

# REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE NOTIFICACIONES SANITARIAS PARA ALIMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL

## DOCUMENTOS LEGALES

- RUC
- Copia de cedula y papeleta de votación a color actualizada del representante legal.
- Servicio Básico
- Permiso de funcionamiento ARCSA (Si no lo tiene nosotros le ayudamos)
- Firma electrónica en TOKEN del representante legal vigente (Si no lo tiene nosotros le ayudamos)
- Nombramiento de gerente (Aplica para personas jurídicas)

## DOCUMENTOS TÉCNICOS

- Arte de la etiqueta en programa ilustrador editable.
- Certificado de material de envase (Botella, tapa, funda) donde declaren el tipo de material y que este sea apto para alimentos, dirigido al representante legal o a la empresa (en hoja membretada, con firma y cargo del responsable).
- Ingredientes y cantidades del producto.
- Fichas técnicas de los ingredientes (Aditivos Alimentarios)
- Análisis de laboratorio
- Proceso de elaboración
- Interpretación del código de lote.
- Datos de los pesos a registrar.

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

## REQUISITOS ECUATORIANOS

- 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.

## REQUISITOS 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) **Apostillado**
- La etiqueta original del producto con la respectiva traducción oficial al español, si fuera el caso.
- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país del fabricante del producto, en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y es de libre venta 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, 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, 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. (Basado en los análisis de estabilidad del producto).
- Ingredientes y cantidades (Formula cuali / cuantitativa).
- Hojas técnicas de los aditivos alimentarios
- Análisis de laboratorio donde conste parámetros microbiológicos y físico químicos
- Presentaciones a registrar.

**Nota:** Todos los documentos deben venir traducidos oficialmente al idioma Español o inglés. El certificado de fabricante extranjero y el CLV deben venir con traducción oficial al español.