

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-XXX-XXX

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 46, prevé que: “El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 1.- Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 66, determina que: “Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica que: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – AOTC de la OMC, en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió con fecha 18 de diciembre de 2015 la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, determina que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los

establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 135, dictamina que: “Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados (...), fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...);”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...);”;

Que, la Ley *Ibidem* en su artículo 139, determina que: “Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...);”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro

sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143 determina que: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (...)”;

Que, la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 1 dispone que: “Art. 1.- La lactancia materna es un derecho natural del niño y constituye el medio más idóneo para asegurarle una adecuada nutrición y favorecer su normal crecimiento y desarrollo.”;

Que, la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 2 establece que: “Art. 2.- Corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de sus unidades operativas, la aplicación de las disposiciones de la presente Ley. Para este efecto deberá diseñar e implementar acciones tendientes a: a) Fomentar la práctica de la lactancia materna exclusiva durante el primer año de vida del niño. (...) e) Propugnar el cumplimiento del Código Internacional sobre Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, (...)”;

Que, la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 4 indica que: “Art. 4.- La lactancia materna, como recurso natural, debe proveerse hasta que el niño cumpla dos años de edad.”;

Que, la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 9 establece que: “(...) En ningún establecimiento del sistema de salud se promocionará preparados o productos alimenticios substitutivos de la leche materna.”;

Que, la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su artículo 28 menciona que: “(...) Reconocimiento internacional de certificados de firma electrónica.- Los certificados electrónicos emitidos por entidades de certificación extranjeras, que cumplieren con los requisitos señalados en esta ley y presenten un grado de fiabilidad equivalente, tendrán el mismo valor legal que los certificados acreditados, expedidos en el Ecuador. El Consejo Nacional de Telecomunicaciones dictará el reglamento correspondiente para la aplicación de este artículo. Las firmas electrónicas creadas en el extranjero, para el reconocimiento de su validez en el Ecuador se someterán a lo previsto

en esta ley y su reglamento. Cuando las partes acuerden entre sí la utilización de determinados tipos de firmas electrónicas y certificados, se reconocerá que ese acuerdo es suficiente en derecho. Salvo aquellos casos en los que el Estado, en virtud de convenios o tratados internacionales haya pactado la utilización de medios convencionales, los tratados o convenios que sobre esta materia se suscriban, buscarán la armonización de normas respecto de la regulación de mensajes de datos, la firma electrónica, los servicios de certificación, la contratación electrónica y telemática, la prestación de servicios electrónicos, a través de redes de información, incluido el comercio electrónico, la protección a los usuarios de estos sistemas, y el reconocimiento de los certificados de firma electrónica entre los países suscriptores.”;

- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 1 dispone que: “(...) Es indispensable continuar la práctica de la lactancia materna hasta los dos años, con la adición de alimentos complementarios a partir del sexto mes de edad del niño/a, los mismos que deben ser preparados en base a alimentos locales, nutritivos y frescos.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 13 dispone que: “Se prohíbe que en todas las unidades operativas del Sistema de Salud se promocionen preparados o productos alimenticios para lactantes.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 16 establece que: “Se eliminan de las unidades de atención de salud del Sistema Nacional toda clase de propaganda relacionadas con los sucedáneos de la leche materna y no pueden utilizarse estas instalaciones para exponer los productos comprendidos en las disposiciones del presente instructivo, ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor.”;
- Que,** el Reglamento ibídem, en su artículo 23 dispone que: “Art. 23.- Las etiquetas tienen que estar diseñadas para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto, de manera que no induzcan a desistir de la lactancia materna.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 31 establece que: “Art. 31.- Los productos sucedáneos de la leche materna y productos designados, tienen que observar las normas recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños.”;

- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 38 establece que: “Art. 38.- En la elaboración de los indicados productos alimenticios se permitirá utilizar únicamente los aditivos especificados en las normas internacionales para la alimentación de lactantes y niños de corta edad establecidas en el Codex Alimentarius.”
- Que,** el Reglamento General a la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su artículo 16 menciona que: “(...) Sin perjuicio de la reglamentación que emita el CONATEL, para la aplicación del artículo 28 de la Ley No. 67, los certificados de firma electrónica emitidos en el extranjero tendrán validez legal en el Ecuador una vez obtenida la revalidación respectiva por una Entidad de Certificación de Información y Servicios Relacionados Acreditada ante el CONATEL, la cual deberá comprobar el grado de fiabilidad de dichos certificados y de quien los emite.”;
- Que,** el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 1 establece que su objetivo es: “(...) contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.”;
- Que,** el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 2 establece el alcance del código indicando que: “(...) aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.”;
- Que,** el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 4 de la Información y Educación, en su literal 4.3 dispone que: “(...) 4.3 Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos

comerciales comprendidos en las disposiciones del presente Código y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud. (...);

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 5 de El Público en General y las Madres, en su literales establece que: “5.1 No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. 5.2 Los fabricantes y los distribuidores no deben facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas, a las madres o a los miembros de sus familias, muestras de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. (...) 5.4 Los fabricantes y distribuidores no deben distribuir a las mujeres embarazadas o a las madres de lactantes y niños de corta edad obsequios de artículos o utensilios que puedan fomentar la utilización de sucedáneos de la leche materna o la alimentación con biberón. (...);

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 6 del Sistema de atención de Salud, en su literal 6.5 dispone que: “(...) 6.5 Sólo los agentes de salud o, en caso necesario, otros agentes de la comunidad, podrán hacer demostraciones sobre alimentación con preparaciones para lactantes, fabricadas industrialmente o hechas en casa, y únicamente a las madres, o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que pueden acarrear una utilización incorrecta. (...);

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 7 de Agentes de Salud, en su literales establece que: “(...) 7.3 Los fabricantes o los distribuidores no deben ofrecer, con el fin de promover los productos comprendidos o materiales a los agentes de la salud o a los miembros de sus familias ni dichos incentivos deben ser aceptados por los agentes de salud o los miembros de sus familias. 7.4 No deben facilitarse a los agentes de salud muestras de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de evaluación o de investigación a nivel institucional. Los agentes de salud no deben dar muestras de preparaciones para lactantes a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y niños de corta edad o a los miembros de sus familias. (...);

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 9 de Etiquetado, en su literal 9.2 dispone que: “(...) 9.2 Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase o en una etiqueta que no pueda

despegarse fácilmente del mismo una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fácil, en el idioma apropiado, que incluya todos los puntos siguientes: a) las palabras <<Aviso importante>> o su equivalente; b) una afirmación de la superioridad de la lactancia natural; c) una indicación en la que conste que el producto sólo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de éste acerca del modo apropiado de empleo; d) instrucciones para la preparación apropiada con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada pueda acarrear para la salud. Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes. Sin embargo, pueden presentar indicaciones gráficas que faciliten la identificación del producto como un sucedáneo de la leche materna y sirvan para ilustrar los métodos de preparación. No deben utilizarse términos como <<humanizado>>, <<maternalizado>> o términos análogos. Pueden incluirse prospectos con información suplementaria acerca del producto y su empleo adecuado, a reserva de las condiciones antedichas, en cada paquete o unidad vendidos al por menor. Cuando las etiquetas contienen instrucciones para modificar un producto y convertirlo en una preparación para lactantes, son aplicables las disposiciones precedentes. (...);

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 10 de la Calidad, en su literal 10.2 establece que: “(...) 10.2 Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código y destinados a la venta o a cualquier otra forma de distribución deben satisfacer las normas aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Aumentos de los Lactantes y los Niños.”;

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 11 de la Aplicación y Vigilancia, en sus literales dispone que: “(...) 11.3 Independientemente de cualquier otra medida adoptada para la aplicación del presente Código, los fabricantes y los distribuidores de productos comprendidos en las disposiciones del mismo deben considerarse obligados a vigilar sus prácticas de comercialización de conformidad con los principios y el objetivo del presente Código y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulte conforme a dichos principios y objetivo. 11.4 Las organizaciones no gubernamentales, los grupos profesionales, las instituciones y los individuos interesados deben considerarse obligados a señalar a la atención de los fabricantes o distribuidores las actividades que sean incompatibles con los principios y el objetivo del presente Código, con el fin de que puedan adaptarse las medidas oportunas. Debe informarse igualmente a la autoridad gubernamental competente. (...);”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 5216 publicado en el suplemento del Registro Oficial Nro. 427 de 29 de Enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expide las directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior de los productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG con fecha 17 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: “Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así

como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

Que, mediante Oficio Nro. PR-SAP-XXXX-XXXX-X de fecha XX de XXXX de XXXX, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-XXXX- XXX-XXXX de la presente Resolución;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-AL-2023-100, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0642-M de fecha 29 de septiembre de 2023, la Coordinación General Técnica de Certificaciones justifica el requerimiento de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-XXXX-XXXX-XXXX de fecha XX de XXXX de XXXX, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule los alimentos para regímenes especiales;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2024-015, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0256-M, de fecha 5 de marzo de 2024, el Director de Asesoría Jurídica valida la necesidad de elaborar la reforma de la normativa técnica sanitaria que regule los alimentos para regímenes especiales;

Que, Mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) El Presidente de Directorio indica que de manera *unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA E INSCRIPCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE. PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL Nro. 546 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2021

Art. 1.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES”, las siguientes definiciones:

“AGROCALIDAD.- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional.

Alimento orgánico.- Todo producto primario y producto terminado que ha sido certificado por un Organismo Evaluador de la Conformidad acreditado por el SAE y registrado ante AGROCALIDAD. Serán sinónimos de alimento orgánico, alimento biológico, alimento ecológico. Estos alimentos se identifican en el mercado porque en su etiqueta utilizan los términos "orgánico", "biológico", "ecológico"; llevan el logotipo nacional de producción orgánica y el Código de Productor Orgánico Agropecuario (POA).

Código único BPM.- Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

Código de Productor Orgánico Agropecuario (POA).- Código emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD), y que debe ser utilizado de manera obligatoria en la etiqueta de los alimentos orgánicos.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC).- Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad. Los OEC incluyen: laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de inspección.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA).- Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaçado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

Número de establecimiento.- Número asignado por el Servicio de Rentas Internas – SRI, a la dirección inscrita al número de RUC.

Número de planta.- Número asignado a un espacio determinado de un mismo predio; que permite identificar la planta en la cual se realizan procesos, actividades.

RTE.- Reglamento Técnico Ecuatoriano.”

Art. 2.- Modifíquese el artículo 8 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 8.- Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria.- A la solicitud de notificación sanitaria se adjuntarán los requisitos descritos a continuación (toda la información declarada en dichos documentos deberá tener concordancia, estar en idioma castellano de preferencia y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente), los cuales deberán contar con la respectiva firma del responsable técnico cuando aplique:

a. Requisitos generales:

- 1. Proyecto de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente de rotulado para alimentos procesados para el consumo humano y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto. Cuando el producto tenga varias presentaciones, se podrá adjuntar solo un diseño de etiqueta y debe adjuntar una carta donde indique que la misma información se mantiene en todas las presentaciones;*
- 2. Descripción escrita o flujo del proceso de producción o elaboración del producto;*
- 3. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, bajo cualquier formato emitido por el proveedor o distribuidor del material de envase, con la respectiva firma del proveedor o distribuidor del material de envase;*
- 4. Interpretación del código de lote;*
- 5. Los alimentos para regímenes especiales en general deben cumplir con lo indicado en la NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, NTE INEN 2774 vigente;*
- 6. Los alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2009 vigente;*
- 7. Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2618 vigente;*

8. Alimentos para fines medicinales especiales deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2730 vigente;
9. Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2236 vigente;
10. Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2235 vigente;
11. Alimentos para regímenes especiales de control de peso deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2629 vigente;
12. Preparados de inicio para la alimentación de lactantes deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 707 vigente; los preparados de inicio para prematuros, de bajo peso al nacer, intolerantes a la lactosa, anti reflujo, entre otros, también deben cumplir con la normativa antes mencionada; y,
13. Preparados de continuación para la alimentación de lactantes deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado del NTE INEN 2516 vigente.

