



# ECUADOR

## REQUISITOS PARA EXPORTAR

Informe elaborado por Coordinación de Promoción y Asuntos Técnicos

INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA

Mendoza, Argentina

Tel. 54 261-521 6656 - 6658

[www.inv.gob.ar](http://www.inv.gob.ar)



## INTRODUCCIÓN

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la responsable de la vigilancia y control de los alimentos, incluidas las bebidas alcohólicas, según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Los vinos se encuentran alcanzados por el “Control Previo de Importación” establecido en la Resolución COMEX N° 009/2022, a través de la “Notificación Sanitaria / Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario” emitido por la ARCSA.

La Notificación Sanitaria de alimentos procesados es un certificado que permite su importación y comercialización en Ecuador bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano.

No obstante, para cualquier producto, la ARCSA podrá realizar inspecciones aleatorias y sistemáticas en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, con el fin de verificar:

- a. El cumplimiento de la regulación sanitaria en materia de alimentos procesados.
- b. Cumplimiento de las condiciones sanitarias de almacenamiento del producto.
- c. Cumplimiento de la legislación sanitaria vigente o inscripción bajo la línea de producción certificada con BPM.
- d. Las condiciones de conservación, envase, y empaque del producto.
- e. Las condiciones sanitarias de manejo del producto, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

En caso de inspección, los productos pueden ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

Si los resultados de los análisis de laboratorio efectuados demuestran que los productos no cumplen con los requisitos con los cuales se les otorgó la Notificación Sanitaria o no son aptos para el consumo humano, se notifica al importador y se dispone la destrucción o reembarque del



producto. Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos alimenticios, estarán a cargo de los importadores.

En ese sentido debe tenerse en cuenta que para los vinos se permitirá una tolerancia del 1%, en mas o en menos, entre el grado alcohólico obtenido en los análisis de control y el informado en la Notificación Sanitaria. De no encontrarse el mismo producto a exportar, en sucesivos envíos, dentro de ese parámetro, se debe tramitar una nueva Notificación Sanitaria

## ARANCELES

En función del Acuerdo de Complementación Económica (ACE) N° 59 entre Mercosur y la Comunidad Andina, el arancel existente es 0%.

Por otra parte, según lo establece la Ley de Régimen Tributario Interno del Ecuador, la importación de vino y otras bebidas alcohólicas están sujetas al Impuesto a los Consumos Especiales (ICE). Se aplica lo siguiente:

- USD 10,15 por litro de alcohol puro, y
- Cuando el producto tiene un valor superior a USD 4,60 por litro, se adiciona un 75% sobre la diferencia entre el "Precio ex aduana" y USD 4,60 por litro.

Por "Precio ex aduana" se entiende al valor en aduana, más las tasas arancelarias, fondos y tasas extraordinarias recaudadas por la autoridad aduanera al momento de desaduanar los productos importados.

En función de ello, por ejemplo, para un vino con 14% de alcohol correspondería:

- $USD 10,15 \times 0,14 = USD 1,42$  por litro de vino, y
- Si el producto tuviera un valor en aduana de USD 5 por litro:  $(USD 5 - USD 4,6) \times 75\% = USD 0,30$  por litro de vino



Total = USD 1,42 + USD 0,30 = USD 1,72 por litro de vino

Es decir que, para el ejemplo citado el ICE representaría una carga del 34,4%.

El valor del precio de referencia (USD 4,60 para el 2024) se ajusta anualmente en función de la variación anual del Índice de Precios al Consumidor (IPC General) a noviembre de cada año.

## REQUISITOS DE CARÁCTER GENERAL

### Notificación Sanitaria

La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados es un certificado que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

La Notificación Obligatoria del producto tendrá una vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

El código alfanumérico de la Notificación permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios. Será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

En el formulario de la solicitud se deben adjuntar los documentos detallados a continuación:

### Requisitos generales

- Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior, en la que certifica al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.
- Certificado de Libre Venta o 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 se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

- Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto.
- Descripción e interpretación del código del lote.
- 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 del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material.
- Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

#### Requisitos específicos

- Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código



POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.

La notificación sanitaria puede ser modificada sin que implique la emisión de un nuevo certificado. Por ello, los cambios deben ser notificados y posteriormente autorizados por la ARCSA, en los siguientes casos:

- Cambio de nombre del producto.
- Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.
- Cambio de representante técnico.
- Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto.
- Cambio de interpretación de código de lote.
- Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.
- Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.
- Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia.
- Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.



- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la Notificación Sanitaria, siempre y cuando el grado alcohólico esté dentro de la tolerancia del 1% en mas o en menos. Caso contrario se debe tramitar una nueva Notificación Sanitaria.

