debe presentar una certificación que consiste en el poder que otorga el fabricante o propietario del producto al nuevo solicitante, en el que debe quedar explícito que lo autoriza para registrar y comercializar el producto en el Ecuador. Además en dicho documento debe constar que deroga al solicitante actual.
- 3. Proyecto de Etiqueta del Producto: en donde conste el cambio solicitado.

**Nota:** Cuando el cambio de razón social del solicitante, fabricante o titular del producto aplique a nacionales adicional a lo requerido en los literales d, e y f deberá constar en el permiso de funcionamiento del establecimiento, lo que será verificado en el sistema interno de la ARCSA.