b. Requisitos para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:

1. Beneficios intencionales del producto y/o las declaraciones nutricionales y saludables: de acuerdo a las directrices establecidas en la Norma Técnica NTE INEN 1334-3 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones saludables o CAC/GL 23-1997 Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables, se deberá adjuntar los documentos que sustenten los beneficios intencionales del producto. Pudiendo basarse en el sustento científico de fuentes oficiales (Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency) o monografías oficiales o artículos científicos indexados realizados a personas dentro del grupo poblacional al que está dirigido el producto, estos, deberán estar traducidos al castellano o al inglés; y,
2. Etiquetado para fines medicinales: de acuerdo a las directrices establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2730 vigente y en la Norma de Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales - CODEX STAN 180-1991; se aplicará al etiquetado y declaración de propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

c. Requisitos específicos:

1. Para alimentos denominados como "orgánicos", "biológicos" o "ecológicos"; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado que justifique la naturaleza del producto, y que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias en donde conste el producto a registrar, además debe cumplir con los requisitos establecidos sobre rotulado de

alimentos orgánicos que consta en el respectivo instructivo emitido por la Agencia en mención.

2. En caso de maquila, presentar el contrato notariado o una declaración notariada por parte del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carnet de refugiado, pasaporte o RUC, y número de establecimiento), detallando la relación entre todas las empresas declaradas en el formulario.

3. Poder o autorización del titular del producto a favor del titular de la notificación sanitaria, en caso de ser distintos.

En caso que las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN no se encuentren actualizadas según los lineamientos del Codex Alimentarius, de donde han sido adoptadas; el usuario podrá acogerse a los lineamientos establecidos en las normas Codex o Reglamentos y Directivas publicadas en los Diarios oficiales de la UE, vigente para todos los grupos contemplados dentro del ámbito de aplicación de la presente resolución.”

Art. 3.- Modifíquese el artículo 9 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 9.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior, para la obtención de la notificación sanitaria se adjuntarán los documentos descritos a continuación:

a. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado Sanitario de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto es comercializado libremente y está autorizado para el consumo humano; mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

b. Autorización debidamente legalizada del fabricante o titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria en el Ecuador; debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

c. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano referente a Rotulado de Alimentos Procesados y normativa relacionada a su producto. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto; y,

d.. Para alimentos denominados como "orgánicos", "biológicos" o "ecológicos"; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado que justifique la naturaleza del producto, y que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias en donde conste el producto a registrar, además debe cumplir con los requisitos establecidos sobre rotulado de alimentos orgánicos que consta en el respectivo instructivo emitido por la Agencia en mención.

Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento

demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

Art. 4.- Modifíquese el artículo 24 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 24.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán la obtención de un nuevo certificado de notificación sanitaria, pero deberán ser aprobadas por la ARCSA; el usuario deberá adjuntar la documentación de respaldo de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia, cuando ingrese la solicitud mediante la VUE:

a. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa y medida dosificadora); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto.

b; 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.

c. Cambio de nombre del producto;

d. Cambio de nombre o razón social del fabricante principal ya sea de persona natural o jurídica, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;

e. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia.

f. Cambio, inclusión o eliminación de fabricante alterno o maquilador, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;

g. Cambio, inclusión o eliminación de envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas

h. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos

i. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.

j. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.

k. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.

l. Inclusión, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.

- m. Cambio de dirección del fabricante, o del titular del producto o titular de la notificación sanitaria (solicitante);
- n. Cambio de representante técnico;
- o. Cambio de interpretación de código de lote;
- p. Cambio de nombre o razón social del titular del producto.
- q. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos o alimentos ecológicos; que obtuvieron o perdieron su código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre y cuando no se haya modificado el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.
- r. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.”