#### Documentación exigida para la importación

- 1- Factura comercial
- 2- Packing list
- 3- Permiso de embarque
- 4- CRT, o Bill of lading
- 5- Certificado de Origen
- 6- Otros que puede corresponder según el caso o puede solicitar el cliente: Certificado del CATEM para embalajes de madera, Fumigación, Libre GMO, Pesticidas, Legalizaciones de Certificados en algunos casos, etc

### DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

- Análisis de Exportación: Los análisis de exportación deben contener las determinaciones analíticas de rutina realizadas en nuestro país, a las cuales deben agregarse:
  - Anhídrido Sulfuroso Libre en mg/l
  - Cloruros en g/l expresado en ClNa
  - Glicerina en g/l
  - Cenizas
- Certificado de Calidad y Libre Venta.

En ambos casos, si se requiere legalización/apostillado se debe solicitar su emisión a través del trámite TAD, para obtenerlos con firma electrónica a fin de su presentación ante el Ministerio de Relaciones Exteriores.



## ETIQUETADO

En la etiqueta original en los productos importados se podrá adicionar un rótulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano. La información del rótulo o etiqueta, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

La información de los rótulos debe escribirse en caracteres legibles en condiciones de visión normal o corregida, cuya altura mínima debe ser de 2 mm para envases de más de 200 cm<sup>3</sup>; y una altura mínima de 1 mm para envases de 200 cm<sup>3</sup> o menos.

El rotulado del envase primario o secundario debe contener la información básica expresada en idioma español, aceptándose adicionalmente que se presente en otro idioma

El nombre y contenido neto del producto deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo.

Rotulado del envase primario

En el panel principal de exhibición

- Marca comercial
- Clase de bebida alcohólica
- Contenido neto: expresado en la unidad del volumen conforme al Sistema Internacional de Unidades (SI). Ejemplo: 750 mL o 750 cm<sup>3</sup> o 0,75 L.
- Contenido alcohólico: expresado en porcentaje, usando para ello el símbolo %, precedido de la palabra "ALCOHOL" o la abreviación "ALC.", seguido de la palabra "volumen" o la abreviación "VOL.", expresadas en letras minúsculas o mayúsculas. EJEMPLO: ALCOHOL 14 % (VOL.) o Alc. 14 % (Vol.)

En el panel principal de exhibición o panel secundario

- Nombre y dirección del fabricante o envasador responsable. En el caso de productos importados constará además el nombre y dirección del importador. Cuando un alimento no es fabricado por la persona natural o jurídica cuyo nombre aparece en la etiqueta, el



nombre debe calificarse por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el alimento: como “Fabricado por\_\_\_”, “Distribuido por\_\_\_” o cualquier otra palabra que exprese el caso.

- País de origen. Para identificar el país de origen puede utilizarse una de las siguientes expresiones: Fabricado en..., Producto..., Industria... u otros similares.
- Lote. Código precedido de la letra “L” o de la palabra “Lote”.
- Registro sanitario / Código de Notificación Sanitaria.
- Lista de ingredientes: Los vinos deben declarar los ingredientes ajenos al proceso natural de fermentación, a su vez. La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: ingredientes. Deben declararse todos los ingredientes por orden decreciente de proporciones.

Deben declararse los siguientes ingredientes que causan hipersensibilidad, mediante la expresión “CONTIENE” (inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño de letra que no sea menor al utilizado en la misma):

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena y productos de éstos;
  - crustáceos y sus productos;
  - huevos y los productos de los huevos;
  - pescado y productos pesqueros;
  - maní, soya y sus productos;
  - leche y productos lácteos;
  - nueces de árboles y sus productos derivados;
  - sulfitos en concentraciones de 10 mg/kg o más
- En la etiqueta de las bebidas alcohólicas debe aparecer el siguiente texto: “Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede



causar daños en su salud y perjudica a su familia”. “Ministerio de Salud Pública del Ecuador”. “Venta prohibida a menores de 18 años”.

#### Clasificación según el contenido de azúcar

Vinos tranquilos

Vino seco hasta 12 g/l

Vino semidulce (semiseco) desde 12,1 hasta 45 g/l

Vino dulce desde 45,1 en adelante

#### Vinos espumosos y gasificados:

Extra bruto: hasta 6 g/l

Bruto: hasta 12 g/l

Extra seco: desde 12,1 g/l hasta 17 g/l

Seco: desde 17,1 g/l hasta 32 g/l

Semidulce (semiseco): desde 32,1 g/l hasta 50 g/l

Dulce: desde 50,1 g/l en adelante

## REFERENCIAS NORMATIVAS

- Ley Nº 67. Ley Orgánica de Salud
- Decreto Ejecutivo Nº 1395/2008. Reglamento de la Ley Orgánica de Salud.
- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.



- Resolución ARCSA-DE-2022-020-AKRG
- Resolución ARCSA-DE-2023-003-AKRG
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador
- Ley de Régimen Tributario Interno
- Resolución NAC-DGERCGC23-00000039 - Servicio de Rentas Internas
- NTE INEN 372 Cuarta revisión 2016-11. Bebidas Alcohólicas. Vino. Requisitos.
- NTE INEN 1933 Primera revisión 2016-09 Bebidas Alcohólicas. Rotulado
- NTE INEN 1334-1 Enmienda 1 2016-06-27 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano.