

# REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL

## DOCUMENTOS LEGALES

- RUC
- Cedula y papeleta de votación actualizada del representante legal
- Servicio Básico
- Permiso de funcionamiento vigente (Si no tiene nosotros le ayudamos)
- TOKEN del representante legal de la empresa vigente (Si no tiene nosotros le ayudamos)
- Nombramiento de Gerente de la empresa (Aplica para personas jurídicas)

## DOCUMENTOS TECNICOS

- Arte de la etiqueta en programa ilustrador editable.
- Certificado del proveedor de los envases donde conste el tipo de material de envase (botella, tapa, válvula, funda, etc.). Apto para alimento según FDA, dirigido al fabricante, con firma y nombre del responsable técnico del proveedor de envases.
- Descripción del código de lote
- Proceso de elaboración del producto
- Especificaciones del producto terminado donde se detalle características organolépticas, microbiológicas, físico químicas.
- Documentos oficiales que demuestren los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales del producto.
- Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre parte de la planta utilizada.
- Análisis de laboratorio microbiológicas, físico

**Nota1:** Tomar en cuenta la definición de un suplemento alimenticio:

“También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal”.



# REQUISITOS PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

## DOCUMENTOS ECUADOR

- RUC
- Cedula y papeleta de votación actualizada del representante legal
- Servicio Básico
- Permiso de funcionamiento vigente como distribuidor (Si no tiene nosotros le ayudamos)
- TOKEN del representante legal de la empresa vigente (Si no tiene nosotros le ayudamos)
- Nombramiento de Gerente de la empresa (Aplica para personas jurídicas)
- Modelo de etiqueta que cumpla el rotulado ecuatoriana (nosotros le ayudamos)
- Subpartida bajo la cual va a ingresar el producto por la aduana.

## DOCUMENTOS EXTRANJEROS

- Certificado del fabricante extranjero o propietario del producto nombrando al representante legal del producto en el Ecuador. (en este documento necesitamos que conste la siguiente información: Dirección del fabricante, dirección del distribuidor, nombre y marca de los productos como se van a comercializar en Ecuador, la presentación que se va a comercializar con pesos de cada uno) **consularizado o con apostilla, según sea el caso.**
- La etiqueta original del producto con la respectiva traducción oficial al español
- Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano. humano y es de libre vente en ese país (CLV), con su nombre y marca comercial original. **Apostillado.**

- Certificado del proveedor de los envases donde conste el tipo de material de envase (botella, tapa, válvula. Etc. Apto para alimento según FDA), dirigido al fabricante, con firma y nombre del responsable técnico del proveedor de envases.
- Descripción del código de lote, con nombre y firma del responsable técnico.
- Informe técnico del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico.
- Carta con la declaración del tiempo de vida útil del producto con nombre y firma del responsable técnico.
- Especificaciones del producto terminado donde se detalle características organolépticas, microbiológicas, físico químicas.
- Documentos oficiales (Codex Alimentarais, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency), monografías oficiales o artículos científicos) que demuestren los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales del producto.
- Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje en forma decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.
- Análisis de laboratorio microbiológicas, físico químicas que cumplan con la Norma INEN del Ecuador

**Nota1:** Es importante que se cuente con la siguiente información que son criterios para la formulación:

1. Los nutrientes utilizados deberán tener establecido un nivel de ingesta tolerable (UL) por grupo poblacional de acuerdo a lo establecido en la tabla del Instituto de Medicina de los Estados Unidos u otro documento oficial reconocido.

2. Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada o UL de tablas del Instituto de medicina de Estados Unidos u otro documento oficial reconocido. En caso de no haber ingesta diaria recomendada se deberá anexar evidencia del máximo recomendado.

**Nota2:** La Información legal debe ser apostillada y con traducción oficial al idioma Castellano (Español).

**Nota3:** La información técnica debe estar con traducción oficial al idioma ingles o de preferencia en idioma Español.

**Nota4:** Tomar en cuenta la definición de un suplemento alimenticio:

“También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaría mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal”.