Art. 5.- Inclúyase después del artículo 30 del CAPÍTULO V “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, los siguientes artículos innumerados:

“Art. ... (1) .El OIA, el propietario / gerente / representante legal o representante técnico de la planta procesadora debe comunicar a la ARCSA, mediante el sistema informático que se implemente para el efecto, en el término de veinte (20) días previos a la inspección, los siguientes datos:

- a. Nombre de OIA seleccionado.
- b. Número de RUC.
- c. Dirección y número de establecimiento.
- d. Número de planta.
- e. Razón social.
- f. Fecha y hora de la inspección.
- g. Nombre del inspector designado.
- h. Tipo de inspección a realizarse (si corresponde a un seguimiento o reinspección, debe indicar el número de seguimiento y/o número de reinspección a realizarse).

Los diferentes tipos de inspecciones realizadas por los Organismos de Inspección Acreditados deben ser notificadas a la agencia en el término de 20 días, cumpliendo lo señalado en el párrafo que antecede.

“Art. ... (2).- **Recertificación de plantas certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras.-** Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM o certificaciones rigurosamente superiores que incluyan como prerequisites las BPM tanto nacionales como extranjeras, y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de 120 días previos a que culmine la vigencia del mismo.

En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia no procederá con la recertificación del código único BPM asignado anteriormente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado

de BPM o rigurosamente superior vigente, cancelando el importe correspondiente y se asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”

Art. 6.- Modifíquese el artículo 36 del CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

“Art. 36.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas extranjeras.- Las plantas procesadoras extranjeras que requieran homologar un certificado de BPM o rigurosamente superiores en la ARCSA deben ingresar una solicitud en la Agencia, adjuntando los siguientes documentos:

a. Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador, mismo que debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.”

b. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmado por el fabricante, solicitante del registro de certificado de BPM o representante técnico.

c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.

d. Documento emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior donde se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y autorice al solicitante en Ecuador homologar el certificado y comercializar los productos en el país, mismo que debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.”

La ARCSA aceptará los certificados electrónicos de Buenas Prácticas de Manufactura extranjera, sin estar apostillado o consularizado, siempre y cuando el certificado electrónico pueda ser descargado, en formato PDF, directamente del portal web oficial de la autoridad emisora; caso contrario el Certificado BPM debe presentarse debidamente apostillado o consularizado por la autoridad competente.

Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

Art. 7.- Inclúyase después del artículo 37 del CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, el siguiente artículo innumerado:

“Art. ...(3).- Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, si al momento de solicitar la recertificación cumpliendo con lo establecido en los artículos 36, artículo innumerado 2, faltare algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA; el solicitante del registro de certificado de BPM deberá informar y presentar a la Agencia la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera. La ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos ingresados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la información de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a aplicar. De aprobarse los justificativos ingresados, se otorgará un plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.

Si el solicitante del registro de certificado de BPM no ha presentado la documentación faltante, en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del mismo y de los productos inscritos bajo este código único BPM, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace; por lo cual, deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”

Art. 8.- Modifíquese el artículo 38 del CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

“Art. 38.- Notificación de cambios.- Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 40 de la presente normativa técnica sanitaria deben ser notificados en un plazo máximo de un (1) mes por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 40 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento.”

Art. 9.- Modifíquese el artículo 40 del CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

“Art. 40.- Cambios o modificaciones.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción.*
- b. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada.*
- c. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar)*
- d. Cambio o traspaso de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM.*

- e. Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta no haya cambiado de ubicación.
- f. Cambio de representante técnico.
- g. Cambio de representante legal.
- h. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).
- i. Cambio de categorización del MPCEIP, para certificados nacionales.”

Art. 10.- Inclúyase después del artículo 41 del CAPÍTULO VI HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR los siguientes artículos innumerados:

“Art. ... (4).- Cambio o modificaciones en el alimento procesado: El titular del producto inscrito en línea certificada en BPM o rigurosamente superior, debe comunicar a la ARCSA las modificaciones realizadas en el alimento procesado descritas en el artículo innumerado 5 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, previo a la comercialización del mismo; con la finalidad que se incluyan en la inscripción del producto y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. Otras modificaciones que no se encuentren detalladas en el artículo posterior, requerirán una nueva inscripción del producto. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior de ser comunicadas a la Agencia.

