

REG - ECUADOR

Cumple, crece y lidera con apoyo experto.

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS



¿QUÉ ES EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS?

El registro sanitario de productos alimenticios es un procedimiento obligatorio gestionado ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), mediante el cual se autoriza la fabricación, importación y comercialización de alimentos en el territorio ecuatoriano.

Este proceso tiene como finalidad garantizar que los productos alimenticios sean seguros, inocuos y cumplan con los requisitos establecidos en la normativa técnica nacional, así como con estándares internacionales de calidad. La evaluación contempla aspectos relacionados con la composición, etiquetado, procesos de fabricación, almacenamiento y distribución, asegurando que los alimentos no representen riesgos para la salud pública.

¿QUÉ PRODUCTOS ALIMENTICIOS REQUIEREN REGISTRO SANITARIO?

- Bebidas no alcohólicas (jugos, gaseosas, energizantes)
- Productos enlatados o procesados (sopas, salsas, conservas)
- Snacks, cereales, galletas, confitería

- Productos lácteos, cárnicos, pescados procesados
- Suplementos alimenticios y alimentos fortificados
- Bebidas alcohólicas
- Productos importados de consumo humano
- Alimentos para poblaciones vulnerables (infantes, adultos mayores)

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Clasificación	Descripción
Categoría A	Alimentos de alto riesgo sanitario
Categoría B	Alimentos de riesgo medio
Categoría C	Alimentos de bajo riesgo

REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO

1. Solicitud a través del sistema VUE
2. Etiqueta del producto con información técnica y legal exigida
3. Fórmula cualitativa (y cuantitativa si es suplemento)
4. Certificado de Libre Venta o Registro en país de origen
5. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o HACCP
6. Informe microbiológico y físico-químico del producto
7. Vida útil y condiciones de almacenamiento
8. Traducción oficial de documentos en otro idioma (si aplica)
9. Pago de tasas ARCSA según categoría del producto

COSTOS REFERENCIALES ARCSA

Trámite	Costo estimado
Producto nuevo - Categoría A	USD 700 - 1200
Producto nuevo - Categoría B	USD 500 - 800
Producto nuevo - Categoría C	USD 300 - 500
Renovaciones / Modificaciones	Desde USD 200

PLAZOS REFERENCIALES DE GESTIÓN EN ARCSA

Etapas	Duración estimada
Ingreso y revisión documental	20-30 días hábiles
Evaluación técnica	30-60 días hábiles
Emisión del registro	2-4 meses promedio

SERVICIOS QUE OFRECEMOS EN REG-Ecuador

- Determinación del riesgo y clasificación del producto.
- Revisión completa de la etiqueta y cumplimiento normativo.
- Revisión, armado y presentación del expediente técnico.
- Asesoría técnica y legal durante todo el proceso.
- Gestión en la plataforma VUE y seguimiento ante ARCSA.
- Respuesta a observaciones técnicas.
- Acompañamiento en inspecciones o requerimientos posteriores.

Impulsa tu marca con respaldo profesional.



Confía tu Registro Sanitario a expertos con experiencia.

REG-Ecuador asegura que tus procesos sean ágiles, con cumplimiento normativo y asesoría estratégica, respaldados por inteligencia artificial y conocimiento técnico especializado.

No lo pienses más...!!

Contáctanos y un asesor te entregará toda la información que necesitas.



+593 984643524



info@regecuador.com