

CAPÍTULO 10

SITUACIÓN LEGAL

10.1 Registro Sanitario

El registro sanitario para alimentos procesados será otorgado por el Ministerio de Salud Pública, a través de las Subsecretarías y las Direcciones Provinciales que determine el reglamento correspondiente y a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez. Es el documento que certifica la legalidad de un producto dentro del mercado nacional ecuatoriano. Se ha establecido una nomenclatura para identificar los registros sanitarios de productos importados, que es la siguiente: un número que corresponde a la secuencia numérica establecida seguido de los dos últimos dígitos del año en el cual se expidió la inscripción. El registro sanitario tendrá una vigencia de 10 años a partir de la fecha de expedición, y podrá renovarse por períodos iguales.

Si al término de la vigencia del registro sanitario, se desea continuar con la comercialización del mismo, el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud a través del formulario que para estos efectos establece el Sistema Nacional de Vigilancia y Control. Los productos conservarán la misma designación numérica básica del Registro Sanitario. (INH, 2010)

El primer paso para la obtención del registro sanitario es entregar las siguientes formularios:

- Formulario de solicitud de análisis de alimentos procesados previo a la obtención del registro sanitario (REG 4.4.8). (ANEXO 10.1)
- Formulario único de solicitud de registro sanitario para productos alimenticios nacionales. (ANEXO10.2)

Como segundo para la obtención del registro sanitario, la legislación Sanitaria Ecuatoriana vigente exige los siguientes documentos (INH, 2010):

- Original o copia notariada del Certificado de Constitución, existente o representación legal de la empresa solicitante
- Cédula de identidad

- Certificado original de control de calidad emitido por un laboratorio acreditado
- Informe técnico del proceso de elaboración con firma del técnico responsable
- Interpretación del código de lote con firma del técnico responsable
- Especificaciones del material de envase emitido por el proveedor y con firma del técnico responsable
- Ficha de estabilidad emitida por un laboratorio acreditado
- Proyecto de rótulo o etiqueta del producto
- Copia notarizada del permiso sanitario de funcionamiento de la planta procesadora y si el caso lo requiere, del solicitante
- Factura a nombre del INHMT “LIP”

10.2 Etiquetado

Para el etiquetado de Filetes de Dorado Fritos se utilizo las normas NTE INEN 1334-1:08 (Rotulado de productos alimenticios para consumo humano Parte 1. Requisitos), NTE INEN 1334-2: 08 (Rotulado de productos alimenticios para consumo humano Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos) y NTE INEN 1334-2: 09 (Rotulado de productos alimenticios para consumo humano Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos). De las cuales se pueden sintetizar los siguientes requisitos:

1. Nombre comercial del producto
2. Lista de ingredientes
3. Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)
4. Fecha de elaboración y vencimiento
5. Identificación del fabricante, envasador o importador
6. Ciudad y país
7. Identificación de Lote
8. Fecha e instrucciones para la conservación
9. Etiqueta nutricional:
 - Tamaño de porción y porciones por envase
10. Registro Sanitario
11. Norma Técnica Ecuatoriana de Referencia NTE

10.2.1 Diseño de logo y etiqueta

10.2.1.1 Logo de Filetes de Dorado Fritos

A continuación se presenta el logo de Filetes de Dorado Fritos, se muestran ambas caras de la funda zipper.



CORTE AQUÍ
PARA ABRIR ESTE PAQUETE



Filetes de Dorado Fritos

CONGELADOS INDIVIDUALMENTE

Filetes de Dorado • Apanados

Son lonjas de pescado marinadas y apanadas que le otorgan un sabor y textura únicos. Listos para ser consumidos con un previo calentamiento.

LISTOS PARA
CALENTAR Y SERVIRSE

Instrucciones para horno convencional:

Caliente en horno convencional precalentado a 170°C de 10 a 12 minutos.

Instrucciones para horno microondas:

Caliente el producto en horno microondas de 2 minutos y treinta segundos a 3 minutos a 1150 watts de potencia.

Información Nutricional:

Información Nutricional		
Tamaño por porción 55g		
Porciones por empaque 8 - aproximadamente		
Cantidad por porción		
Energía (Calorías)	377,1 kJ (90 Cal)	
Energía de la grasa	146,65 kJ (35 Cal)	
%Valor Diario*		
Grasa Total 4 g	7%	
Grasa Saturada 1 g	2%	
Grasa Trans 0 g	0%	
Coolesterol 19 mg	4%	
Sodio 180 mg	4%	
Carbohidratos Totales 4 g	1%	
Fibra Dietética 0 g	0%	
Azúcares 0 g	0%	
Proteínas 12 g	24%	
Fósforo 100 mg	10%	
*Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades calóricas.		
Energía: 8 380 kJ	10 625 kJ	
Calorías: 2000	2500	
Grasa Total	Menos que 65 g	80 g
Grasa Saturada	Menos que 20 g	25 g
Coolesterol	Menos que 300 mg	300 mg
Sodio	Menos que 2400 mg	2400 mg
Carbohidratos Totales		300g
Fibra Dietética		25 g
Energía por gramo:		
Grasa 37 kJ	Carbohidratos 17 kJ	Proteína 17 kJ

Elaborado por:

PROSANSA S.A
QUITO - ECUADOR



UNA VEZ DESCONGELADO NO SE VUELVA A CONGELAR

Ingredientes:

Filetes de pescado dorado, harina de trigo, aceite vegetal, especias (ajo, pimienta, apio), sal, levadura, ácido ascórbico como antioxidante. CONTIENE GLUTEN

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE CADUCIDAD:

LOTE:

10.2.1.1 Etiqueta Nutricional

A continuación se muestra la etiqueta nutricional del producto realizada en base a la NTE INEN 1334:2:2008 de Rotulado de Productos Alimenticios Para Consumo Humano. Parte 2 Rotulado Nutricional Requisitos. Los cálculos de los valores declarados se los realizo en base a los resultados de los análisis bromatológicos que se pueden observar en los Anexos 10.3 y 10.4

Información Nutricional	
Tamaño por porción 55g	
Cada filete equivale aproximadamente a 2 porciones Porciones por envase Apróx. 8	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) 377.1 kJ (90 Cal)	
Energía de la grasa 125,7 kJ (30 Cal)	
%Valor Diario*	
Grasa Total 3 g	5%
Grasa Saturada 1 g	5%
Grasa <i>Trans</i> 0 g	0%
Colesterol 19 mg	6%
Sodio 180 mg	8%
Carbohidratos Totales 4 g	1%
Fibra Dietética 0 g	0%
Azúcares 0 g	
Proteínas 12 g	24%
Fósforo 100 mg	10%
*Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades calóricas: Energía: 8 380 kJ 10 625 kJ Calorías 2000 2500	
Grasa Total 65 g	Menos que 65 g 80 g
Grasa Saturada 20 g	Menos que 20 g 25 g
Colesterol 300 mg	Menos que 300 mg 300 mg
Sodio 2400 mg	Menos que 2400 mg 2400 mg
Carbohidratos Totales	300 g 375 g
Fibra Dietética	25 g 30 g
Energía por gramo: Grasa 37 kJ Carbohidratos 17 kJ Proteína 17 kJ	