Art. ... (5).- Las siguientes modificaciones al alimento se deben informar sin costo a través del sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto:

- a. Cambio de nombre del producto.- Aplica siempre y cuando el cambio del nombre del producto refleje la verdadera naturaleza y composición del alimento, ajustado a lo 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.
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.
- c. 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.
- d. Cambio de interpretación de código de lote.
- e. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.
- f. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio en la formulación varíe máximo 1% del valor declarado para cada aditivo, colorante o saborizante en la fórmula base o principal. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante o colorante, dicha variación siempre se compensará con la proporción de otro ingrediente/aditivo para completar el 100% de la fórmula.
- g. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.
- i. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.

- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas por fuentes oficiales, siempre que no cambie la formulación inicialmente aprobada.*
- k. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos o alimentos ecológicos; que obtuvieron o perdieron su código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre y cuando no se haya modificado el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.*
- l. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.*
- m. Modificaciones en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto de la ARCSA.*
- n. Otras modificaciones especificadas en el instructivo de modificaciones que la Agencia emita para el efecto.*

Art. 11.- Modifíquese el artículo 42 del CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

“Art. 42.- Contenido del certificado.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá tener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado.*
- b. Nombre del OIA.*
- c. Razón social de la planta o establecimiento.*
- d. Titular del certificado de BPM.*
- e. Categoría del alimento que procesa la planta.*
- f. Líneas(s) de producción(es) certificada(s).*
- g. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de alimento y por la línea certificada (como un anexo).*
- h. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle (nomenclatura), teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.*
- i. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular.*
- j. Categorización del MPCEIP, para certificados nacionales.*
- k. Número de RUC, número de establecimiento certificado y número de planta.*
- l. Nombre del representante técnico de la planta.*
- m. Fecha de emisión y vigencia del certificado.*
- n. Fechas de modificaciones realizadas al certificado, en caso de haberlo, conforme la normativa vigente.*
- o. Firmas y sellos: representante del OIA.”*

Art. 12.- Inclúyase después del artículo 42 del CAPÍTULO VI HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR los siguientes artículos innumerados:

Art. ...(6).- La planta procesadora que requiera registrar un nuevo certificado de BPM o uno rigurosamente superior para una planta procesadora de alimentos que ya cuente con un certificado registrado en la agencia para la misma ubicación, puede realizar la inclusión de este, manteniendo el mismo número de establecimiento, pero deberá seleccionar un nuevo número de planta. Si podrá acogerse al agotamiento de

etiquetas; siempre y cuando el certificado previamente registrado sea cancelado voluntariamente.

Art. ...(7).- Todas las plantas procesadoras deben realizar cada año una auditoría de seguimiento, la cual debe ser comunicada a la ARCSA en el término de veinte (20) días previos a realizarse la misma; y no podrá unificarse con otra auditoría de inspección. En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA procederá con la verificación y la suspensión del código único BPM, hasta que se realice la debida inspección.

Para plantas procesadoras de alimentos que cuenten con sistemas rigurosamente superiores registrados en la agencia, deben de realizar la presentación de los informes de seguimiento realizados, conforme la frecuencia establecida en las normas certificadas.

Art. ...(8).- Las cancelaciones voluntarias, deben ser solicitadas por el usuario hacia el OIA con su debida carta de justificación y luego el OIA informa a la ARCSA la cancelación de la certificación, para lo cual la ARCSA comenzará con el proceso de cancelación del código único BPM.

Art. 13.- Inclúyase después del artículo 42 el siguiente CAPÍTULO INNUMERADO “AUTORIZACION DE MAQUILA REALIZADAS POR PLANTAS NACIONALES CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O RIGUROSAMENTE SUPERIOR” con sus artículos innumerados:

**“CAPÍTULO INNUMERADO
AUTORIZACION DE MAQUILA REALIZADAS POR PLANTAS NACIONALES
CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O
RIGUROSAMENTE SUPERIOR**

“Art. ...(9).- La ARCSA autorizará el registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila; en el cual el titular del producto para registrar el certificado de BPM o rigurosamente superior del fabricante, debe presentar la debida autorización notariada o contrato de maquila notariado, por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.

Art. ...(10).- La ARCSA autorizará el registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de Los requisitos para el registro de los de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila son:

- a. Certificado a anexo de productos, de BPM o Superior de la empresa fabricante, el cual fue emitido por el OIA.*
- b. Declaración de líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones.*
- c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.*
- d. Autorización notariada o contrato de maquila notariado.*
- e. Declaración de productos con sus respectivas presentaciones a ser realizadas por el maquilador para el titular del producto, el cual debe de encontrarse dentro del alcance de la certificación registrada en la ARCSA.*

Art. ...(11).- Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por autorización de maquila se establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEIP o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría "Industria."

Art. ...(12).- Una vez ingresada la solicitud de autorización, se genera una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el término de diez (10) días caso contrario se da de baja la solicitud y tiene que ingresar una nueva solicitud. Una vez cancelado el importe, la ARCSA valida el pago realizado en el término de cinco (5) días y procede a emitir la autorización por maquila."

Art. 14.- Modifíquese el artículo 47 del CAPÍTULO IX "DE OTRAS AUTORIZACIONES AGOTAMIENTO DE RÓTULOS O ETIQUETAS", por el siguiente:

"Art. 47.- Del agotamiento de rótulo o etiquetas.- Se autorizará el agotamiento de rótulos o etiquetas solamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la presente normativa técnica sanitaria.*
- b. Actualizaciones en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN para rotulado de alimentos procesados vigente o documento que lo reemplace.*
- c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria.*
- d. Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito.*
- e. Modificaciones estipuladas en los artículos 24, artículo innumerado (5) de la presente resolución, que hayan sido previamente comunicadas y aprobadas por la Agencia y que involucre cambio en el rótulo o etiqueta.*
- f. Errores tipográficos que no causen engaño al consumidor ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo.*
- g. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos bajo un código único BPM diferente, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad.*
- h. Cuando un alimento procesado registrado con un nuevo Certificado BPM o uno riguroamente superior, sea elaborado en una planta procesadora con mismo establecimiento e igual ubicación, pero diferente número de planta, siempre y cuando el certificado BPM previamente obtenido sea cancelado voluntariamente de conformidad a lo establecido en el artículo innumerado (6).*

En caso de que un alimento procesado o aditivo alimentario cuente con incumplimientos en su rotulado, o cuente con información que cause engaño al consumidor, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de rótulos o etiquetas."

Art. 15.- Inclúyase después del artículo 47 del CAPÍTULO IX “DE OTRAS AUTORIZACIONES AGOTAMIENTO DE RÓTULOS O ETIQUETAS”, el siguiente artículo innumerado:

“Art. ...(13).- Los titulares de la notificación sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con BPM, que requieran agotar etiquetas según los literales c y d del artículo 47, deben adjuntar además de las etiquetas, el número de notificación sanitaria o código único BPM, nombre del producto y marca, tipo de envase, contenido o presentación para agotamiento, cantidad de etiquetas a agotar y tiempo para agotamiento, por el medio que indique el instructivo que la Agencia emita para el efecto.”

Art. 16.- Modifíquese en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria primera por la siguiente:

“Primera.- La ARCSA contará con una prórroga adicional de un (1) año, a partir de la vigencia de la presente resolución para reclasificar a los medicamentos y suplementos alimenticios a alimentos para regímenes especiales, de acuerdo a la definición del presente documento.”

Art. 17.- Modifíquese en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria cuarta por la siguiente:

“Cuarta.- Si el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá presentar la información de respaldo para que su producto mantenga la clasificación inicial, en el plazo de seis (6) meses contados a partir de la notificación respectiva”

Art. 18.- Inclúyase en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria séptima:

“Séptima.- La ARCSA elaborará o actualizará, según corresponda, los instructivos para su aplicación e implementación entrada en vigencia la presente normativa.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de sus Direcciones; y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos y Coordinaciones Zonales, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de Abril de 2024.

**Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**